



**Geschäfts- und Verfahrensordnung der Ethikkommission an der TU Dresden  
(GVOEK)**

mit Beschluss vom 15.12.2015 hat sich die Ethikkommission an der TU Dresden gem. § 9 Abs. 1 der Satzung der Ethikkommission an der TU Dresden vom 20.04.2010, Amtliche Bekanntmachung der TU Dresden Nr. 06/2010 vom 19.11.2010 und der Satzung vom 24.10.2014 zur Änderung der Satzung der Ethikkommission an der Technischen Universität Dresden, Amtliche Bekanntmachung der TU Dresden Nr. 7/2014 vom 19.11.2014, folgende Verfahrens- und Geschäftsordnung gegeben:

**§ 1**

**Sitz und Geschäftsstelle**

(1) Der Sitz der Ethikkommission an der TU Dresden (Ethikkommission) ist Dresden.

(2) Die Ethikkommission unterhält eine Geschäftsstelle. Über die Geschäftsstelle wird jeglicher Schriftverkehr der Antragstellung zu Forschungsvorhaben, Erteilung von Beurteilungen, Informationen über Änderungen im Studiendesign, Nachträge und Meldungen zu außerordentlichen Vorkommnissen Forschungsvorhaben betreffend, abgewickelt. Die Anschrift der Geschäftsstelle lautet:

Geschäftsstelle der Ethikkommission an der TU Dresden  
c/o Medizinische Fakultät Carl Gustav Carus  
Fetscherstraße 74  
01307 Dresden  
Tel.: +49 (0) 351 458 2992  
Fax: +49 (0) 351 458 4369

**§ 2**

**Antragstellung**

(1) Die Antragstellung zur Beurteilung von Forschungsvorhaben hat rechtzeitig zu erfolgen. Eine Bearbeitung des Antrages ist in der nächstfolgenden Sitzung nur dann möglich, wenn die vollständigen Antragsunterlagen bis zum Vierten des jeweiligen Monats in der Geschäftsstelle vorliegen.

(2) Zur Beantragung und als Voraussetzung für eine Beratung durch die Ethikkommission sind, soweit nachstehend nichts anderes bestimmt wird, folgende Unterlagen erforderlich:

1. Ein Exemplar des Originalantragsformulars der Ethikkommission mit Originalunterschrift und vollständigen Anlagen in Papierform
  - a) Antragsformular für Studien, die nicht unter § 1 Abs. 3 oder 4 fallen (herunterzuladen auf der Homepage der Ethikkommission);
  - b) Patienten-/ Probandeninformation (ggf. Information für Kinder und/ oder Sorgeberechtigte;
  - c) Einwilligungserklärung;
  - d) Erklärung zur Einhaltung des Datenschutzes;
  - e) Erklärung zum Versicherungsschutz;
  - f) Prüfplan (einschließlich Fallzahlenplanung und statistische Planung);
  - g) Versicherungsnachweis (soweit erforderlich);
  - h) ggf. deutschsprachige Kurzfassung des Studienprotokolls;
  - i) bei multizentrischen Studien, deren Studienleiter nicht im Zuständigkeitsbereich der Ethikkommission tätig ist, das Votum der für den Leiter der Studie zuständigen Ethikkommission;
  - j) bereits vorliegende Voten anderer Ethikkommissionen (einschließlich der vorläufigen Voten mit den entsprechenden Beanstandungen und Hinweisen);
  - k) ggf. Kostenübernahmeerklärung eines Sponsors oder Antrag auf Entgeltbefreiung;

- l) die vorgesehenen Verträge der Prüfstelle/ des Studienleiters mit dem Sponsor;
2. sowie ein Satz der Unterlagen in elektronischer Form (Portable Document Format (pdf) oder Microsoft Word) als CD-ROM.
- (3) Das Studienprotokoll kann in deutscher oder englischer Sprache abgefasst sein. Die für die Patienten bestimmten Unterlagen müssen in deutscher Sprache vorliegen. Zusätzlich ist in jedem Fall eine deutschsprachige Kurzfassung des Studienprotokolls einzureichen und auch den an der Studie beteiligten Personen auszuhändigen, um sicherzustellen, dass allen Mitarbeitern die Einhaltung der Studienerfordernisse möglich ist.
- (4) Abweichend von Absatz 2 sind für Studien nach Maßgabe der §§ 40 ff. AMG (Arzneimittelgesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 12. Dezember 2005 (BGBl. I S. 3394), das zuletzt durch Artikel 1 der Verordnung vom 2. September 2015 (BGBl. I S. 1571) geändert worden ist) die in Anlage 2 zu dieser Ordnung ausgewiesenen Unterlagen vorzulegen.
- (5) Abweichend von Absatz 2 sind für Studien nach Maßgabe der §§ 20 ff. MPG (Medizinproduktegesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 07. August 2002 (BGBl. I S. 3146), das zuletzt durch Artikel 278 der Verordnung vom 31. August 2015 (BGBl. I S. 1474) geändert worden ist, in der jeweils gültigen Fassung) die in Anlage 3 zu dieser Ordnung ausgewiesenen Unterlagen vorzulegen.
- (6) Abweichend von Absatz 2 verwendet die Ethikkommission für Studien, in denen es studienbedingt zur Verwendung von Strahlen i. S. v. § 24 Abs. 1 StrlSchV (Strahlenschutzverordnung vom 20. Juli 2001 (BGBl. I S. 1714; 2002 I S. 1459), die zuletzt durch Artikel 5 der Verordnung vom 11. Dezember 2014 (BGBl. I S. 2010) geändert worden ist, in ihrer jeweils gültigen Fassung) oder § 28b Abs. 1 RöV (Röntgenverordnung in der Fassung der Bekanntmachung vom 30. April 2003 (BGBl. I S. 604), die zuletzt durch Artikel 6 der Verordnung vom 11. Dezember 2014 (BGBl. I S. 2010) geändert worden ist, in ihrer jeweils gültigen Fassung) im Interesse der Antragsteller und der Verfahrensökonomie, die gleichen Formulare wie das Bundesamt für Strahlenschutz. Anstelle der Unterlagen nach Absatz 2 müssen daher die in Anlage 4 zu dieser Ordnung bezeichneten Unterlagen vorgelegt werden.
- (7) Abweichend von Absatz 2 gilt für Studien, in denen es zu einer Verwendung von Strahlen kommt, die nicht studienbedingt, sondern studienbegleitend i. S. v. § 24 Abs. 2 StrlSchV oder § 28b Abs. 2 RöV sind, Absatz 6 mit der Maßgabe, dass anstelle der Unterlagen nach Absatz 2 die in Anlage 5 zu dieser Ordnung bezeichneten Unterlagen vorzulegen sind.
- (8) Bei arzneimittelrechtlichen, medizinprodukterechtlichen, berufsordnungsrechtlichen oder satzungsrechtlichen Studien, bei denen zusätzlich nach Maßgabe der Strahlenschutzverordnung oder der Röntgenverordnung eine Stellungnahme insbesondere dazu abzugeben ist, ob für das beantragte Vorhaben ein zwingendes Bedürfnis besteht, müssen zu den Unterlagen nach Absatz 2 Nr. 1 und 2 entweder die Unterlagen nach Anlage 2 (notwendige Unterlagen bei Studien i. S. v. § 24 Abs. 1 StrlSchV oder § 28b Abs. 1 RöV) oder 3 (notwendige Unterlagen bei Studien i. S. v. § 24 Abs. 2 StrlSchV oder § 28b Abs. 2 RöV) dieser Ordnung vorgelegt werden.
- (9) Die Verhandlung eines Antrags kann nur bei Vollständigkeit der genannten Unterlagen erfolgen. Fristüberschreitungen bei Nachlieferungen im Rahmen von Nachforderungen nach § 3 oder bei Ergänzungen im Rahmen von Zwischenverfügungen nach § 5 können zur Ablehnung des Antrags aus formellen Gründen führen. Etwas anderes gilt nur dann, wenn die mangelnde Vollständigkeit oder die fehlenden Ergänzungen ausnahmsweise durch geeignete Nebenbestimmungen kompensiert werden können.

