

Checkliste zur Antragsvervollständigung

Formblätter (unterschrieben, im Original)

- Formblatt A
- Formblatt B (*entbehrlich bei Fallgruppe „Begleitdiagnostik“*)
- Formblatt C (*nur für multizentrische Studien*)

Formblätter D:

- Fallgruppe „Begleitdiagnostik“:
 - Formblatt D-BD
 - Anhang 1 zu Formblatt D-BD
- Fallgruppe „Allgemeine Diagnostik“:
 - Formblatt D-AD
 - Anhang 1 zu Formblatt D-AD
 - Anhang 2 zu Formblatt D-AD (*nur für Röntgenuntersuchungen*)
 - Anhang 3 zu Formblatt D-AD (*nur für Durchleuchtungsuntersuchungen*)
 - Anhang 4 zu Formblatt D-AD (*nur für CT-Untersuchungen*)
 - Anhang 5 zu Formblatt D-AD (*nur für Knochendichtemessungen*)
 - Anhänge 6a-c zu Formblatt D-AD (*nur für offene radioaktive Stoffe*)
- Fallgruppe „Nuklearmedizinische Therapie“:
 - Formblatt D-NT
- Fallgruppe „Strahlentherapie“:
 - Formblatt D-ST

Sonstige Unterlagen

- Fachkundenachweise (ggf. mit Aktualisierungsnachweis) für alle beteiligten Ärzte/Ärztinnen, die genehmigungsbedürftige Strahlenanwendungen im Rahmen des Forschungsvorhabens leiten sowie für alle beteiligten Medizinphysik-Experten (*personenbezogene Nachweise entfallen bei Fallgruppe „Begleitdiagnostik“*)
- Umgangsgenehmigungen für jeden radioaktiven Stoff in den beteiligten Studienzentren, der im Rahmen der Studie zum Einsatz kommen soll (*Umgangsgenehmigungen entfallen bei Fallgruppe „Begleitdiagnostik“*)
- Betriebsgenehmigungen für jede Röntgeneinrichtung bzw. jeden Beschleuniger, der in den beteiligten Studienzentren im Rahmen der Studie zum Einsatz kommen soll. Sofern der Betrieb der Röntgeneinrichtungen im Anzeigeverfahren zugelassen ist, reichen die Angaben im Formblatt B. (*gerätebezogene Nachweise / Angaben entfallen bei Fallgruppe „Begleitdiagnostik“*)
- Nachweis über (Zusatz-)Strahlenhaftpflichtversicherung (*Nachweis über Probandenversicherung bei Fallgruppe „Begleitdiagnostik“*)
- ggf. Kostenübernahmeerklärung eines Dritten (Sponsor)
- Stellungnahme einer beim BfS gemäß § 92 StrlSchV bzw. § 28g RöV registrierten Ethikkommission mit der Bestätigung eines „zwingenden Bedürfnisses“ für das Forschungsvorhaben