**Formblatt D-BD:**

**Medizinisch-wissenschaftliche Voraussetzungen**

für die Genehmigung diagnostischer Strahlenanwendungen[[1]](#footnote-1)

am Menschen zum Zweck der Medizinischen Forschung /

**Fallgruppe „Begleitdiagnostik“**

(vereinfachtes Verfahren gemäß § 24 Abs. 2 StrlSchV / § 28b Abs. 2 RöV)

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Studienkoordinator im Geltungsbereich der StrlSchV / RöV:  Titel, Vorname, Name: | | |
| Institution, in der die obige Person tätig ist:  Name:    Anschrift: | | |
| Telefon: | Telefax: | E-Mail: |

|  |
| --- |
| Titel des Forschungsvorhabens: |
| Interne Bezeichnung bzw. Code-Nummer: |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Ansprechpartner für medizinische Rückfragen:  Titel, Vorname, Name: | | |
| Telefon: | Telefax: | E-Mail: |

**Hinweis:**

Stellen Sie sicher, dass der Ansprechpartner für medizinische Rückfragen diese ggf. fachlich beantworten oder beantworten lassen kann bzw. eine mit dem Forschungsvorhaben vertraute Vertretung gewährleistet und erreichbar ist.

**Wichtige allgemeine Hinweise, die bei der Antragstellung zu beachten sind:**

1. Achten Sie darauf, die Formblätter sorgfältig und inhaltlich konsistent auszufüllen. Sollten die eingereichten Unterlagen Unstimmigkeiten enthalten, kann dies Anlass für eine Prüfung des Antrags im ausführlichen Verfahren sein.
2. Bei der Beantwortung von Fragen ist ein Verweis auf Angaben in anderen Dokumenten (z.B. dem Prüfplan) nicht ausreichend.
3. Sofern eine der Fragen in Abschnitt 1 bis 3 dieses Formblattes mit „nein“ zu beantworten ist, fallen die beantragten Strahlenanwendungen nicht in die Fallgruppe „Begleitdiagnostik“. In diesem Fall ist eine Prüfung im ausführlichen Verfahren erforderlich. Die Einreichung im ausführlichen Verfahren erfordert anstelle des Formblattes D-BD (Fallgruppe „Begleitdiagnostik“) das Formblatt D-AD (Fallgruppe „Allgemeine Diagnostik“) sowie weitere Antragsunterlagen (siehe Internetseite des BfS).
4. Fügen Sie ihrem Antrag, wenn möglich, die in Abschnitt 1 bis 3 dieses Formblattes genannten Referenzen bei.

I Fügen Sie ein Verzeichnis der im Antrag verwendeten Abkürzungen ein:

|  |  |
| --- | --- |
| **Abkürzung** | **Erklärung** |
|  |  |

II Fügen Sie ggf. eine Auflistung der in Ihren Darlegungen verwendeten Klassifikationen (scale, score, etc., z.B. Fontaine-Klassifikation bei pAVK, NIA-AA-Kriterien bei Alzheimer-Demenz, TNM-Klassifikation der entsprechenden Tumorentität(en)) ein und ergänzen Sie zu jeder Klassifikation eine Quellenangabe.

|  |  |
| --- | --- |
| **Klassifikation** | **Quellenangabe** |
|  |  |

**1. Darlegungen zum Forschungsvorhaben**

* 1. Art des Forschungsvorhabens:

Pilotstudie

Studie der Phase  I  II  III  IV

Sonstige Studie

|  |
| --- |
| (Ergänzende Angaben zur Art des Forschungsvorhabens) |

national  international

In Deutschland:

monozentrisch  multizentrisch

* 1. Hat das Forschungsvorhaben die Prüfung von Sicherheit oder Wirksamkeit eines Verfahrens zur Therapie kranker Menschen zum Gegenstand?

ja  nein

1. Benennen Sie die Erkrankung, deren Therapie Gegenstand des Forschungsvorhabens ist.

|  |
| --- |
| Freitext |

1. Benennen Sie die zu prüfende Therapie zur Behandlung der o.g. Erkrankung.

|  |
| --- |
| Freitext |

1. Erläutern Sie das Wirkprinzip der zu prüfenden Therapie.

|  |
| --- |
| Freitext |

* 1. Wissenschaftliche Angaben zum Forschungsvorhaben:

1. Erläutern Sie den wissenschaftlichen Hintergrund des Forschungsvorhabens.

|  |
| --- |
| Freitext |

1. Erläutern Sie die wissenschaftliche Fragestellung des Forschungsvorhabens.

|  |
| --- |
| Freitext |

* 1. Die beantragten Strahlenanwendungen sind selbst nicht Gegenstand des Forschungsvorhabens:

ja  nein

**Hinweis zu 1.4:**

Die Antwort „ja“ ist nur möglich, wenn die Prüfung der diagnostischen Eignung / Wertigkeit beantragter Strahlenanwendungen kein Studienziel ist.

