99009025261000

Mitteilung bei der Anwendung radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung zum Zweck der medizinischen Forschung Entgegennahme

Heruntergeladen am 30.07.2025
https://fimportal.de/xzufi-services/102363785/B100019

Modul	Sachverhalt
Leistungsschlüssel	99009025261000
Leistungsbezeichnung I	Mitteilung bei der Anwendung radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung zum Zweck der medizinischen Forschung Entgegennahme
Leistungsbezeichnung II	Beendigung, Abbruch oder Unterbrechung einer medizinischen Studie mit Strahlenanwendung sowie weitere mitteilungspflichtige Änderungen melden
Typisierung	1 - Bund: Regelung und Vollzug
Quellredaktion	Bund
Freigabestatus Katalog	fachlich freigegeben (gold)
Freigabestatus Bibliothek	unbestimmter Freigabestatus
Begriffe im Kontext	Medizinische Forschung Berechtigte,

Modul	Sachverhalt
	Mittelungspflichten, Studienunterbrechung, Strahlenanwendung, Medizinische Forschung Berechtigter, Strahlenschutzverantwortlicher, Medizinische Forschung, Strahlenschutzverantwortliche, Radioaktive Stoffe, Studienbedingte Strahlenanwendung, Studienabbruch, Genehmigung, Röntgen, Ionisierende Strahlung, Anzeige, Mitteilungen, Klinische Forschung, radioaktive Stoffe
Leistungstyp	Leistungsobjekt mit Verrichtung
Leistungsgruppierung	
Verrichtungskennung	Entgegennahme (261)
SDG-Informationsbereich	Gesundheits- und Sicherheitsvorschriften im Zusammenhang mit verschiedenen Arten von Tätigkeiten, einschließlich der Risikovermeidung, Information und Ausbildung
Lagen Portalverbund	Erlaubnisse und Genehmigungen für Forschungsvorhaben (2100200)
Einheitlicher Ansprechpartner	Nein
Fachlich freigegeben am	26.09.2022
Fachlich freigegen durch	Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz, nukleare Sicherheit und Verbraucherschutz (BMUV)
Handlungsgrundlage	https://www.gesetze-im-internet.de/strlschv_2018/__141.html
Teaser	Als zur medizinischen Forschung Berechtigte oder Berechtigter müssen Sie das Bundesamt für Strahlenschutz (BfS) über bestimmte Ereignisse rund um die Anwendung radioaktiver Stoffe und/oder ionisierender Strahlung am Menschen im Zuge Ihres Forschungsvorhabens informieren.
Volltext	Wenn Sie als zur medizinischen Forschung Berechtigte oder Berechtigter eine Studie betreuen, bei der radioaktive Stoffe und/oder ionisierende Strahlung am Menschen ("Strahlenanwendung") zum Einsatz kommen, müssen Sie das BfS über folgende Vorgänge

Modul	Sachverhalt
	informieren: • die Beendigung des Forschungsvorhabens, • den Abbruch der studienbedingten Anwendung radioaktiver Stoffe und/oder ionisierender Strahlung, • eine Unterbrechung der studienbedingten Anwendung radioaktiver Stoffe und/oder ionisierender Strahlung, • Wiederaufnahme nach der Unterbrechung der studienbedingten Strahlenanwendungen, bei genehmigten Anwendungen das Vorliegen wesentlicher neuer Erkenntnisse über den mit dem Forschungsvorhaben verbundenen Nutzen, gegebenenfalls unter Berücksichtigung des medizinischen Nutzens für die eingeschlossenen Personen, oder über strahlenbedingte Risiken, • bei Multi-Center-Studien das Ausscheiden einer oder eines Strahlenschutzverantwortlichen und • bei angezeigten Anwendungen eine Änderung in Bezug auf den Nachweis der erforderlichen Deckungsvorsorge. Mit der Mitteilung der Beendigung entfällt die Wirksamkeit der Erlaubnis zur weiteren Anwendung radioaktiver Stoffe und/oder ionisierender Strahlung am Menschen zum Zweck der medizinischen Forschung. Das bedeutet für die Beteiligten, dass von diesem Zeitpunkt an keine studienbedingten Anwendungen im Rahmen dieses Forschungsvorhabens mehr durchgeführt werden dürfen. Betrifft eine Mitteilung eine wesentliche Änderung angezeigter oder genehmigter Anwendungen radioaktiver Stoffe und/oder ionisierender Strahlung am Menschen zum Zweck der medizinischen Forschung, kann das ein kostenpflichtiges Änderungsverfahren nach sich ziehen.
Erforderliche Unterlagen	• Die Mitteilungen sind formlos möglich. Ihren Mitteilungspflichten können Sie durch Ausfüllen der durch das BfS bereitgestellten Formblätter nachkommen. • Gegebenenfalls aktueller Nachweis der erforderlichen Deckungsvorsorge für angezeigte Anwendungen nach

