

Quelle: <https://www.arbeitssicherheit.de//document/b99be0d9-2091-3e61-b655-56aa4ba92d2a>

Bibliografie

Titel	Verordnung zum Schutz vor der schädlichen Wirkung ionisierender Strahlung (Strahlenschutzverordnung - StrlSchV)
Amtliche Abkürzung	StrlSchV
Normtyp	Rechtsverordnung
Normgeber	Bund
Gliederungs-Nr.	751-24-2

§ 141 StrlSchV - Mitteilungspflichten

(1) Der Strahlenschutzverantwortliche hat dafür zu sorgen, dass der zuständigen Aufsichtsbehörde die Beendigung der Anwendung radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung zum Zweck der medizinischen Forschung unverzüglich mitgeteilt wird.

(2) Der zur medizinischen Forschung Berechtigte hat dafür zu sorgen, dass der Genehmigungs- oder Anzeigebehörde unverzüglich Folgendes mitgeteilt wird:

1. bei einer Multi-Center-Studie das Ausscheiden eines Strahlenschutzverantwortlichen und
2. die Beendigung des Forschungsvorhabens.

(3) Der zur medizinischen Forschung Berechtigte hat dafür zu sorgen, dass der Genehmigungs- oder Anzeigebehörde unverzüglich Folgendes mitgeteilt wird:

1. den Abbruch oder die Unterbrechung der Anwendungen zum Schutz der in das Forschungsvorhaben eingeschlossenen Personen vor Strahlenwirkungen oder wegen einer Änderung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses und
2. bei genehmigten Anwendungen das Vorliegen wesentlicher neuer Erkenntnisse über den mit dem Forschungsvorhaben verbundenen Nutzen, gegebenenfalls unter Berücksichtigung des medizinischen Nutzens für die in das Forschungsvorhaben eingeschlossenen Personen, oder über strahlenbedingte Risiken.

(4) Wer eine Anwendung radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung am Menschen zum Zweck der medizinischen Forschung nach § 32 des Strahlenschutzgesetzes angezeigt hat, hat eine Änderung in Bezug auf den Nachweis der erforderlichen Deckungsvorsorge nach § 32 Absatz 3 des Strahlenschutzgesetzes in Verbindung mit § 35 des Strahlenschutzgesetzes der Anzeigebehörde unverzüglich mitzuteilen und einen vorhandenen aktuellen Nachweis beizufügen.