* 1. Angaben zum Studiendesign:

1. Erläutern Sie das Studiendesign einschließlich Anzahl und Beschreibung der verschiedenen Studienarme.

|  |
| --- |
| Freitext |

1. Fügen Sie eine nummerierte Liste der Endpunkte (ggf. getrennt nach primär, sekundär und explorativ) ein.

|  |
| --- |
| Freitext |

**Hinweis zu 1.5 (b):**

Beachten Sie, dass hier alle Endpunkte aufgelistet sein müssen, zu deren Erhebung Strahlenanwendungen erforderlich sind.

1. Fügen Sie, falls vorhanden, eine für Deutschland gültige graphische Darstellung des Studienablaufs ein (z.B. Flow-Chart aus dem Prüfplan).

|  |
| --- |
| Graphische Darstellung |

**2. Darlegungen zu den Strahlenanwendungen**

**Hinweise:**

* Fügen Sie dem Antrag den ausgefüllten Anhang 1 zum Formblatt D-BD bei. Verwenden Sie in den folgenden Tabellen dieselbe Nummerierung der Strahlenanwendungen wie in Anhang 1 zum Formblatt D-BD.
* Im Falle von Angaben, die sich in der rechten Spalte der folgenden Tabellen wiederholen, fügen Sie jeweils die Bemerkung „Wie bei laufender Nummer X“ als Verweis auf den vorangehenden, gleichlautenden Eintrag ein.
  1. Legen Sie dar, zu welchem Zweck die einzelnen, im Anhang 1 zum Formblatt D-BD beantragten Strahlenanwendungen im Rahmen des Forschungsvorhabens durchgeführt werden (z. B. Überprüfung des folgenden Ein- und Ausschlusskriteriums…, Erhebung des folgenden Endpunktes …).

|  |  |
| --- | --- |
| Tabelle 2.1 | |
| **Nr.** | **Art der Strahlenanwendung** | | Zweck im Rahmen des Forschungsvorhabens |
| **1** |  | |  |
| **2** |  | |  |
| **…** |  | |  |

**Hinweis zu 2.1:**

Im Falle der Überprüfung von Ein- / Ausschlusskriterien bzw. der Erhebung von Endpunkten, verweisen Sie zusätzlich auf die Nummern der jeweiligen unter

* Punkt 3.3 genannten Ein- bzw. Ausschlusskriterien bzw.
* Punkt 1.5 genannten Endpunkte.
  1. Entsprechen Art und Umfang jeder Strahlenanwendung dem Zweck des Forschungsvorhabens?

ja  nein

**Hinweis zu 2.2:**

Sofern diese Frage mit „nein“ beantwortet wird, sind die beantragten Strahlenanwendungen nicht genehmigungsfähig.

1. Begründen Sie für jede beantragte Strahlenanwendung, warum diese für den unter Punkt 2.1 genannten Zweck geeignet ist.

|  |  |
| --- | --- |
| Tabelle 2.2a | |
| **Nr.** | **Art der Strahlenanwendung** | | Darlegung zur Eignung  der Strahlenanwendung für den unter Punkt 2.1 genannten Zweck |
| **1** |  | |  |
| **2** |  | |  |
| **…** |  | |  |

1. Belegen Sie die jeweilige Angabe zur Eignung der Art der Strahlenanwendungen für den unter Punkt 2.1 genannten Zweck mit Referenzen.

|  |  |
| --- | --- |
| Tabelle 2.2b | |
| **Nr.** | **Autor** | | **Jahr** | **Quelle** | **Titel** |
| **1** |  | |  |  |  |
| **2** |  | |  |  |  |
| **...** |  | |  |  |  |

1. Begründen Sie für jede beantragte Strahlenanwendung, warum der in Anhang 1 zum Formblatt D-BD beantragte Umfang erforderlich ist, um das Ziel des Forschungsvorhabens zu erreichen.

|  |  |
| --- | --- |
| Tabelle 2.2c | |
| **Nr.** | **Art der Strahlenanwendung** | | Darlegung zur Erforderlichkeit des Umfangs der beantragten Strahlenanwendung |
| **1** |  | |  |
| **2** |  | |  |
| **…** |  | |  |