Modul	Sachverhalt
	§ 32 Absatz 3 des Strahlenschutzgesetzes in Verbindung mit § 35 des Strahlenschutzgesetzes.
Voraussetzungen	• Sie sind zur medizinischen Forschung Berechtigte oder Berechtigter. • Das Forschungsvorhaben wird beendet. • Die Anwendung radioaktiver Stoffe und/oder ionisierender Strahlung in Ihrem Forschungsvorhaben wird zum Schutz der in das Forschungsvorhaben eingeschlossenen Personen vor Strahlenwirkungen oder wegen einer Änderung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses abgebrochen oder unterbrochen. • Im Fall einer genehmigten Anwendung: Es liegen wesentliche neue Erkenntnisse über den mit dem Forschungsvorhaben verbundenen Nutzen oder über strahlenbedingte Risiken vor. • Im Fall einer multizentrischen Studie: Eine Strahlenschutzverantwortliche oder ein Strahlenschutzverantwortlicher (ein teilnehmendes Zentrum) scheidet aus. • Im Fall einer angezeigten Anwendung: Es liegt eine Änderung in Bezug auf den Nachweis der erforderlichen Deckungsvorsorge vor.
Kosten	Für die Bearbeitung der Mitteilungen fallen grundsätzlich keine Kosten an. Gegebenenfalls können Mitteilungen ein Änderungsverfahren nach sich ziehen, für welches dann Gebühren erhoben werden.
Verfahrensablauf	Sie melden dem BfS Ereignisse im Zusammenhang mit genehmigten und angezeigten studienbedingten Strahlenanwendungen zur medizinischen Forschung unverzüglich. Sie gehen auf die Internetseite des BfS. • Sie füllen das Formular "Abbruch-, Unterbrechungs- oder Beendigungsmitteilung" aus, um folgendes zu melden: die Beendigung, den Abbruch, die Unterbrechung des Forschungsvorhabens oder die Wiederaufnahme. • Die Mitteilung über das Ausscheiden von Strahlenschutzverantwortlichen bei Multi-Center-Studien erfolgt im Formblatt

Modul	Sachverhalt
	Änderungsantrag / Änderungsanzeige unter den "Sonstigen Informationen über Veränderungen". • Die Mitteilung über eine Änderung in Bezug auf den Nachweis der erforderlichen Deckungsvorsorge für angezeigte Anwendungen erfolgt im Formblatt Änderungsanzeige unter "Anzeige von Änderungen". • Das ausgefüllte Formular schicken Sie per E-Mail oder per Post an das BfS. • Das BfS bewertet die Informationen. • Im Fall der Beendigungsmitteilung wird das Verfahren abgeschlossen und bis zum Ende der Aufbewahrungsfrist aufbewahrt. • Die Mitteilungen über Abbruch, Unterbrechung oder das Vorliegen neuer Erkenntnisse werden fachlich bewertet. Gegebenenfalls wird das weitere Prozedere mit der oder dem zur medizinischen Forschung Berechtigten erörtert. • Die Mitteilung über eine Änderung in Bezug auf den Nachweis der erforderlichen Deckungsvorsorge für angezeigte Anwendungen führt in der Regel zu einem Änderungsverfahren. Informationen zu den Genehmigungs- und Anzeigeverfahren finden Sie auf den Internetseiten des BfS. Üblicherweise findet jedes Jahr im Herbst eine kostenlose Informationsveranstaltung für Einreichende statt. Das BfS informiert rechtzeitig im Vorfeld der jeweiligen Informationsveranstaltung über den Termin und das Programm auf seinen Internetseiten. Interessierte können sich gerne per E-Mail an: Veranstaltungen.MedForsch@BfS.de für einen bestimmten Termin anmelden.
Bearbeitungsdauer	Die Mitteilungen werden in der Regel unverzüglich bearbeitet.
Frist	Der oder die zur medizinischen Forschung Berechtigte hat die Mitteilung unverzüglich, das heißt, ohne schuldhaftes Zögern, vorzunehmen.
weiterführende Informationen	https://www.bfs.de/DE/themen/ion/anwendung-medizin/forschung/forschung_node.html
Hinweise	

Modul	Sachverhalt
Rechtsbehelf	
Kurztext	• Mitteilung bei der Anwendung radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung zum Zweck der medizinischen Forschung Entgegennahme • Mitteilungspflichtige Ereignisse im Zusammenhang mit der zugelassenen Anwendung radioaktiver Stoffe und/oder ionisierender Strahlung am Menschen zum Zweck der medizinischen Forschung sind unverzüglich zu melden. • Dazu zählen: die Beendigung des Forschungsvorhabens der Abbruch der studienbedingten Anwendung radioaktiver Stoffe und/oder ionisierender Strahlung, die Unterbrechung der studienbedingten Anwendung radioaktiver Stoffe und/oder ionisierender Strahlung, Wiederaufnahme nach der Unterbrechung der studienbedingten Strahlenanwendungen, bei genehmigten Anwendungen das Vorliegen wesentlicher neuer Erkenntnisse über den mit dem Forschungsvorhaben verbundenen Nutzen oder über strahlenbedingte Risiken, bei Multi-Center-Studien das Ausscheiden einer oder eines Strahlenschutzverantwortlichen und bei angezeigten Anwendungen eine Änderung in Bezug auf den Nachweis der erforderlichen Deckungsvorsorge. • zuständig: Bundesamt für Strahlenschutz (BfS)
Ansprechpunkt	
Zuständige Stelle	
Formulare	Formulare vorhanden: Ja Schriftform erforderlich: Nein Formlose Mitteilung möglich: Ja Persönliches Erscheinen nötig: Nein Online-Dienste vorhanden: Nein
Ursprungsportal	Mitteilung bei der Anwendung radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung zum Zweck der medizinischen Forschung Entgegennahme, Mitteilung bei der Anwendung radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung zum Zweck der medizinischen Forschung Entgegennahme