

 Bundesamt für Strahlenschutz	Merkblatt zum medizinisch-wissenschaftlichen Teil diagnostischer Anträge (Formblatt D-BD bzw. D-AD) gemäß § 23 StrlSchV bzw. § 28a RöV	GZ: AG-SG 2.1 – 22460 – 2011-011
		Stand: 12 / 2011
		Seite: 1 von 5

Vorbemerkung:

Im Folgenden werden zwecks besserer Lesbarkeit alle Anwendungen von ionisierender Strahlung (einschließlich Röntgenstrahlung) und radioaktiven Stoffen unter dem Begriff „Strahlenanwendungen“ zusammengefasst.

Genehmigungsbedürftigkeit:

Sofern Strahlenanwendungen am Menschen in erster Linie zum Zweck der Medizinischen Forschung erfolgen sollen, sind sie genehmigungsbedürftig. In diesem Fall ist gemäß § 23 Strahlenschutzverordnung (StrlSchV) bzw. § 28a Röntgenverordnung (RöV) ein entsprechender Genehmigungsantrag beim Bundesamt für Strahlenschutz (BfS) als der zuständigen Bundesoberbehörde zu stellen.

Im Interesse einer möglichst raschen und reibungslosen Antragsbearbeitung sind folgende Hinweise bei der Antragstellung zu beachten:

1. Begriffsdefinitionen:

- *Proband:* Proband ist gemäß StrlSchV / RöV jede Person, an der zum Zweck der medizinischen Forschung ein radioaktiver Stoff oder ionisierende Strahlung angewendet wird.
- *Gesunder Proband:* Ein gesunder Proband ist gemäß StrlSchV / RöV jeder Proband im o. g. Sinn, bei dem in Bezug auf das Forschungsvorhaben keine Krankheit und auch kein entsprechender Krankheitsverdacht vorliegt.
- *Kranker Proband:* Ein kranker Proband ist gemäß StrlSchV / RöV jeder Proband im o. g. Sinn, bei dem in Bezug auf das Forschungsvorhaben entweder eine Krankheit oder ein begründeter Krankheitsverdacht vorliegt (d. h. jeder Proband im o. g. Sinn, der selbst Patient ist).

2. Unterscheidung von genehmigungsbedürftigen und nicht genehmigungsbedürftigen Strahlenanwendungen:

Bitte achten Sie darauf, dass von Ihnen ausschließlich genehmigungsbedürftige Anwendungen beantragt werden, d. h. Strahlenanwendungen, für die im Rahmen der Heilkunde durch die fachkundigen Ärzte keine rechtfertigende Indikation gemäß § 80 StrlSchV bzw. § 23 RöV gestellt werden kann.

Sofern im Antrag zum besseren Verständnis des Studiendesigns auch auf nicht genehmigungsbedürftige Strahlenanwendungen hingewiesen wird, machen Sie dabei bitte deutlich, dass diese Anwendungen im Rahmen der Heilkunde erfolgen und dass diese Anwendungen nicht beantragt werden.

 Bundesamt für Strahlenschutz	Merkblatt zum medizinisch-wissenschaftlichen Teil diagnostischer Anträge (Formblatt D-BD bzw. D-AD) gemäß § 23 StrlSchV bzw. § 28a RöV	GZ: AG-SG 2.1 – 22460 – 2011-011
		Stand: 12 / 2011
		Seite: 2 von 5

3. Fallgruppen diagnostischer Strahlenanwendungen zum Zweck der medizinischen Forschung:

Unter Berücksichtigung der strahlenschutzrechtlichen Verordnungen lassen sich zwei verschiedene Fallgruppen diagnostischer Strahlenanwendungen definieren:

- *Fallgruppe „Begleitdiagnostik“:*

Die Strahlenanwendung dient, quasi als „Mittel zum Zweck“, der Überprüfung von Ein- und Ausschlusskriterien oder der Evaluation von klinischen Endpunkten (Bsp.: CT zur Verlaufskontrolle einer Erkrankung unter Einnahme einer Prüfmedikation). Wenn darüber hinaus alle Voraussetzungen des § 24 Abs. 2 StrlSchV bzw. § 28b Abs. 2 RöV erfüllt sind (siehe unten → „Entscheidungsbaum“), kann eine Antragstellung im vereinfachten Verfahren erfolgen.

