

Hinweis- und Checkliste für Studien nach dem Strahlenschutzgesetz, die dem Genehmigungsverfahren nach § 31 StrlSchG unterliegen

Nach § 31 Abs. 4 Nr. 5 i.V.m. § 36 StrlSchG bedürfen Forscher, die radioaktive Stoffe oder ionisierende Strahlung zum Zwecke der medizinischen Forschung am Menschen anwenden, einer Genehmigung der zuständigen Behörde sowie einer zustimmenden Stellungnahme einer registrierten Ethik-Kommission, **sofern** das Forschungsvorhaben **nicht dem Anzeigeverfahren unterliegt**.

Für diese Studien nach dem Strahlenschutzgesetz, bei denen die Anwendung radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung selbst Gegenstand der Forschung ist, bittet die Ethik-Kommission folgende Unterlagen **9-fach in Papierform** sowie zusätzlich auf einem **elektronischen Datenträger** (Dateiformat: PDF) vorzulegen:

1. **Antrag** (formloses Anschreiben)
2. **Studienplan** (ggf. einschließlich deutscher Zusammenfassung)
3. **Patienteninformation** und Einverständniserklärung, die den Anforderungen der §§ 133 StrlSchV entspricht.
4. **Versicherungsnachweis** für eine Versicherung gem. § 31 Abs. 4 Nr. 7 i.V.m. Absatz 5 StrlSchG (aktuelle Versicherungspolice einschließlich der Allgemeinen Versicherungsbedingungen).
5. **Prüfarztliste** einschließlich aktueller Curricula Vitae der Prüfarzte / -ärztinnen aus dem Kammerbereich Nordrhein.

Bei multizentrischen Studien genügt das Votum einer Ethik-Kommission.