**Anlage I - Antrag auf Stellungnahme der Ethikkommission gem. §36 StrSchG**

Anwendung radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung am Menschen zum Zwecke der medizinischen Forschung

* Bitte nutzen Sie unsere Hinweise, einblendbar über die Funktion „¶“ (Formatierungszeichen ein-/ausblenden)

Die gelb hinterlegten Passagen sind Hilfestellungen bei der Erstellung des Antrags. Sie erscheinen nicht im PDF-Format und nicht im Ausdruck.

Es ist zu unterscheiden, ob es sich um eine genehmigungspflichtige oder eine anzeigebedürftige Strahlenanwendung handelt, vgl. §§ 31, 32 StrlSchG. Falls das Strahlenschutzgesetz und die Strahlenschutzverordnung Anwendung finden, so ist ein gesonderter Antrag gemäß StrlSchG/StrlSchVO beim [**Bundesamt für Strahlenschutz**](https://www.bfs.de/DE/themen/ion/anwendung-medizin/forschung/antragstellung/antragstellung.html) zu stellen. Diesem ist dann die Stellungnahme der Ethik-Kommission beizufügen.

1. **Anzeigeverfahren gem. § 32 ff StrlSchG**

Es wird beabsichtigt, radioaktive Stoffe oder ionisierende Strahlung am Menschen zum Zweck der medizinischen Forschung anzuwenden, wobei das Forschungsvorhaben die Prüfung von Sicherheit oder Wirksamkeit eines Verfahrens zur Behandlung volljährig kranker Menschen zum Gegenstand hat und die Anwendung radioaktiver Stoffe ionisierender Strahlung selbst nicht Gegenstand des Forschungsvorhabens ist.

D.h. die Strahlenanwendung **dient** lediglich der Zielerreichung des Forschungsvorhabens

* Bei angezeigten Anwendungen hat der Strahlenschutzverantwortliche vor der ersten Anwendung radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung einen diese Anwendungen leitende/n Arzt/Ärztin oder Zahnarzt/-ärztin zu benennen, der die erforderliche **Fachkunde im Strahlenschutz** und **mindestens zwei Jahre Erfahrung in der Anwendung** radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung am Menschen besitzt; vgl. § 138 Abs. 1 StrlSchV.

1. **Genehmigungsverfahren gem. § 31 StrSchG**

Radioaktive Stoffe oder ionisierende Strahlung, deren Anwendung nicht nach § 32 Abs. 1 StrlSchG anzeigebedürftig ist, werden am Menschen zum Zweck der medizinischen Forschung angewendet.

D.h. die Strahlenanwendung selbst **ist Gegenstand** des Forschungsvorhabens.

* + Bei genehmigungsbedürftigen Anwendungen radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung muss der/die beauftragte Arzt/Ärztin oder Zahnarzt/-ärztin, der/die die Aufklärung der Teilnehmenden durchführt, die erforderliche **Fachkunde im Strahlenschutz** besitzen; vgl. § 135 Abs. 2 StrlSchV.

**Allgemeiner Hinweis:** Ggf. ist eine **Vorsorge für die Erfüllung gesetzlicher Schadensersatzverpflichtungen** erforderlich und muss nachgewiesen werden; vgl. § 31 Abs. 4 Nr. 7, Abs. 5 bzw. § 32 Abs. 3 i.V.m. § 35 StrlSchG.

|  |  |
| --- | --- |
| **A** | **Allgemeine Angaben** |
| 1 | Datum der Antragstellung: |
| 2 | Titel des Forschungsvorhabens: |
| 3 | Antragsteller/in:  Klinik/Institut/Abteilung:  Anschrift:  Telefon:  eMail-Adresse:  Studium/Abschluss: |
| 6 | Liegt bereits eine Stellungnahme einer anderen **deutschen, öffentlich-rechtlichen Ethik-Kommission** zu diesem Forschungsvorhabenvor?   |  |  |  | | --- | --- | --- | | Ja |  | Wenn ja, ist eine Kopie der Stellungnahme vorzulegen. | | Nein |  |  | |

|  |  |
| --- | --- |
| **B** | **Informationen gem. § 36 StrSchG**  Erklärung und Begründung Ihres Antrags: Die Punkte 2-4 sind bzgl. der geplanten Anwendung ionisierender Strahlung im Forschungsvorhaben konkret zu erörtern und Nachzuweise vorzubringen. |
| 1 | Bei der geplanten Strahlenanwendung handelt es sich um folgendes Verfahren:   |  |  | | --- | --- | | Anzeigepflichtiges Verfahren gem. § 32 StrSchG |  | | Genehmigungspflichtiges Verfahren gem. § 31 StrlSchG |  | |
| 1a | **Bei anzeigepflichtigem Verfahren**: Wurde ein/e leitende/r (Zahn-)Arzt/-Ärztin benannt, der/die die erforderliche Fachkunde im Strahlenschutz und mindestens zwei Jahre Erfahrung in der Anwendung radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung am Menschen besitzt? vgl. § 138 Abs. 1 StrlSchV   |  |  |  | | --- | --- | --- | | Ja |  | Name       Der entsprechende Nachweis ist vorzulegen. | | Nein |  | Wenn nein, bitte erläutern: | |
| 1b | **Bei genehmigungsbedürftigem Verfahren**: Besitzt der/die (Zahn-)Arzt/Ärztin, der/die die Aufklärung der Teilnehmenden durchführt, die erforderliche Fachkunde im Strahlenschutz? vgl. § 135 Abs. 2 StrlSchV   |  |  |  | | --- | --- | --- | | Ja |  | Name       Der entsprechende Nachweis ist vorzulegen. | | Nein |  | Wenn nein, bitte erläutern: | |
| 2 | Inwiefern ist das Forschungsvorhaben geeignet, nach dem Stand der Wissenschaft einem **wissenschaftlichen Erkenntnisgewinn** zu dienen? |
| 3 | Inwiefern ist das **strahlenbedingte Risiko** für die einzelne Person im Hinblick auf den potentiellen Nutzen für die Gesellschaft **vertretba**r? |
| 4 | Soweit eine **besonders schutzbedürftige Personengruppe** (z.B. Minderjährige, nicht-einwilligungsfähige Erwachsene, Schwangere, Stillende,) in das Forschungsvorhaben einbezogen werden soll: Inwiefern ist die Einbeziehung vertretbar? |
| 5 | Klärt die schriftliche Information über das Forschungsvorhaben **ausreichend über Nutzen und Risiken der Strahlenanwendung** auf und ermöglicht somit der in das Forschungsvorhaben eingeschlossenen Person, ihrem/er gesetzlichen Vertreter/in oder dem/der Bevollmächtigten eine informierte Einwilligung? |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **C** | **Unterschriften** | |
| 1 | Antragsteller | |
|  |  |  |
| Ort, Datum | Unterschrift |
| 2 | (Zahn-)Arzt/Ärztin mit Fachkunde im Strahlenschutz vgl. § 138 Abs. 1 und § 135 Abs. 2 StrlSchV | |
|  |  |  |
| Ort, Datum | Unterschrift |