### **§ 3**

#### **Nachforderungen von Unterlagen bei Formmängeln**

- (1) Die Geschäftsstelle der Ethikkommission fordert Unterlagen beim Antragsteller nach, wenn der Antrag Formmängel aufweist (Eingangsprüfung). Der Antrag weist Formmängel auf, wenn Unterlagen zum Antrag ohne Begründung hierfür fehlen oder der Antrag aus sonstigen Gründen nicht ordnungsgemäß ist.
- (2) Bei monozentrischen und bei multizentrischen federführenden Studien i. S. v. § 7 Abs. 1, die nach Maßgabe des Arzneimittelgesetzes durchgeführt werden, führt die Geschäftsstelle die Eingangsprüfung im Sinne einer

Vollständigkeitsprüfung durch und bestätigt dem Antragsteller innerhalb von zehn Tagen den Eingang des ordnungsgemäßen Antrags unter Angabe des Eingangsdatums oder fordert ihn innerhalb dieser Frist auf, die von ihr benannten Formmängel innerhalb einer Frist von 14 Tagen zu beheben, sofern Unterlagen zum Antrag ohne Begründung hierfür fehlen oder der Antrag aus sonstigen Gründen nicht ordnungsgemäß ist. Die Mitteilung enthält den Hinweis, dass der Lauf der Entscheidungsfrist der Ethikkommission von 30 Tagen bei monozentrischen Studien und von 60 Tagen bei multizentrischen Studien erst nach Eingang des ordnungsgemäßen Antrags beginnt. Satz 2 gilt nicht für die Prüfung xenogener Arzneimittel. Satz 2 gilt für Prüfungen somatischer Zelltherapeutika und Arzneimittel, die genetisch veränderte Organismen enthalten, mit der Maßgabe, dass die Frist 90 Tage, und wenn die Ethikkommission Sachverständige bezieht oder Gutachten anfordert, 180 Tage beträgt.

(3) Bei Studien i. S. d. Medizinproduktegesetzes gilt Absatz 2 Satz 1 in der Regel entsprechend, es sei denn, dass eine angemessene Frist ausnahmsweise länger als 14 Tage bemessen werden muss. Für Studien i. S. d. Medizinproduktegesetzes gilt Absatz 2 Satz 2 mit der Maßgabe, dass die Frist einheitlich 60 Tage beträgt. Sätze 1 und 2 gelten auch für Studien i. S. d. 6. Abschnitts der Strahlenschutzverordnung sowie des 3. Abschnitts, Unterabschnitt 2a der Röntgenverordnung.

#### **§ 4**

#### **Entscheidungen der Ethikkommission**

(1) Die Ethikkommission kann die ihr zur Prüfung unterbreiteten Forschungsvorhaben unbeschadet der Verfügungen und Entscheidungen nach Maßgabe der nachfolgenden Absätze oder der §§ 3 und 5

1. zustimmend bewerten (zustimmendes Votum/ zustimmende Stellungnahme);
2. mit Hinweisen zustimmend bewerten (zustimmendes Votum/ zustimmende Stellungnahme mit Hinweisen);
3. unter Erteilung von Nebenbestimmungen zustimmend bewerten (zustimmendes Votum/ zustimmende Stellungnahme mit Nebenbestimmungen);
4. den Antrag unter Angabe von Beanstandungen zur Bearbeitung an den Antragsteller zurückgeben (Rückgabe des Antrages);
5. wegen rechtlicher oder ethischer Bedenken die zustimmende Bewertung versagen (Versagung des zustimmenden Votums/ der zustimmenden Stellungnahme).

Die Entscheidungen nach Nr. 1, 3 und 4 können mit Hinweisen versehen werden. Die gesetzlichen und satzungsrechtlichen Bestimmungen zur Rücknahme und zum Widerruf bleiben hiervon unberührt.

(2) Bei Vorhaben, die durch die Ethikkommission unter berufsordnungsrechtlichen oder unter satzungsrechtlichen Gesichtspunkten zu beurteilen sind, wird die Entscheidung der Ethikkommission auf Antrag in der Tenorierung auf die Feststellung beschränkt, dass eine Beratung durch die Ethikkommission erfolgt und wie das Beratungsergebnis ausgefallen ist. Eine zustimmende Bewertung oder eine Versagung der zustimmenden Bewertung erfolgt in diesen Fällen nicht.

(3) Eine zustimmende Bewertung mit Hinweisen (Nr. 2) erteilt die Ethikkommission, wenn gegen das Vorhaben keine grundsätzlichen Bedenken bestehen, aber einfach zu erledigende, das Vorhaben in der Sache nicht berührende Änderungen, Verbesserungen oder Ergänzungen, insbesondere des Studienprotokolls, der Patienten- oder Probandeninformation, geboten sind. Der Antragsteller berichtet der Ethikkommission, was er unternommen hat, um den Empfehlungen Rechnung zu tragen.