**Hinweise zu 2.2 (c):**

* Berücksichtigen Sie bei Ihren Darlegungen die beantragten Untersuchungsregionen und ggf. die beantragte Anzahl der Röntgenprojektionen oder CT-Serien. Außerdem wäre beispielsweise genauer darzulegen, warum mehr als eine Körperseite /-region zu untersuchen ist oder warum mehr als eine CT-Serie erforderlich ist.
* Begründen Sie die Wahl der Zeitpunkte bzw. der Frequenzen für die einzelnen Strahlenanwendungen im Studienverlauf. Legen Sie dar, wie dabei die Prognose bei den Studienteilnehmern unter der Therapie - z.B. erwartetes Eintreten einer Therapiewirkung, erwartete Zeit bis zur Progression und Änderung der Eintrittswahrscheinlichkeit einer Progression im Zeitverlauf - berücksichtigt wurde.
* Geben Sie die erwartete Dauer von regelmäßig durchgeführten Strahlenanwendungen unter Berücksichtigung der Regeln für deren Beendigung an.
* Falls zwischen regelmäßig durchgeführten Anwendung zusätzliche Anwendungen erforderlich sind (z.B. Abschlussbefund bei vorzeitigem Ende der Prüftherapie oder Bestätigung von Progress bzw. Remission der Erkrankung), geben Sie Mindestabstände zur vorherigen sowie ggf. zur nachfolgenden regelmäßig durchgeführten Untersuchung an.

1. Belegen Sie ggf. die jeweilige Angabe zur Erforderlichkeit des beantragten Umfanges der Strahlenanwendungen mit Referenzen.

|  |  |
| --- | --- |
| Tabelle 2.2d | |
| **Nr.** | **Autor** | | **Jahr** | **Quelle** | **Titel** |
| **1** |  | |  |  |  |
| **2** |  | |  |  |  |
| **...** |  | |  |  |  |

* 1. Entspricht die Art aller im Anhang 1 zum Formblatt D-BD beantragten Strahlenanwendungen anerkannten Standardverfahren zur Untersuchung von Menschen?

ja  nein

**3. Darlegungen zum Kollektiv der Studienteilnehmer**

* 1. Ab welchem vollendeten Lebensjahr sollen Personen in das Forschungsvorhaben einbezogen werden?

Ab dem vollendeten .... Lebensjahr.

* 1. Geschlecht der Studienteilnehmer:

weiblich  männlich

* 1. Welche wichtigen Ein- und Ausschlusskriterien definieren darüber hinaus die Studienteilnehmer?

1. Fügen Sie eine nummerierte Liste der wichtigen Einschlusskriterien ein.

|  |
| --- |
| Freitext |

1. Fügen Sie eine nummerierte Liste der wichtigen Ausschlusskriterien ein.

|  |
| --- |
| Freitext |

**Hinweise zu 3.3:**

* Aus den Ein- und Ausschlusskriterien muss die unter 1.2 (a) genannte Erkrankung der Studienteilnehmer eindeutig hervorgehen.
* Beachten Sie, dass alle Ein- und Ausschlusskriterien aufgelistet sein müssen, zu deren Überprüfung Strahlenanwendungen erforderlich sind.
  1. Sofern es sich um eine onkologische Therapiestudie handelt, ergänzen Sie die folgenden Angaben:

1. Welche Erkrankungssituation ergibt sich aus den Ein- und Ausschlusskriterien hinsichtlich der Grunderkrankung?

Mit palliativer Zielsetzung zu behandelnde Erkrankungssituation

Mit kurativer Zielsetzung zu behandelnde Erkrankungssituation

1. Schätzen Sie die mediane progressionsfreie Überlebenszeit (PFS) und die mediane Gesamtüberlebenszeit (OS) der Patienten in der im Forschungsvorhaben untersuchten Erkrankungssituation unter der derzeit üblichen medizinischen Versorgung ab.

|  |
| --- |
| Freitext |

1. Ergänzen Sie ggf. weitere wichtige Angaben zur Prognose der Patienten in der im Forschungsvorhaben untersuchten Erkrankungssituation unter der derzeit üblichen medizinischen Versorgung (z.B. mutmaßlicher Anteil an Patienten, die signifikant länger leben, als es die mediane Gesamtüberlebenszeit erwarten lässt).

|  |
| --- |
| Freitext |

1. Belegen Sie die Angaben falls möglich mit Referenzen.

|  |  |
| --- | --- |
| Tabelle 3.4d | |
| **Nr.** | **Autor** | | **Jahr** | **Quelle** | **Titel** |
| **1** |  | |  |  |  |
| **2** |  | |  |  |  |
| **...** |  | |  |  |  |

1. Welche Annahme bezüglich der medianen progressionsfreien Überlebenszeit (PFS) und der medianen Gesamtüberlebenszeit (OS) der Studienteilnehmer unter Prüf-Therapie liegt der Studienplanung zugrunde?

|  |
| --- |
| Freitext |

1. Ergänzen Sie weitere wichtige Angaben zur angenommenen Prognose der Studienteilnehmer in der im Forschungsvorhaben untersuchten Erkrankungssituation unter Prüf-Therapie (z.B. bisherige Beobachtung, wie viele der behandelten Personen mutmaßlich signifikant länger leben, als es die mediane Gesamtüberlebenszeit erwarten lässt).

