

Hinweise zu Anträgen an die Ethikkommission nach dem neuen Strahlenschutzgesetz (StrlSchG) und der neuen Strahlenschutzverordnung (StrlSchV)

Wenn im Rahmen eines Forschungsvorhabens (FV) eine Strahlenanwendung (radioaktive Stoffe, ionisierende Strahlung) nicht im Rahmen der Heilkunde erfolgt, ist sie genehmigungs- bzw. anzeigebedürftig. Wir weisen darauf hin, dass hier bei Abgrenzungsfragen vor einer Antragsstellung eine Beratung durch die unabhängigen Expertengremien der Fachgesellschaften DRG/DGN und DEGRO sowie durch das Bundesamt für Strahlenschutz (BfS) hilfreich sein kann. Die Ethik-Kommission bewertet auf Veranlassung des Antragstellers oder des Anzeigenden innerhalb von 60 Kalendertagen das FV nach ethischen und rechtlichen Gesichtspunkten und gibt eine Stellungnahme ab. **Bei multizentrischen Prüfungen genügt das Votum einer Ethikkommission.**

Die Ethikkommission prüft und bewertet gem. § 36 Abs. 3 StrlSchG:

- ***ob das FV geeignet ist, nach dem Stand der Wissenschaft einem wissenschaftlichen Erkenntnisgewinn zu dienen***
- ***ob das FV, einschließlich der Anzahl der in das FV eingeschlossenen Personen, zur Beantwortung der wissenschaftlichen Fragestellung geeignet ist***
- ***ob das Risiko für die einzelne Person im Hinblick auf den potentiellen Nutzen für die Gesellschaft vertretbar ist***
- ***ob die Einbeziehung vertretbar ist, soweit eine besonders schutzbedürftige Personengruppe in das FV einbezogen werden soll***
- ***ob die schriftliche Information über das FV, die die in das FV eingeschlossene Person, ihr gesetzlicher Vertreter oder der Bevollmächtigte erhält, ausreichend über Nutzen und Risiken aufklärt und somit eine informierte Einwilligung ermöglicht (Informed Consent)***

Bei Anträgen an das Bundesamt für Strahlenschutz (BfS) muss das Votum der Ethikkommission zusammen mit dem Genehmigungsantrag eingereicht werden, im Anzeigeverfahren kann das Votum nachgereicht werden. Die Ethikkommission sieht davon ab, weitere strahlenschutzrechtliche Aspekte zu prüfen, die in die Zuständigkeit des BfS fallen. In Einzelfällen kann jedoch auf Bedenken und Mängel hingewiesen werden.

Bitte reichen Sie für **Studien nach dem StrSchG** die nachfolgend genannten Unterlagen ein. Für den Fall, dass im FV auch Arzneimittel und/oder Medizinprodukte geprüft werden sollen, sollten die genannten Unterlagen zusammen mit einem Antrag nach arzneimittel- und/oder medizinprodukterechtlichen Vorgaben eingereicht werden.

- Antrag (formloses Anschreiben)
- Studienplan (einschließlich deutscher Zusammenfassung)
- Patienteninformation und Einverständniserklärung in deutscher Sprache
- Versicherungsnachweis
- Prüfarztliste
- sofern erfolgt, Beratungsergebnis der DRG/DGN, DEGRO oder des BfS

Bitte prüfen sie vor der Einreichung, ob die Angaben ihres Antrags allen Anforderungen nach § 36 Abs. 3 StrlSchG genügen (s.o.). Bitte achten Sie darauf, dass die Patienteninformation und Einverständniserklärung auch die Anforderungen nach §§ 133-136 StrlSchV erfüllen müssen. Bitte berücksichtigen sie ferner, dass nach § 31 Abs. 4 Nr. 4 StrlSchG die Anzahl der in das Forschungsvorhaben eingeschlossenen Personen auf das für die Erfüllung des Zwecks des Forschungsvorhabens notwendige Maß beschränkt werden muss. Wir empfehlen daher, bei der Planung des FV einen Biostatistiker frühzeitig und verantwortlich mit einzubeziehen.

Quellen, Links:

Strahlenschutzgesetz (vgl. Abschnitt 5):

<https://www.gesetze-im-internet.de/strlschg/>

Strahlenschutzverordnung (vgl. Abschnitt 9):

https://www.gesetze-im-internet.de/strlschv_2018/

Homepage des BfS:

https://www.bfs.de/DE/themen/ion/anwendung-medizin/forschung/forschung_node.html

Expertengremien DRG/DGN:

<https://www.drq.de/de-DE/52/studienkoordination/>

Expertengremien DRG/DGN und DEGRO:

<https://www.degro.org/degro/studien/>