(4) Eine zustimmende Bewertung mit Nebenbestimmungen (Nr. 3) erteilt die Ethikkommission, wenn sie das Vorhaben nur unter der Voraussetzung für unbedenklich erachtet, dass ihren Vorgaben Rechnung getragen wird. In diesem Fall darf mit dem Vorhaben erst begonnen werden, wenn die Erfüllung der Nebenbestimmungen nachgewiesen ist. Über die Erfüllung der Nebenbestimmungen entscheidet der Vorsitzende oder im Auftrag des Vorsitzenden der Geschäftsführer. Ist der Geschäftsführer verhindert, kann diese Aufgabe auch einem Mitglied der Ethikkommission, im Einzelfall vom Vorsitzenden und bei längerer Verhinderung durch Beschluss der Ethikkommission, übertragen werden. In Zweifelsfällen ist die Entscheidung der Ethikkommission in Abhängigkeit zu der Bedeutung der Entscheidung im vereinfachten Verfahren nach § 7 Abs. 2 oder bei der

nächsten ordentlichen Sitzung herbeizuführen. Letzteres gilt auch für diejenigen Fälle, in denen die Ethikkommission sich ausdrücklich eine Entscheidung im Rahmen ihrer Beratung vorbehalten hat. Die Einhaltung oder Erfüllung der Nebenbestimmungen wird durch die Geschäftsstelle mittels Bestätigungsschreiben testiert.

(5) Die Rückgabe des Antrags zur Überarbeitung (Nr. 4) kann die Kommission beschließen, wenn sich ein Antrag als verbesserungs- oder ergänzungsbedürftig erweist, eine erneute Beratung nach seiner Verbesserung erforderlich erscheint und das Bundesrecht dies zulässt. Die Rückgabe zur Bearbeitung stellt dem Antragsteller die Zustimmung in Aussicht, wenn er seinen Antrag den Beanstandungen und Hinweisen der Ethikkommission entsprechend überarbeitet hat.

(6) Eine Versagung der zustimmenden Bewertung (Nr. 5) spricht die Ethikkommission aus, wenn sie ein Vorhaben aus rechtlichen oder ethischen Gründen nicht für vertretbar erachtet und keine Möglichkeit sieht, dass der Antragsteller durch Änderung des Studienziels oder der Vorgehensweise Abhilfe schaffen kann.

(7) Besteht für eine Studie aufgrund unterschiedlicher gesetzlicher oder untergesetzlicher Änderungen die Verpflichtung, eine Entscheidung einer Ethikkommission einzuholen oder sich durch eine solche beraten zu lassen, ergeht gleichwohl nur eine einheitliche Entscheidung nach Maßgabe von Absatz 1. Im Tenor der Entscheidung und in deren Gründen weist die Ethikkommission auf die Erfüllung oder Nichterfüllung unterschiedlicher Vorgaben hin. Satz 1 gilt nicht für Studien i. S. v. § 2 Abs. 6 und 7.

## **§ 5**

### **Zwischenverfügungen der Ethikkommission**

(1) Abweichend von § 4 Abs. 1 Satz 1 kann die Ethikkommission im Interesse des Antragstellers eine Zwischenverfügung treffen, soweit diese Ordnung oder höherrangiges Recht nicht etwas anderes bestimmt. In der Zwischenverfügung wird der Antragsteller formlos auf Hindernisse aufmerksam gemacht, die einer zustimmenden Bewertung entgegen stehen oder es werden zusätzliche Informationen angefordert, die die Ethikkommission für ihre Entscheidung benötigt.

(2) Bei der Prüfung des Antrags auf zustimmende Bewertung bei Studien i. S. d. Arzneimittelgesetzes fordert die Ethikkommission nur einmal zusätzliche Informationen vom Sponsor an. Die Entscheidungsfrist der Ethikkommission wird bis zum Eingang der zusätzlichen Informationen gehemmt. Die Hemmung beginnt mit Ablauf des Tages, an dem die Anforderung von der Geschäftsstelle abgesendet wurde. Der Antragsteller wird auf die Hemmung in der Zwischenverfügung hingewiesen.

(3) Wird der Anforderung der Ethikkommission durch den Antragsteller nicht hinreichend oder fristgerecht Genüge getan, führt dies bei Anträgen nach dem Arzneimittelgesetz ohne jede weitere Zwischenverfügung zur Versagung der zustimmenden Bewertung. Die zustimmende Bewertung der Ethikkommission kann in diesen Fällen nur im Rahmen eines neuen Antrags erlangt werden, der den Anforderungen der Zwischenverfügung genügt. Satz 1 gilt für Studien, die nicht auf der Grundlage des Arzneimittelgesetzes durchgeführt werden, mit der Maßgabe, dass die Ethikkommission in Ausnahmefällen eine weitere Nachlieferung von Unterlagen gestatten kann, wenn dies der Verfahrensökonomie dient.

(4) Für Studien i. S. d. Medizinproduktegesetzes gelten Absätze 2 und 3 entsprechend.

(5) Im Rahmen einer Zwischenverfügung kann die Ethikkommission dem Studienleiter oder einem sonstigen geeigneten Vertreter des Antragstellers die Gelegenheit zur mündlichen Anhörung einräumen. Ein Anspruch besteht darauf nicht. Nimmt der Anzuhörende am Termin zur mündlichen Anhörung nicht teil, kann die Ethikkommission ohne weitere Zwischenschritte entscheiden.

## **§ 6**

### **Stark vereinfachtes und vereinfachtes Verfahren**

(1) Im stark vereinfachten Verfahren können berufsordnungsrechtlich oder satzungsrechtliche Studien evaluiert werden, bei denen ohne größeren Prüfungsumfang die Nutzen-/ Risikorelation positiv beurteilt werden kann und bei denen es zu keinem Eingriff in die körperliche Unversehrtheit der Betroffenen kommt.

(2) Im vereinfachten Verfahren können berufsordnungsrechtliche oder satzungsrechtliche Studien evaluiert werden, bei denen die Forschung für die betroffene Person nur mit einem minimalen Risiko und einer minimalen Belastung verbunden sein kann. Die Forschung weist nur ein minimales Risiko auf, wenn nach Art und Umfang der Intervention zu erwarten ist, dass diese allenfalls zu einer sehr geringfügigen und vorübergehenden Beeinträchtigung der Gesundheit der betroffenen Person führen kann. Sie weist eine minimale Belastung auf, wenn zu erwarten ist, dass die Unannehmlichkeiten für die betroffene Person allenfalls vorübergehend auftreten und sehr geringfügig sein werden.

(3) Im stark vereinfachten Verfahren entscheidet der Vorsitzende zusammen mit einem Mitglied der Ethikkommission anstelle der Ethikkommission, sofern die Entscheidung einvernehmlich getroffen wird. Die Ethikkommission ist auf ihrer nächsten Sitzung über das Votum zu unterrichten. Der Vorsitzende kann an seiner Stelle ein Mitglied der Ethikkommission mit seiner Vertretung im stark vereinfachten Verfahren beauftragen.

