

Quelle: <https://www.arbeitssicherheit.de//document/ddb484e4-0be8-3c46-ac41-a5250f770d6b>

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

§ 142 StrlSchV - Abschlussbericht

(1) Der zur medizinischen Forschung Berechtigte hat der für ihn zuständigen Aufsichtsbehörde spätestens zwölf Monate nach Beendigung des Forschungsvorhabens einen Abschlussbericht vorzulegen, aus dem insbesondere die für jede in das Forschungsvorhaben eingeschlossene Person ermittelte Exposition hervorgeht.

(2) Im Falle einer Multi-Center-Studie

1. haben die jeweiligen Strahlenschutzverantwortlichen dem zur medizinischen Forschung Berechtigten unverzüglich nach Beendigung der Anwendungen unter ihrer Verantwortung die zur Erstellung des Abschlussberichts nach Absatz 1 erforderlichen Angaben bereitzustellen,
2. muss der Abschlussbericht für jede beteiligte Einrichtung die Anzahl der Personen, an denen im Geltungsbereich dieser Verordnung radioaktive Stoffe oder ionisierende Strahlung angewendet wurden, nennen und einrichtungsspezifische Angaben in einer Weise aufführen, dass diese den einzelnen Einrichtungen zugeordnet werden können,
3. muss der Abschlussbericht auch die Gesamtanzahl der Personen, an denen im Geltungsbereich dieser Verordnung radioaktive Stoffe oder ionisierende Strahlung angewendet wurden, enthalten und
4. unterrichtet die für den zur medizinischen Forschung Berechtigten zuständige Aufsichtsbehörde die für den Strahlenschutzverantwortlichen zuständige Aufsichtsbehörde, sofern sich aus dem Abschlussbericht eine erhebliche Abweichung von der Genehmigung oder Anzeige oder ein Verstoß gegen strahlenschutzrechtliche Vorschriften ergibt.

(3) Die für den zur medizinischen Forschung Berechtigten zuständige Aufsichtsbehörde unterrichtet die Genehmigungs- oder Anzeigebehörde, sofern sich aus dem Abschlussbericht eine erhebliche Abweichung von der Genehmigung oder Anzeige ergibt.

(4) In den Fällen des Absatzes 1 und des Absatzes 2 Nummer 1 sind personenbezogene Daten der in das Forschungsvorhaben eingeschlossenen Personen zu pseudonymisieren.