*In diesem Fall ist für den medizinisch-wissenschaftlichen Teil der Antragstellung das Formblatt **D-BD** zu verwenden.*

Der Anhang 1 zu Formblatt D-BD, in dem Art und Umfang der beantragten Strahlenanwendungen zu präzisieren sind, ist immer auszufüllen.

- *Fallgruppe „Allgemeine Diagnostik“:*

Diagnostische Strahlenanwendungen, die nicht alle Voraussetzungen der Fallgruppe „Begleitdiagnostik“ gemäß § 24 Abs. 2 StrlSchV bzw. § 28b Abs. 2 RöV erfüllen, fallen in die Fallgruppe „Allgemeine Diagnostik“ und sind im ausführlichen Verfahren zu beantragen.

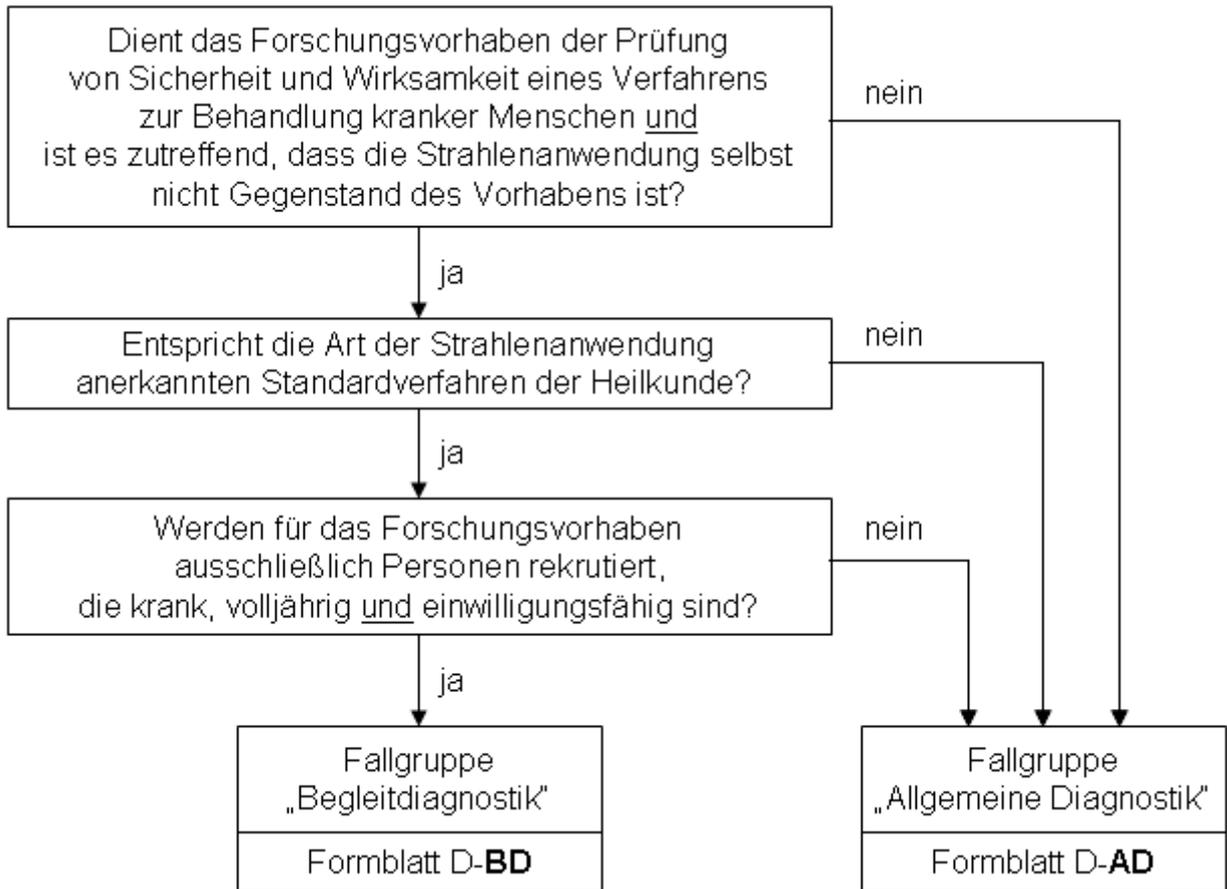
*In diesem Fall ist für den medizinisch-wissenschaftlichen Teil der Antragstellung das Formblatt **D-AD** zu verwenden.*