(4) Im vereinfachten Verfahren bestimmt der Vorsitzende den Geschäftsführer oder in dessen Vertretung ein anderes Mitglied der Ethikkommission zum Berichterstatter. Der Berichterstatter schlägt ein Votum vor. Das Votum wird von der Geschäftsstelle an die Mitglieder der Ethikkommission unter Benennung einer Verstreichensfrist elektronisch versandt. Die Verstreichensfrist beträgt maximal sieben Arbeitstage. Die Antragsunterlagen, auf denen das Votum basiert, werden von der Geschäftsstelle auf der Homepage der Ethikkommission im geschützten Bereich zur Einsichtnahme durch die Mitglieder der Ethikkommission zur Verfügung gestellt. Die Entscheidung der Ethikkommission kommt auf der Grundlage des vorgeschlagenen Votums zustande, wenn nicht ein Mitglied der Ethikkommission dem vereinfachten Verfahren widerspricht und es zu keiner Ablehnung des Votums durch die einfache Mehrheit der Mitglieder der Ethikkommission kommt.

(5) Für Studien nach dem Arzneimittelgesetz, Medizinproduktegesetz, der Strahlenschutzverordnung und Röntgenverordnung ist weder das stark vereinfachte noch das vereinfachte Verfahren zulässig. Für arzneimittelrechtliche und medizinprodukterechtliche Prüfungen kann ein verkürztes Verfahren nach Maßgabe von § 8 durchgeführt werden.

## **§ 7**

### **Multizentrische Studien**

(1) Eine multizentrische klinische Prüfung ist eine nach einem einzigen Prüfplan durchgeführte klinische Prüfung, die in mehr als einer Prüfstelle erfolgt und daher von mehr als einem Prüfer vorgenommen wird, wobei sich die weiteren Prüfstellen auch in anderen Mitgliedstaaten der Europäischen Union oder in Ländern befinden können, die nicht Mitgliedstaaten der Europäischen Union sind.

(2) Liegt bei multizentrischen klinischen Prüfungen, bei denen die Ethikkommission nicht die Leitkommission ist, die zustimmende Bewertung der für den zentralen Studienleiter zuständigen Ethikkommission vor, so erkennt die Ethikkommission grundsätzlich dieses Votum aus Rechtsgründen an, sofern es sich um arzneimittelrechtliche oder medizinprodukterechtliche Studien handelt. Hält sie in diesen Fällen Hinweise für angezeigt, so teilt sie dies der federführenden Ethikkommission, vor deren Votum, mit. Bei klinischen Prüfungen, die nicht unter Satz 1 fallen, teilt sie ihre Hinweise dem Antragsteller mit.

(3) Bei neu initiierten multizentrischen Studien nach dem Arzneimittelgesetz oder dem Medizinproduktegesetz werden die federführende und die mitbeteiligte Ethikkommission gleichzeitig informiert. Die Ethikkommission stellt als beteiligte Ethikkommission

- a) die Vollständigkeit der Unterlagen fest;
- b) fordert fehlende Unterlagen nach;
- c) beurteilt die Prüfstelle und den Prüfer sowie die Verträge zwischen dem Sponsor und der lokalen Prüfstelle;
- d) gibt Hinweise an die federführende Ethikkommission.

Wird das lokale Prüfzentrum nachgemeldet, beurteilt die Ethikkommission nur die lokale Prüfstelle und den Prüfer.

(4) Absatz 1 Satz 1 und 2 sowie Absatz 2 und 3 gelten nicht für berufsordnungsrechtliche und satzungsrechtliche multizentrische Studien. Die Ethikkommission trifft ihre Entscheidung i. S. d. § 4 bei Studien nach Satz 1 für das lokale Prüfzentrum, ohne an das Votum einer Leitethikkommission gebunden zu sein.

(5) Bei multizentrischen Studien nach Strahlenschutz- oder Röntgenverordnung genügt die Stellungnahme einer Ethikkommission.

## **§ 8**

### **Verkürztes Verfahren bei multizentrischen AMG- und MPG - Studien**

Stellungnahmen i. S. v. § 8 Abs. 5 Satz 2 GCP-V (GCP-Verordnung vom 09. August 2004 (BGBl. I S. 2081), die zuletzt durch Artikel 8 des Gesetzes vom 19. Oktober 2012 (BGBl. I S. 2192) geändert worden ist, in ihrer jeweils gültigen Fassung und nach § 5 Abs. 2 Satz 2 und 3 MPKPV (Verordnung über klinische Prüfungen von Medizinprodukten vom 10. Mai 2010 (BGBl. I S. 555), die durch Artikel 3 der Verordnung vom 25. Juli 2014 (BGBl. I S. 1227) geändert worden ist, in ihrer jeweils gültigen Fassung) werden wegen ihrer Eilbedürftigkeit vom Vorsitzenden oder dem Geschäftsführer der Ethikkommission, im Auftrag des Vorsitzenden, einschließlich eventueller Anregungen an die federführende Ethikkommission verfasst und der Ethikkommission in ihrer nächsten ordentlichen Sitzung zur Kenntnis gegeben. Anstelle des Geschäftsführers kann im Verhinderungsfalle vom Vorsitzenden ein anderes Mitglied der Ethikkommission mit der Aufgabe nach Satz 1 betraut werden.

## **§ 9**

### **Amendment-Verfahren**

(1) Ändert oder erweitert der Antragsteller ein Vorhaben, nachdem die Ethikkommission ihm zugestimmt oder die zuständige Bundesoberbehörde es genehmigt hat (Amendment), so hat er dies der Ethikkommission mit Angabe der Gründe anzuzeigen. Der Vorsitzende oder in seinem Auftrag der Geschäftsführer oder ein Mitglied der Ethikkommission im Auftrag des Vorsitzenden prüft, ob die Änderung eine erneute Beschlussfassung der Ethikkommission erfordert (substantial Amendment). Ein neuer Antrag ist nicht erforderlich.

(2) Der Entscheidung durch die Ethikkommission bedürfen substantial Amendments, die beratungspflichtig sind. Beratungspflichtig ist jeder Umstand, der abstrakt geeignet sein kann, die Sicherheit der Probanden zu gefährden oder den Nutzen der Studie einzuschränken - auch wenn sich im Rahmen der Beratung herausstellt, dass sich das Nutzen-Risikoverhältnis im konkreten Fall gerade nicht ändert - wenn der Umstand zugleich dazu führt, dass der Charakter der Studie verändert wird.

(3) Der Antragsteller erhält zu den von ihm angezeigten Amendments eine Stellungnahme der Geschäftsstelle.

## **§ 10**

### **SUSAR - Meldungen**

(1) Eine unerwartete schwere Nebenwirkung (SUSAR (Suspected Unexpected Serious Adverse Reaction)) ist jedes nachteilige Vorkommnis, das einer betroffenen Person widerfährt, der ein Prüfpräparat verabreicht wurde, und das nicht notwendigerweise in ursächlichem Zusammenhang mit dieser Behandlung steht.

