

Bei einem Antrag an die Ethik-Kommission mit studienbedingter Strahlenanwendung gem. § 36 StrlSchG benötigen wir eine Stellungnahme zu den folgenden Punkten:

1. Wissenschaftliche Begründung: Ist das Forschungsvorhaben geeignet, nach dem Stand der Wissenschaft einem wissenschaftlichen Erkenntnisgewinn zu dienen? (§ 36 Abs. 3 Satz 1 Nr. 1 StrlSchG)
2. Ist das Forschungsvorhaben, einschließlich der Anzahl der in das Forschungsvorhaben eingeschlossenen Personen, zur Beantwortung der wissenschaftlichen Fragestellung geeignet? (§ 36 Abs. 3 Satz 1 Nr. 2 StrlSchG)
Warum kann die Fragestellung nicht durch andere Untersuchungs- und Behandlungsarten ersetzt werden, die zu keiner oder einer geringeren Exposition für die Person führen? Hier sind auch Angaben zur Fallzahlberechnung zu machen.
3. Risiko/Nutzen Abwägung: Ist das Risiko für die einzelne Person im Hinblick auf den Nutzen für die Gesellschaft vertretbar? (§ 36 Abs. 3 Satz 1 Nr. 3 StrlSchG).
Hier kann ggf. eine Beschreibung und ein Vergleich mit Routineverfahren ergänzt werden.
4. Soweit eine besonders schutzbedürftige Personengruppe in das Forschungsvorhaben einbezogen werden soll: Ist dies vertretbar? (§ 36 Abs. 3 Satz 1 Nr. 4 StrlSchG)
5. Klärt die schriftliche Information über das Forschungsvorhaben, die die in das Forschungsvorhaben einbezogene Person, ihr gesetzlicher Vertreter oder der Bevollmächtigte erhält, ausreichend über Nutzen und Risiken auf und ermöglicht somit eine informierte Einwilligung? (§ 36 Abs. 3 Satz 1 Nr. 5 StrlSchG)