Der Anhang 1 zu Formblatt D-AD, in dem Art und Umfang der beantragten Strahlenanwendungen zu präzisieren sind, ist immer auszufüllen. Hingegen dienen die übrigen Anhänge der Erfassung von genehmigungsrelevanten Besonderheiten bestimmter diagnostischer Strahlenanwendungen. Die Anhänge 2 bis 6 zu Formblatt D-AD sind dementsprechend nur dann auszufüllen, wenn eine derartige Strahlenanwendung für das vorliegende Forschungsvorhaben beantragt wird.

- *Anhang 2: Konventionelle Röntgenuntersuchungen (ohne Durchleuchtung)*
- *Anhang 3: Konventionelle Röntgenuntersuchungen (mit Durchleuchtung)*
- *Anhang 4: CT-Untersuchungen*
- *Anhang 5: Knochendichtemessungen*
- *Anhang 6a: Offene radioaktive Stoffe / Allgemeine Angaben*
- *Anhang 6b: Offene radioaktive Stoffe / Technische Durchführung*
- *Anhang 6c: Offene radioaktive Stoffe / Dosisabschätzung*

Der folgende Entscheidungsbaum soll bei der Auswahl des richtigen Formblattes für den medizinisch-wissenschaftlichen Teil diagnostischer Anträge helfen:

 Bundesamt für Strahlenschutz	Merkblatt zum medizinisch-wissenschaftlichen Teil diagnostischer Anträge (Formblatt D-BD bzw. D-AD) gemäß § 23 StrlSchV bzw. § 28a RöV	GZ: AG-SG 2.1 – 22460 – 2011-011
		Stand: 12 / 2011
		Seite: 3 von 5



* Krank im Sinne von Strahlenschutz- und Röntgenverordnung ist jeder Proband, bei dem in Bezug auf das Forschungsvorhaben entweder eine Krankheit oder ein begründeter Krankheitsverdacht vorliegt.

4. Zahlenangaben (betrifft ausschließlich das Formblatt D-AD):

Bitte machen Sie bzgl. der beantragten Probanden- und Untersuchungszahlen im Formblatt D-AD konkrete, eindeutige Angaben (z. B. „10 Probanden“, „zwei Mammographien der betroffenen Brustseite in zwei Ebenen“).

Angaben von Zahlenbereichen (z. B. „5 - 20 Probanden“) sowie zahlenmäßig unbestimmte Angaben sind nicht ausreichend.

Sofern Probanden in regelmäßigen Abständen bis zum Fortschreiten ihrer Erkrankung studienbedingt untersucht werden sollen, ist es erforderlich, unter Berücksichtigung von Prognose und voraussichtlicher studienbedingter Beobachtungsdauer die zu erwartende, maximale Untersuchungszahl abzuschätzen. Zeichnet sich bei der Durchführung des Forschungsvorhabens ab, dass die genehmigte Untersuchungszahl nicht ausreicht, ist frühzeitig ein entsprechender Änderungsantrag beim BfS zu stellen.

 Bundesamt für Strahlenschutz	Merkblatt zum medizinisch-wissenschaftlichen Teil diagnostischer Anträge (Formblatt D-BD bzw. D-AD) gemäß § 23 StrlSchV bzw. § 28a RöV	GZ: AG-SG 2.1 – 22460 – 2011-011
		Stand: 12 / 2011
		Seite: 4 von 5

5. Gesunde Probanden im Alter unter 50 Jahren (betrifft ausschließlich das Formblatt D-AD):

Studienbedingte Strahlenanwendungen bei gesunden Probanden im Alter unter 50 Jahren sind nur dann zulässig, wenn

- sie ärztlich gerechtfertigt sind und
- zur Erreichung des Forschungszieles besonders notwendig sind.

Die *ärztliche Rechtfertigung* erfordert, dass der aus der Strahlenanwendung resultierende Nutzen für die Gesellschaft gegenüber dem strahlenbedingten Risiko für den Einzelnen überwiegt.