(2) Über erhebliche SUSAR - Meldungen nach Maßgabe des Arzneimittelgesetzes berichtet der Geschäftsführer der Ethikkommission auf der nächsten ordentlichen Sitzung der Ethikkommission, die der Meldung zeitlich nachfolgt. Ist der Geschäftsführer verhindert, bestimmt der Vorsitzende die Vertretung. Sollte Gefahr für Studienteilnehmer im Verzug sein, berichtet der Geschäftsführer dies unverzüglich dem Vorsitzenden. Dieser entscheidet, ob und wie die Ethikkommission zu unterrichten bzw. einzuschalten und was darüber hinaus zu veranlassen ist. Der Vorsitzende entscheidet insbesondere in Fällen des Satzes 2, ob mit Blick auf eine möglicherweise gebotene Rücknahme der zustimmenden Bewertung oder deren Widerruf, eine Sondersitzung der Ethikkommission einzuberufen ist oder ob eine Beratung auf der nächsten ordentlichen Sitzung situationsangemessen ist.

## **§ 11**

### **Protokoll**

(1) Über jede Sitzung wird ein Protokoll gefertigt, das insbesondere Ort und Tag der Sitzung, die Namen der anwesenden Mitglieder sowie die wesentlichen Ergebnisse der Beratung zu enthalten hat.

(2) Das Protokoll wird während der Sitzung elektronisch, von allen Mitgliedern einsehbar, gefertigt und am Ende der Sitzung verabschiedet.

(3) Anschließend wird das Protokoll von der Geschäftsstelle ausgefertigt und vom Vorsitzenden oder vom Mitglied der Ethikkommission, das den Vorsitzenden in der Sitzung vertreten hat, sowie vom Protokollanten gezeichnet.

## **§ 12**

### **Aufbewahrung und Zweitschrift**

(1) Die Entscheidung der Ethikkommission ist ein Dokument, auf dessen Grundlage eine Studie durchgeführt wird. Deshalb ist dieses sorgfältig bei den Studienunterlagen aufzubewahren. Bei Verlust der Originalentscheidung kann beim Sekretariat der Ethikkommission eine Zweitschrift schriftlich beantragt werden. Diese Zweitschrift wird gegen ein Entgelt in Höhe von pauschal 50,00 Euro gefertigt.

(2) Die Ethikkommission gewährt Akteneinsicht nach Maßgabe des Verwaltungsverfahrensrechts. Im Rahmen der Akteneinsicht können kostenpflichtige Kopien gefertigt werden.

## **§ 13**

### **Mitgliederliste**

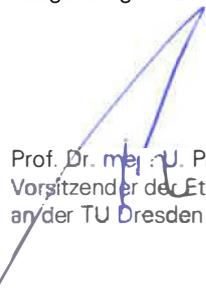
Die aktuelle Liste der Mitglieder der Ethikkommission ist als Anlage 1 Teil dieser Verfahrensordnung. Die Mitgliederliste wird zudem gesondert auf der Homepage der Ethikkommission elektronisch bekannt gegeben.

## **§ 14**

### **Inkrafttreten und Veröffentlichung**

Die Verfahrens- und Geschäftsordnung tritt mit ihrer Ausfertigung nach Beschlussfassung und elektronischer Bekanntgabe an die Mitglieder (interne Bekanntgabe) in Kraft, soweit Satz 3 für die externe Bekanntgabe (allgemeine Bekanntgabe) nichts anderes bestimmt. Sie wird auf der Homepage der Ethikkommission unverzüglich, spätestens jedoch eine Woche nach ihrer Beschlussfassung, elektronisch bekannt gegeben. Die Bestimmungen zur Antragseinreichung und zu den Antragsvoraussetzungen gelten erst für die Vorbereitung und Durchführung der übernächsten Sitzung, die der elektronischen Veröffentlichung folgt.

Ausgefertigt in Dresden, den 18.12.2015



Prof. Dr. med. U. Platzbecker  
Vorsitzender der Ethikkommission  
an der TU Dresden

**Anlage 1: Mitgliederliste (Stand: 15.12.2015):**

<b>Herr Prof. Dr. med. U. Platzbecker</b> Vorsitzender der Ethikkommission	Facharzt für Innere Medizin mit Schwerpunkt Hämatologie, Internistische Onkologie, Hämostaseologie
<b>Herr PD Dr. med. H. Theilen</b> Stellv. Vorsitzender der Ethikkommission	Facharzt für Anästhesiologie
<b>Frau PD Dr. phil. K. Pöhlmann</b> 2. stellv. Vorsitzender der Ethikkommission	Dipl.-Psych., Psychologische Psychotherapeutin
<b>Herr Dr. phil. nat. J. Siegert</b> geschäftsführendes Mitglied der Ethikkommission	Facharzt für Klinische Pharmakologie, Apotheker
<b>Frau Ass. jur. J. Steinigen</b> Stellv. geschäftsführendes Mitglied der Ethikkommission	Juristin
<b>Frau Prof. Dr. med. C. Erfurt</b>	Fachärztin für Rechtsmedizin
<b>Herr Prof. Dr. med. J. Fauler</b>	Facharzt für Klinische Pharmakologie
<b>Herr Prof. Dr. med. T. Herrmann</b>	Facharzt für Strahlentherapie
<b>Herr Prof. Dr. rer. nat. R. Koch</b>	Biometriker und Epidemiologe
<b>Herr Prof. Dr. med. E. Paditz</b>	Facharzt für Kinder- und Jugendmedizin (Pädiater)
<b>Herr Dipl.-Theol. P. Brinker</b>	Katholischer Krankenhauseelsorger
<b>Herr Dr. G. Brüggem, Staatsminister a. D.</b>	Rechtsanwalt
<b>Frau Dr. med. U. Flössel</b>	Fachärztin für Rechtsmedizin
<b>Frau Dr. med. H. Hanso</b>	Fachärztin für Neurologie und Psychiatrie
<b>Frau Dr. rer. nat. S. Härtling</b>	Dipl.-Psych., Psychologische Psychotherapeutin
<b>Herr Dr. med. G. Heubner</b>	Facharzt für Kinder- und Jugendmedizin (Pädiater)
<b>Frau Dr. med. J. Barlind</b>	Fachärztin für Neurologie
<b>Herr Dr. med. Dr. jur. A. Koyuncu</b>	Rechtsanwalt / Arzt
<b>Herr Dipl.-Math. E. Kuhlisch</b>	Dipl.-Math.
<b>Herr Pfarrer W. Rudloff</b>	Evangelischer Krankenhauseelsorger
<b>Frau Dr. med. A. Tausche-Wunderlich</b>	Fachärztin für Innere Medizin mit Schwerpunkt Rheumatologie, Fachärztin für Haut- und Geschlechtskrankheiten
<b>Herr Prof. Dr. med. T. Welsch</b>	Facharzt für Chirurgie und spezielle Visceralchirurgie
<b>EHRENVORSITZENDER</b>	
<b>Herr Prof. Dr. med. Dr. med. dent. W. Kirch t</b>	Facharzt für Klinische Pharmakologie, Facharzt für Innere Medizin mit Schwerpunkt Nephrologie

