

Quelle: <https://www.arbeitssicherheit.de//document/c501ed2d-2c4c-37f7-98cd-37ce88d1bd1a>

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

§ 139 StrlSchV - Qualitätssicherung

(1) Der zur medizinischen Forschung Berechtigte und der die Anwendungen leitende Arzt oder Zahnarzt haben dafür zu sorgen, dass bei der Anwendung radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung zum Zweck der medizinischen Forschung der Gesundheit, der Sicherheit sowie den Rechten und den Interessen der in das Forschungsvorhaben eingeschlossenen Personen Vorrang eingeräumt wird, insbesondere vor dem wissenschaftlichen und gesellschaftlichen Interesse an dem Forschungsvorhaben.

(2) Im Falle einer Multi-Center-Studie hat der zur medizinischen Forschung Berechtigte den Genehmigungsbescheid oder die wesentlichen Inhalte der Anzeige, die Festlegungen zu Zielsetzung, Organisation, Methodik und Ablauf des Forschungsvorhabens sowie weitere für die Durchführung der Anwendungen erforderliche Informationen und Anleitungen in Bezug auf das Forschungsvorhaben den jeweiligen Strahlenschutzverantwortlichen zu übermitteln.

(3) Der Strahlenschutzverantwortliche hat dafür zu sorgen, dass der Genehmigungsbescheid oder die wesentlichen Inhalte der Anzeige, die Festlegungen zu Zielsetzung, Organisation, Methodik und Ablauf des Forschungsvorhabens sowie weitere für die Durchführung der Anwendungen erforderliche Informationen und Anleitungen in Bezug auf das Forschungsvorhaben folgenden Personen übermittelt werden:

1. dem die Anwendungen leitenden Arzt oder Zahnarzt,
2. dem von dem die Anwendungen leitenden Arzt oder Zahnarzt mit der Aufklärung oder Anwendung beauftragten Arzt oder Zahnarzt und
3. soweit es die Art der Anwendung erfordert, dem Medizinphysik-Experten.

(4) ¹Der zur medizinischen Forschung Berechtigte hat dafür zu sorgen, dass die Anwendungen radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung am Menschen so konzipiert sind, dass zuverlässige und belastbare Ergebnisse zur Erreichung der Forschungszwecke gewonnen werden können. ²Der zur medizinischen Forschung Berechtigte hat die Ergebnisse so aufzubewahren, dass eine vollständige Berichterstattung und Überprüfung möglich ist und der zuständigen Behörde und der ärztlichen oder zahnärztlichen Stelle auf Verlangen Einblick zu gewähren.

(5) ¹Der zur medizinischen Forschung Berechtigte und der die Anwendungen leitende Arzt oder Zahnarzt haben die Durchführung der Anwendungen am Menschen zum Zweck der medizinischen Forschung fortlaufend zu überwachen. ²Die Überwachung muss insbesondere geeignet sein,

1. unter Erfassung von erwarteten und unerwarteten Strahlenwirkungen zu erkennen, dass strahlenbedingte Risiken oder der mit dem Forschungsvorhaben verbundene Nutzen, gegebenenfalls unter Berücksichtigung des medizinischen Nutzens für die in das Forschungsvorhaben eingeschlossenen Personen, von den Angaben abweichen, die Grundlage für die Genehmigung oder Anzeige waren,

2. die Einhaltung der Festlegungen zu Zielsetzung, Organisation, Methodik und Ablauf des Forschungsvorhabens und die Gewinnung der Ergebnisse sicherzustellen und
3. im Falle einer Multi-Center-Studie die Einhaltung der genehmigten oder angezeigten Anzahl der in das Forschungsvorhaben einzuschließenden Personen sicherzustellen.

(6) Die Absätze 1 und 4 gelten nicht für ein Forschungsvorhaben, für das eine Genehmigung nach dem Arzneimittelrecht oder dem Medizinproduktegesetz besteht.