|  |
| --- |
| Freitext |

* 1. Ist gewährleistet, dass ausschließlich Personen in das Forschungsvorhaben eingeschlossen werden, bei denen eine Krankheit vorliegt, deren Behandlung im Rahmen des Forschungsvorhabens geprüft wird?

ja  nein

* 1. Ist gewährleistet, dass ausschließlich einwilligungsfähige Personen, die das 18. Lebensjahr vollendet haben, in das Forschungsvorhaben eingeschlossen werden?

ja  nein

**4. Dauer des Forschungsvorhabens**

Geplante Dauer des Forschungsvorhabens: ... Jahre / ... Monate

**Hinweis:**

Dauer des Forschungsvorhabens meint in diesem Zusammenhang den Zeitraum von der Durchführung der ersten beantragten Strahlenanwendung beim ersten Studienteilnehmer bis zur letzten beantragten Strahlenanwendung beim letzten Studienteilnehmer im Geltungsbereich von RöV und StrlSchV.

*Bitte stellen Sie sicher, dass die zur atomrechtlichen Deckungsvorsorge eingereichte Versicherung diesen Zeitraum abdeckt.*

**5. Darlegungen zur Stellungnahme der Ethikkommission**

Ist die zustimmende Stellungnahme einer beim BfS registrierten Ethikkommission zum Forschungsvorhaben beigefügt oder liegt diese dem BfS bereits vor?

ja  nein, wird nachgereicht

**Hinweis:**

Achten Sie darauf, dass der in der Stellungnahme der Ethikkommission genannte Titel des Forschungsvorhabens mit dem auf dem Deckblatt dieses Formblattes genannten Titel übereinstimmt und dass die Stellungnahme bestätigt, dass für das Forschungsvorhaben ein zwingendes Bedürfnis im Sinne von § 24 Abs. 1 Nr. 1 StrISchV bzw. § 28b Abs. 1 Nr. 1 RöV besteht (§ 92 Satz 2 StrlSchV bzw. § 28g Satz 2 RöV).

**6. Bestätigungen**

**6.1 Fachkundiger Arzt**

Ich besitze für die beantragten Strahlenanwendungen die erforderliche(n) Fachkunde(n) im Strahlenschutz gemäß § 30 StrlSchV bzw. § 18a RöV.

Hiermit bestätige ich, dass ich in die Stellung dieses Genehmigungsantrags einbezogen wurde. Die in diesem Formblatt (inkl. des dazugehörigen Anhangs) enthaltenen Angaben zu den beantragten Strahlenanwendungen habe ich auf Richtigkeit und Vollständigkeit geprüft.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Ort Datum Name Unterschrift  (in Druckbuchstaben)  Institution u. Anschrift, in der die obige Person tätig ist: | | |
| Telefon: | Telefax: | E-Mail: |

**6.2 Studienkoordinator**

Hiermit bestätige ich die Richtigkeit und Vollständigkeit der in diesem Formblatt (inkl. des dazugehörigen Anhangs) gemachten Angaben. Abweichungen, die sich im laufenden Verfahren ergeben, werde ich unverzüglich mitteilen (z. B. durch Einreichung eines im Änderungsmodus überarbeiteten Formblatts).

|  |
| --- |
| Ort Datum Name Unterschrift  (in Druckbuchstaben) |

**Hinweise zu Änderungen, die sich nach erteilter Genehmigung ergeben:**

* Änderungen, welche den Regelungsinhalt des Genehmigungsbescheides betreffen (z. B. Art und Umfang der genehmigten Strahlenanwendungen oder wichtige Ein- und Ausschlusskriterien), sind in Form eines Änderungsantrages zu beantragen.
* Änderungen, die nicht den Regelungsinhalt des Genehmigungsbescheides, aber Angaben in den Formblättern (einschließlich der dazugehörigen Anhänge) betreffen, sind mitzuteilen.
* Alle anderen Änderungen sind weder zu beantragen noch mitzuteilen.

Für Änderungsanträge nutzen Sie bitte das Formblatt A: "Antrag auf Änderung". Mitteilungen können formlos erfolgen. Fügen Sie dem Änderungsantrag bzw. der Mitteilung ein überarbeitetes Formblattes D-BD mit Anhang 1 (Änderungen hervorgehoben / Änderungsmodus) bei mit Begründung, warum die einzelnen Änderungen erforderlich sind. Eine Übersendung von Amendments zum Studienprotokoll ist grundsätzlich nicht erforderlich.

1. Zwecks besserer Lesbarkeit des Formblattes wird im Folgenden der Begriff „Strahlenanwendungen“ gebraucht. Damit sind alle diagnostischen Anwendungen von Röntgenstrahlung und radioaktiven Stoffen gemeint. [↑](#footnote-ref-1)