**Geschäftsstelle der Ethikkommission**

Frau Anka Herbst (0351 4582992)  
anka.herbst@mailbox.tu-dresden.de

Frau Annett Schulze (0351 4582992)  
annett.schulze@mailbox.tu-dresden.de

## **Anlage 2 zu § 1 Abs. 4 (vorzulegende Unterlagen bei Anträgen nach dem AMG)**

Dem Antrag an die Ethikkommission nach §§ 40, 42 AMG müssen vom Antragsteller die folgenden Angaben und Unterlagen beigelegt werden:

1. Antragsformular für AMG - Studien (herunterzuladen über die Homepage der Ethikkommission),
2. Kopie des Bestätigungsschreibens für die von der Europäischen Datenbank vergebene EudraCT-Nummer des Prüfplans,
3. vom Sponsor oder seinem Vertreter unterzeichnetes Begleitschreiben in deutscher Sprache, das die EudraCT-Nummer, den Prüfplancode des Sponsors und den Titel der klinischen Prüfung angibt, Besonderheiten der klinischen Prüfung hervorhebt und auf die Fundstellen der diesbezüglichen Informationen in den weiteren Unterlagen verweist,
4. vom Hauptprüfer oder vom Leiter der klinischen Prüfung sowie vom Sponsor oder seinem Vertreter unterzeichneter Prüfplan unter Angabe des vollständigen Titels und des Arbeitstitels der klinischen Prüfung, der EudraCT-Nummer, des Prüfplancodes des Sponsors, der Fassung und des Datums,
5. Name oder Firma und Anschrift des Sponsors und, sofern vorhanden, seines in der Europäischen Union oder in einem Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum niedergelassenen Vertreters,
6. Namen und Anschriften der Einrichtungen, die als Prüfstelle oder Prüflabor in die klinische Prüfung eingebunden sind, sowie der Hauptprüfer und des Leiters der klinischen Prüfung,
7. Angabe der Berufe von Prüfern, die nicht Arzt sind, der wissenschaftlichen Anforderungen des jeweiligen Berufs und der seine Ausübung voraussetzenden Erfahrungen in der Patientenbetreuung sowie Darlegung, dass der jeweilige Beruf für die Durchführung von Forschungen am Menschen qualifiziert und Darlegung der besonderen Gegebenheiten der klinischen Prüfung, die die Prüffertigkeit eines Angehörigen des jeweiligen Berufs rechtfertigen,
8. Prüferinformation,
9. Bezeichnung und Charakterisierung der Prüfpräparate und ihrer Wirkstoffe,
10. Gegenstand der klinischen Prüfung und ihre Ziele,
11. Anzahl, Alter und Geschlecht der betroffenen Personen,
12. Erläuterung der Kriterien für die Auswahl der betroffenen Personen sowie der hierzu zugrunde gelegten statistischen Erwägungen,
13. Begründung dafür, dass die gewählte Geschlechterverteilung in der Gruppe der betroffenen Personen zur Feststellung möglicher geschlechtsspezifischer Unterschiede bei der Wirksamkeit oder Unbedenklichkeit des geprüften Arzneimittels angemessen ist,
14. Plan für eine Weiterbehandlung und medizinische Betreuung der betroffenen Personen nach dem Ende der klinischen Prüfung,
15. mit Gründen versehene Angaben ablehnender Bewertungen der zuständigen Ethik-Kommissionen anderer Mitgliedstaaten der Europäischen Union oder anderer Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum sowie Versagungen beantragter Genehmigungen durch die zuständigen Behörden anderer Mitgliedstaaten der Europäischen Union oder anderer Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum; sollten zustimmende Bewertungen einer Ethik-Kommission oder eine Genehmigung durch eine zuständige Behörde mit Auflagen versehen worden sein, sind diese anzugeben,
16. die Bestätigung, dass betroffene Personen über die Weitergabe ihrer pseudonymisierten Daten im Rahmen der Dokumentations- und Mitteilungspflichten nach § 12 und § 13 an die dort genannten Empfänger aufgeklärt werden; diese muss eine Erklärung enthalten, dass betroffene Personen, die der Weitergabe nicht zustimmen, nicht in die klinische Prüfung eingeschlossen werden.
17. Erläuterung der Bedeutung der klinischen Prüfung,

18. Bewertung und Abwägung der vorhersehbaren Risiken und Nachteile der klinischen Prüfung gegenüber dem erwarteten Nutzen für die betroffenen Personen und zukünftig erkrankte Personen,
19. Rechtfertigung für die Einbeziehung von Personen nach § 40 Abs. 4 und § 41 Abs. 2 und 3 des Arzneimittelgesetzes in die klinische Prüfung,
20. Erklärung zur Einbeziehung möglicherweise vom Sponsor oder Prüfer abhängiger Personen,
21. Angaben zur Finanzierung der klinischen Prüfung,
22. Lebensläufe oder andere geeignete Qualifikationsnachweise der Prüfer,
23. Angaben zu möglichen wirtschaftlichen und anderen Interessen der Prüfer im Zusammenhang mit den Prüfpräparaten,
24. Angaben zur Eignung der Prüfstelle, insbesondere zur Angemessenheit der dort vorhandenen Mittel und Einrichtungen sowie des zur Durchführung der klinischen Prüfung zur Verfügung stehenden Personals und zu Erfahrungen in der Durchführung ähnlicher klinischer Prüfungen,
25. Informationen und Unterlagen, die die betroffenen Personen erhalten, in deutscher Sprache sowie eine Darstellung des Verfahrens der Einwilligung nach Aufklärung,
26. Beschreibung der vorgesehenen Untersuchungsmethoden und eventuelle Abweichungen von den in der medizinischen Praxis üblichen Untersuchungen,
27. Beschreibung der vorgesehenen Verfahrensweise, mit der verhindert werden soll, dass betroffene Personen gleichzeitig an anderen klinischen Prüfungen oder Forschungsprojekten teilnehmen oder vor Ablauf einer erforderlichen Karenzzeit an der klinischen Prüfung teilnehmen,
28. Beschreibung, wie der Gesundheitszustand gesunder betroffener Personen dokumentiert werden soll,
29. Nachweis einer Versicherung nach § 40 Abs. 1 Satz 3 Nr. 8 und Abs. 3 des Arzneimittelgesetzes,
30. hinsichtlich der Vergütung der Prüfer und der Entschädigung der betroffenen Personen getroffene Vereinbarungen,
31. Erklärung zur Einhaltung des Datenschutzes,
32. alle wesentlichen Elemente der zwischen dem Sponsor und der Prüfstelle vorgesehenen Verträge,
33. Kriterien für das Aussetzen oder die vorzeitige Beendigung der klinischen Prüfung,
34. bei multizentrischen klinischen Prüfungen, die im Geltungsbereich des Arzneimittelgesetzes in mehr als einer Prüfstelle erfolgen, eine Liste der Bezeichnungen und Anschriften der beteiligten Ethik-Kommissionen sowie der Nachweis der Parallelbefassung der Ethikkommissionen,
35. eine Zusammenfassung der wesentlichen Inhalte des Prüfplans in deutscher Sprache, wenn der Prüfplan nach Absatz 2 Nr. 3 in englischer Sprache vorgelegt wird.

