**Formblatt A:**

**Antrag**

**auf Genehmigung der Anwendung von radioaktiven Stoffen, ionisierender Strahlung bzw. Röntgenstrahlung am Menschen in der medizinischen Forschung gemäß §§ 23 und 24 StrlSchV bzw. §§ 28a und 28b RöV**

**[ ]  Begleitdiagnostik (vereinfachtes Genehmigungsverfahren)**

**[ ]  nach §§ 23 und 24 Abs. 2 StrlSchV (radioaktive Stoffe)**

**[ ]  nach §§ 28a und 28b Abs. 2 RöV (Röntgenstrahlung)**

**[ ]  kombinierte (begleitdiagnostische) Anwendung von radioaktiven Stoffen und Röntgenstrahlung nach beiden vorgenannten Vorschriften**

**[ ]  Ausführliches Genehmigungsverfahren**

**[ ]  nach §§ 23 und 24 Abs. 1 StrlSchV (radioaktive Stoffe und /oder ionisierende Strahlung)**

**[ ]  nach §§ 28a und 28b Abs. 1 RöV (Röntgenstrahlung)**

**[ ]  kombinierte Anwendung von radioaktiven Stoffen, ionisierender Strahlung und Röntgenstrahlung nach beiden vorgenannten Vorschriften**

**Antragsteller:**

|  |
| --- |
| Einrichtung (in der der Antragsteller tätig ist):     [Strahlenschutzverantwortlicher **bei monozentrischen Studien** / Studienkoordinator **bei Multi-Center-Studien**]Titel, Name, Vorname:     Straße, Hausnummer:     PLZ, Ort:      |
| Telefon:      | Telefax:      | E-Mail:      |

|  |
| --- |
| **Titel der Studie:**      |
| Interne Bezeichnung bzw. Code-Nummer:      |

**Beizufügende Antragsunterlagen:**

[ ] **Fehler! Textmarke nicht definiert.**[ ]  **Formblatt B** (je Studienzentrum an dem radioaktive Stoffe, ionisierende Strahlung bzw. Röntgenstrahlung innerhalb Deutschlands angewendet werden)

***– entbehrlich im vereinfachten Verfahren „Begleitdiagnostik“***

[ ] **Fehler! Textmarke nicht definiert.**[ ]  **Formblatt C** (nur bei Multi-Center-Studien)

[ ] **Fehler! Textmarke nicht definiert.**[ ]  ***Begleitdiagnostik:*** Die Strahlenschutzverantwortlichen der beteiligten Studienzentren haben ihr Einverständnis zur Studienteilnahme erklärt.
**(Bitte durch ankreuzen bestätigen.)**

[ ] **Fehler! Textmarke nicht definiert.**[ ]  **Formblatt D** (je Anwendungsart) – ggf. mit Anhängen

[ ] **Fehler! Textmarke nicht definiert.**[ ]  **Deckungsvorsorgenachweis** (Angebot oder Versicherungsbestätigung einer Probandenversicherung mit Zusatz-Strahlenhaftpflichtversicherung, einer reinen Strahlenhaftpflichtversicherung oder Nachweis einer sonstigen finanziellen Sicherheit)

– ***im vereinfachten Verfahren „Begleitdiagnostik“ ist eine Probandenversicherung nach AMG oder MPG ausreichend***

[ ] **Fehler! Textmarke nicht definiert.**[ ]  ggf. **Kostenübernahmeerklärung** eines Dritten (Sponsor)

[ ] **Fehler! Textmarke nicht definiert.**[ ]  die **Stellungnahme** einer beim BfS registrierten **Ethikkommission** mit Bestätigung des zwingenden Bedürfnisses (kann im laufenden Verfahren nachgereicht werden)

Reichen Sie die Formblätter bitte **original** unterschrieben in einfacher Ausfertigung ein.

Ich beantrage die Genehmigung zur Anwendung von radioaktiven Stoffen, ionisierender Strahlung bzw. Röntgenstrahlung am Menschen zum Zweck der medizinischen Forschung gemäß §§ 23 und 24 StrlSchV bzw. §§ 28a und 28b RöV für das im Formblatt D beschriebene Forschungsvorhaben.

|  |
| --- |
| **Antragsteller:**                 Ort Datum Name Unterschrift und Stempel der Einrichtung **(in Druckbuchstaben)** |

***Hinweis zur Datenschutz-Grundverordnung***

*Die von Ihnen übermittelten personenbezogenen Daten (wie Name, Anschrift, Mailadressen) werden im Rahmen der Bearbeitung Ihres Antrages durch das Bundesamt für Strahlenschutz verarbeitet. Weitere Informationen, insbesondere zu Ihren Rechten im Zusammenhang mit der Nutzung dieser Daten, finden Sie in der Datenschutzerklärung unter ww.bfs.de.*