Die *besondere Notwendigkeit* zur Erreichung des Forschungszieles setzt voraus, dass das Forschungsziel nicht allein durch die Einbeziehung von Probanden im Alter über 50 Jahren erreicht werden kann (weil z. B. ein altersrepräsentatives Studienergebnis erzielt werden soll).

Bitte achten Sie darauf, dass Sie die Erfüllung beider Voraussetzungen bei der Antragstellung nachvollziehbar begründen. Anderenfalls kann die Einbeziehung gesunder Probanden im Alter unter 50 Jahren nicht genehmigt werden.

6. Geschäftsunfähige und beschränkt geschäftsfähige Probanden:

Studienbedingte Strahlenanwendungen bei geschäftsunfähigen oder beschränkt geschäftsfähigen Probanden sind nur zulässig, wenn

- das Forschungsziel nicht anders erreicht werden kann und
- die Anwendung an Probanden erfolgt, bei denen in Bezug auf das genehmigungsbedürftige Forschungsvorhaben eine Krankheit oder ein entsprechender Krankheitsverdacht vorliegt, und die Anwendung geeignet ist, diese Krankheit zu erkennen, das Leben der betroffenen Person zu retten, ihre Gesundheit wiederherzustellen oder ihr Leiden zu lindern.

Bitte achten Sie darauf, dass Sie die Erfüllung beider Voraussetzungen bei der Antragstellung nachvollziehbar begründen. Anderenfalls kann die Einbeziehung geschäftsunfähiger und beschränkt geschäftsfähiger Probanden nicht genehmigt werden.

 Bundesamt für Strahlenschutz	Merkblatt zum medizinisch-wissenschaftlichen Teil diagnostischer Anträge (Formblatt D-BD bzw. D-AD) gemäß § 23 StrlSchV bzw. § 28a RöV	GZ: AG-SG 2.1 – 22460 – 2011-011
		Stand: 12 / 2011
		Seite: 5 von 5

7. Untersuchungsparameter (betrifft ausschließlich das Formblatt D-AD):

- Die Untersuchungsparameter sind bei multizentrischen Studien für alle teilnehmenden Studienzentren, so weit wie möglich, einheitlich zu beantragen. So sollte sich beispielsweise bei CT-Untersuchungen die Anzahl der durchzuführenden Serien sowie die Untersuchungsregion in den einzelnen Studienzentren nicht voneinander unterscheiden. Falls Abweichungen von dieser Festlegung zur Erreichung des Forschungsziels erforderlich sind, ist dies gesondert zu begründen.
Das BfS empfiehlt dringend, bereits bei der Planung einer klinischen Studie die Untersuchungsparameter mit allen an der Studie beteiligten fachkundigen Ärzten abzustimmen.
- Die Untersuchungsparameter sind im Hinblick auf eine möglichst geringe Strahlenexposition der Probanden zu optimieren und so zu wählen, dass sie in allen Studienzentren eingehalten werden können.
Überschreitungen der vom BfS genehmigten dosisrelevanten Parameter sind im Einzelfall zulässig (z. B. bei der Röntgenuntersuchung eines adipösen Probanden), müssen aber schriftlich begründet werden.
Die Mittelwerte der Untersuchungsparameter für alle Probanden eines jeden Studienzentrums dürfen die vom BfS genehmigten dosisrelevanten Parameter jedoch nicht überschreiten.

8. Begründung der beantragten Fallzahl (betrifft ausschließlich das Formblatt D-AD):

Eine Genehmigung für Ihr Forschungsvorhaben kann nur dann erteilt werden, wenn Sie dargelegt haben, dass die Probandenzahl auf das notwendige Maß beschränkt ist.

- *Konfirmatorische Studien:* Bei den Überlegungen, die der Fallzahlplanung zugrunde liegen, sind neben den statistischen Testverfahren immer auch die entsprechenden Parameter der Fallzahlplanung (Größe des klinisch relevanten Unterschieds, Variabilität der Parameter, statistisches Signifikanzniveau, Power, zugrunde gelegte Ausfallraten) zu nennen.
- *Pilotstudien mit geringer Fallzahl und explorativer Fragestellung:* Es ist darzulegen, auf welchen Überlegungen die Fallzahlplanung beruht und dass die Probandenzahl auf das notwendige Maß beschränkt ist.