### **Anlage 3 zu § 1 Abs. 5 (vorzulegende Unterlagen bei einem Antrag nach MPG)**

Dem Antrag an die Ethikkommission nach §§ 20, 22 MPG müssen vom Antragsteller die folgenden Angaben und Unterlagen beigelegt werden:

1. Antragsformular für MPG - Studien (herunterzuladen über die Homepage der Ethikkommission),
2. eine Zusammenfassung der wesentlichen Inhalte des Prüfplans oder bei Leistungsbewertungsprüfungen des Evaluierungsplans in deutscher Sprache, wenn der Plan nach Satz 1 in englischer Sprache vorgelegt wird,
3. die Beschreibung der vorgesehenen medizinischen Prozedur und Untersuchungsmethoden sowie eventueller Abweichungen von medizinischen Standards,
4. die präklinische Bewertung,
5. Informationen zur sicheren Anwendung des Medizinproduktes in deutscher Sprache,
6. eine Bewertung und Abwägung der vorhersehbaren Risiken, Nachteile und Belastungen gegenüber der voraussichtlichen Bedeutung des Medizinproduktes für die Heilkunde und gegen den erwarteten Nutzen für die Probanden,
7. eine Versicherung, dass das betreffende Medizinprodukt mit Ausnahme der Punkte, die Gegenstand der Prüfungen sind, den grundlegenden Anforderungen gemäß § 7 des Medizinproduktegesetzes entspricht und dass hinsichtlich dieser Punkte alle Vorsichtsmaßnahmen zum Schutz der Gesundheit und der Sicherheit der Probanden, der Anwender sowie Dritter getroffen wurden,
8. einen Plan für die Weiterbehandlung und medizinische Betreuung der Probanden,
9. mit Gründen versehene ablehnende Bewertungen der zuständigen Ethik-Kommissionen anderer Mitgliedstaaten der Europäischen Union oder anderer Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum sowie Versagungen durch die zuständigen Behörden anderer Mitgliedstaaten der Europäischen Union oder anderer Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum,
10. eine Vollmacht für den vom Sponsor bestellten Vertreter nach § 20 Abs. 1 Satz 4 Nr. 1a des Medizinproduktegesetzes.
11. Angaben zur Eignung der Prüfstelle, bezogen auf die beantragte Prüfung, insbesondere zu der vorhandenen personellen, räumlichen, apparativen und notfallmedizinischen Ausstattung sowie gegebenenfalls zur räumlichen Anbindung an ein Krankenhaus mit Notfallversorgung, ferner Angaben zu den in der Prüfstelle bereits durchgeführten, laufenden und geplanten klinischen Studien unter Angabe des Anwendungsbereiches,
12. die Nachweise der Qualifikation der Prüfer gemäß § 9,
13. die Angaben zur notwendigen Qualifikation von sonstigen Personen, die die zu prüfenden Medizinprodukte im Rahmen der klinischen Prüfung anwenden,
14. die Probandeninformation und die vorgesehene Einverständniserklärung sowie Informationen, die die Personen gemäß § 20 Abs. 4 Nr. 4 und § 21 Nr. 3 des Medizinproduktegesetzes erhalten, in deutscher Sprache und, soweit erforderlich, in der Sprache der Probanden und ihrer gesetzlichen Vertreter, sowie eine Beschreibung des Verfahrens zur Einholung der Einwilligung,
15. eine Rechtfertigung für die Einbeziehung von Personen nach § 20 Abs. 4 und 5 sowie § 21 Nr. 2 des Medizinproduktegesetzes in die klinische Prüfung oder Leistungsbewertungsprüfung,
16. der Nachweis einer Versicherung nach § 20 Abs. 1 Satz 4 Nr. 9 des Medizinproduktegesetzes sowie Angaben zur finanziellen und sonstigen Entschädigung der Probanden,
17. eine Erklärung zur Einbeziehung möglicherweise vom Sponsor oder Prüfer abhängiger Personen in die klinische Prüfung oder Leistungsbewertungsprüfung,
18. eine Erklärung und Verfahrensbeschreibung zur Einhaltung des Datenschutzes,

19. alle wesentlichen Elemente der zwischen dem Sponsor und der Prüfstelle vorgesehenen Verträge einschließlich Angaben zur Vergütung und Finanzierung,
20. Kriterien für das Unterbrechen oder den vorzeitigen Abbruch der klinischen Prüfung oder Leistungsbewertungsprüfung.

**Anlage 2 zu § 1 Abs. 6 (notwendige Unterlagen bei Studien i. S. v. § 24 Abs. 1 StrSchVO oder § 28b Abs. 1 RöntgVO):**

Vorzulegen sind Kopien oder Zweitschriften folgender Antragsunterlagen, die vom Antragsteller im Genehmigungsverfahren beim Bundesamt für Strahlenschutz (BfS) einreichungspflichtig sind. Dies sind für die studienbedingte Verwendung von Strahlen:

1. Antragsformular für Studien, die weder dem AMG noch dem MPG unterliegen (herunterzuladen über die Homepage der Ethikkommission), es sei denn, dass zugleich ein Antrag nach AMG oder MPG gestellt wird. In diesen Fällen ist das jeweils einschlägige Formular zu verwenden.

