

Anhang zu Modul 2 (Punkt 10)

Angaben zum möglichen Einsatz einer Strahlenanwendung, (Zutreffendes bitte ankreuzen):

A

Bei der klinischen Prüfung erfolgt keine Strahlenanwendung.

B

Die Strahlenanwendung im Rahmen dieser klinischen Prüfung wird nur mit der sog. rechtfertigenden Indikation eines fachkundigen Arztes gemäß § 83 StrlSchG durchgeführt. Die betroffene Person würde die gleiche Strahlenanwendung (Art, Umfang, Häufigkeit) auch erhalten, wenn sie nicht an der Studie teilnähme.

C

Bei der klinischen Prüfung kommt es zur anzeigebedürftigen Strahlenanwendung im Sinne von § 32 StrlSchG. Die Strahlenanwendung selbst ist nicht Gegenstand des Forschungsvorhabens (§ 32 Abs. 1 Nr. 2 StrlSchG) und erfolgt im Rahmen eines Forschungsvorhabens zur Prüfung von Sicherheit oder Wirksamkeit eines Verfahrens zur Behandlung von volljährigen, kranken Menschen.

D

Zum Zweck der medizinischen Forschung werden radioaktive Stoffe oder ionisierende Strahlen am Menschen angewendet. Die Strahlenanwendung ist entweder selbst Gegenstand des Forschungsvorhabens oder erfolgt als „Begleitdiagnostik“ bei nicht Volljährigen oder bei gesunden Probanden oder bei erkrankten Probanden, im Rahmen eines Forschungsvorhabens, das nicht die Prüfung von Sicherheit oder Wirksamkeit eines Verfahrens zur Behandlung deren Erkrankung zum Ziel hat. Die Anwendung ist nach § 31 StrlSchG genehmigungsbedürftig. Bei der zuständigen Behörde wird ein Genehmigungsantrag gestellt.

In den Fällen C und D muss der Antrag an die Ethik-Kommission gem. § 36 StrlSchG folgende Informationen enthalten:

1. Wissenschaftliche Begründung: Ist das Forschungsvorhaben geeignet, nach dem Stand der Wissenschaft einem wissenschaftlichen Erkenntnisgewinn zu dienen? (§ 36 Abs. 3 Satz 1 Nr. 1 StrlSchG)
2. Ist das Forschungsvorhaben, einschließlich der Anzahl der in das Forschungsvorhaben eingeschlossenen Personen, zur Beantwortung der wissenschaftlichen Fragestellung geeignet? (§ 36 Abs. 3 Satz 1 Nr. 2 StrlSchG)
Warum kann die Fragestellung nicht durch andere Untersuchungs- und Behandlungsarten ersetzt werden, die zu keiner oder einer geringeren Exposition für die Person führen? Hier sind auch Angaben zur Fallzahlberechnung zu machen.
3. Risiko/Nutzen Abwägung: Ist das Risiko für die einzelne Person im Hinblick auf den Nutzen für die Gesellschaft vertretbar? (§ 36 Abs. 3 Satz 1 Nr. 3 StrlSchG).
Hier kann ggf. eine Beschreibung und ein Vergleich mit Routineverfahren ergänzt werden.
4. Soweit eine besonders schutzbedürftige Personengruppe in das Forschungsvorhaben einbezogen werden soll: Ist dies vertretbar? (§ 36 Abs. 3 Satz 1 Nr. 4 StrlSchG)
5. Klärt die schriftliche Information über das Forschungsvorhaben, die die in das Forschungsvorhaben einbezogene Person, ihr gesetzlicher Vertreter oder der Bevollmächtigte erhält, ausreichend über Nutzen und Risiken auf und ermöglicht somit eine informierte Einwilligung? (§ 36 Abs. 3 Satz 1 Nr. 5 StrlSchG)