2. Für den Bereich der sog. Allgemeinen Diagnostik zusätzlich zu 1):

- a) Formblatt A des BfS (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 (Beifügung Stellungnahme Ethikkommission entfällt));
- b) Formblatt B des BfS (Personelle und sachliche Voraussetzungen für die Anwendung von radioaktiven Stoffen, ionisierender Strahlung bzw. Röntgenstrahlung nach § 24 Abs. 1 StrlSchV bzw. nach § 28b Abs. 1 RöV), bei Multi-Center-Studien jeweils je Studienzentrum;
- c) Nur bei Multi-Center-Studien: Formblatt C des BfS (Tabelle der teilnehmenden Einrichtungen nach § 24 Abs. 4 StrlSchV bzw. § 28b Abs. 4 RöV im Rahmen einer Multi-Center-Studie);
- d) Formblatt D – AD des BfS (Medizinisch-wissenschaftliche Voraussetzungen für die Genehmigung diagnostischer Strahlenanwendungen am Menschen zum Zweck der Medizinischen Forschung / Fallgruppe „Allgemeine Diagnostik“ (ausführliches Verfahren gemäß § 24 Abs. 1 StrlSchV / § 28b Abs. 1 RöV));
- e) Unterlagen zur atomrechtlichen Deckungsvorsorge (Versicherungsunterlagen oder Angaben zur Deckungsvorsorgebefreiung oder Nachweise zu sonstigen finanziellen Sicherheiten);
- f) Muster der Probandenaufklärung und der Einverständniserklärung sowie Datenschutzerklärung;
- g) ggf. Kostenübernahmeerklärung eines Sponsors;
- h) Anhang 1 des BfS Formblatts für Allgemeine Diagnostik (Art und Häufigkeit der beantragten diagnostischen Strahlenanwendungen bei Allgemeiner Diagnostik);
- i) ggf. Anhang 2 des BfS Formblatts für Allgemeine Diagnostik - Konventionelles Röntgen – (Technische Durchführung der Röntgenaufnahme);
- j) ggf. Anhang 3 des BfS Formblatts für Allgemeine Diagnostik - Durchleuchtung – (Technische Durchführung der Röntgenuntersuchung mit Durchleuchtung);
- k) ggf. Anhang 4 des BfS Formblatts für Allgemeine Diagnostik - CT – (Technische Durchführung der CT-Untersuchung);
- l) ggf. Anhang 5 des BfS Formblatts für Allgemeine Diagnostik - DXA – (Technische Durchführung der Knochendichtemessung (DXA));
- m) ggf. Anhang 6a des BfS Formblatts für Allgemeine Diagnostik – Nuklidangaben – (Angaben zu den vorgesehenen Radiopharmaka (RP) bzw. zu den inaktiven („kalten“) Markierungskits (MK) sowie den für die Markierung verwendeten Radionukliden);

- n) ggf. Anhang 6b des BfS Formblatts für Allgemeine Diagnostik – Technische Durchführung Nuk. – (Technische Durchführung der vorgesehenen Anwendungen radioaktiver Stoffe);
- o) ggf. Anhang 6c des BfS Formblatts für Allgemeine Diagnostik - Dosis Nuk. – (Abschätzung der studienbedingten Strahlenexposition der Probanden);

3. Für den Bereich der sog. Nuklearmedizinischen Therapie zusätzlich zu 1):

- a) Formblatt A des BfS (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 (Beifügung Stellungnahme Ethikkommission entfällt));
- b) Formblatt B des BfS (Personelle und sachliche Voraussetzungen für die Anwendung von radioaktiven Stoffen, ionisierender Strahlung bzw. Röntgenstrahlung nach § 24 Abs. 1 StrlSchV bzw. nach § 28b Abs. 1 RöV), bei Multi-Center-Studien jeweils je Studienzentrum;
- c) Nur bei Multi-Center-Studien: Formblatt C des BfS (Tabelle der teilnehmenden Einrichtungen nach § 24 Abs. 4 StrlSchV bzw. § 28b Abs. 4 RöV im Rahmen einer Multi-Center-Studie);
- d) Formblatt D-NT des BfS (Medizinisch-wissenschaftliche Voraussetzungen für die Genehmigung therapeutischer Anwendungen von offenen radioaktiven Stoffen (Radiopharmaka) am Menschen zum Zweck der Medizinischen Forschung gemäß § 23 StrlSchV);
- e) Unterlagen zur atomrechtlichen Deckungsvorsorge (Versicherungsunterlagen oder Angaben zur Deckungsvorsorgebefreiung oder Nachweise zu sonstigen finanziellen Sicherheiten);
- f) Muster der Probandenaufklärung und der Einverständniserklärung sowie Datenschutzerklärung;
- g) ggf. Kostenübernahmeerklärung eines Sponsors;

4. Für den Bereich der sog. Teletherapie zusätzlich zu 1):

- a) Formblatt A des BfS (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 (Beifügung Stellungnahme Ethikkommission entfällt));
- b) Formblatt B des BfS (Personelle und sachliche Voraussetzungen für die Anwendung von radioaktiven Stoffen, ionisierender Strahlung bzw. Röntgenstrahlung nach § 24 Abs. 1 StrlSchV bzw. nach § 28b Abs. 1 RöV), bei Multi-Center-Studien jeweils je Studienzentrum;
- c) Nur bei Multi-Center-Studien: Formblatt C des BfS (Tabelle der teilnehmenden Einrichtungen nach § 24 Abs. 4 StrlSchV bzw. § 28b Abs. 4 RöV im Rahmen einer Multi-Center-Studie);
- d) Formblatt D-TT des BfS (Medizinisch-wissenschaftliche Voraussetzungen für die Genehmigung teletherapeutischer Anwendungen am Menschen zum Zweck der Medizinischen Forschung gemäß § 23 StrlSchV);
- e) Unterlagen zur atomrechtlichen Deckungsvorsorge (Versicherungsunterlagen oder Angaben zur Deckungsvorsorgebefreiung oder Nachweise zu sonstigen finanziellen Sicherheiten);
- f) Muster der Probandenaufklärung und der Einverständniserklärung sowie Datenschutzerklärung;
- g) ggf. Kostenübernahmeerklärung eines Sponsors.

**Anlage 2 zu § 1 Abs. 7 (notwendige Unterlagen bei Studien i. S. v. § 24 Abs. 2 StrSchVO oder § 28b Abs. 2 RöntgVO):**

**Vorzulegen sind Kopien oder Zweitschriften folgender Antragsunterlagen, die vom Antragsteller im Genehmigungsverfahren beim Bundesamt für Strahlenschutz (BfS) einreichungspflichtig sind. Dies sind für die studienbedingte begleitdiagnostische Verwendung von Strahlen:**

- a) Antragsformular für Studien, die weder dem AMG noch dem MPG unterliegen (herunterzuladen über die Homepage der Ethikkommission), es sei denn, dass zugleich ein Antrag nach AMG oder MPG gestellt wird. In diesen Fällen ist das jeweils einschlägige Formular zu verwenden.
- b) Formblatt A des BfS (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), die im Formblatt geforderte Beifügung der Stellungnahme der Ethikkommission entfällt;
- c) Nur bei Multi-Center-Studien: Formblatt C des BfS (Tabelle der teilnehmenden Einrichtungen nach § 24 Abs. 4 StrlSchV bzw. § 28b Abs. 4 RöV im Rahmen einer Multi-Center-Studie);
- d) Formblatt BD des BfS (medizinisch-wissenschaftliche Voraussetzungen für die Genehmigung diagnostischer Strahlenanwendungen am Menschen zum Zweck der Medizinischen Forschung/ Fallgruppe „*Begleitdiagnostik*“);
- e) Unterlagen zur atomrechtlichen Deckungsvorsorge (Versicherungsunterlagen oder Angaben zur Deckungsvorsorgebefreiung oder Nachweise zu sonstigen finanziellen Sicherheiten);
- f) Muster der Probandenaufklärung und der Einverständniserklärung sowie Datenschutzerklärung;
- g) ggf. Kostenübernahmeerklärung eines Sponsors.