Liebe Kolleginnen und Kollegen, als klinische Forscher wissen Sie um den hohen Genehmigungsaufwand, der mit der Planung und Durchführung klinischer Studien einhergeht. Ist die Genehmigung von diagnostischer Bildgebung mit ionisierender Strahlung durch das Bundesamt für Strahlenschutz notwendig, so kann sich Studienbeginn und Patientenrekrutierung verzögern, wenn die Bewertung der Strahlenexposition nicht unmittelbar aus den Antragsunterlagen ersichtlich ist und Nachfragen durch das BfS erforderlich werden. Hier will die DRG Unterstützung anbieten.

Die Deutsche Röntgengesellschaft hat eine „Klinische Studienkoordination“ ins Leben gerufen, die klare und transparente Regeln in Bezug auf Genehmigungsverfahren dokumentiert und allen interessierten klinischen Forschern zugänglich macht. Der aktuelle Schwerpunkt der DRG-Beratung liegt in der Heilkundebewertung für diagnostische Bildgebung mit ionisierender Strahlung.

Ein unabhängiges Expertengremium unter der Leitung von Prof. Dr. med. Christian Stroszczynski, Regensburg, berät Studien-

Warum Klinische Studienkoordination in der Radiologie?

Nicht wenige Forschungsvorhaben scheitern am hohe Genehmigungsaufwand. Das Expertengremium der DRG unterstützt Studienleiter aus der Radiologie und anderen Fächern bei der Antragstellung. Der Schwerpunkt liegt auf der Einschätzung, ob die in der Studie geplante Bildgebung als Heilkunde gilt. Das langfristige Ziel dieser bundesweit organisierten Studienkoordination ist es, die Heilkundezuordnung von diagnostischen Strahlenanwendungen zu harmonisieren, da diese an deutschen Kliniken bislang uneinheitlich ausfällt.

Welchen Nutzen bringt das Beratungsangebot für die Antragssteller?

Die Beantwortung der Frage, ob die diagnostische Bildgebung Heilkunde oder genehmigungspflichtige Forschung darstellt, hat erheblichen Einfluss auf das Genehmigungsverfahren. Die DRG-Experten geben auf diese Frage eine fachlich fundierte Antwort. Das Beratungsangebot und die aktive Einbindung fachkundiger Radiologen sind der Schlüssel zu wissenschaftlich hochwertigen Studien und kürzeren Genehmigungszeiten.

Welcher Nutzen ergibt sich für die Radiologie in Deutschland?

Die Radiologie im klinischen Umfeld wird gestärkt, da sie sich als kompetenter Partner für Kliniker, Sponsoren, Ethikkommissionen und Behörden präsentiert.

Wer sind die Experten?

Führende Experten aus Radiologie und Nuklearmedizin. Die Auswahl der Experten trägt dem Studiendesign und der klinischen Indikation Rechnung.

Wer kann das Beratungsangebot nutzen?

Das Angebot der Deutschen Röntgengesellschaft richtet sich explizit an Studienleiter aller Fächer (Radiologie und andere klinische Fächer).

Mit welchen Kosten muss ich rechnen?

Für Industrie-unterstützte Studien werden ab 2014 Beratungsgebühren von 500 EUR zzgl. 19 % MwSt. eingeführt. Für eigeninitiierte Studien (sogenannte „Investigator Initiated Trials, IIT“) bleibt die Beratung kostenfrei.

Wer ist mein Ansprechpartner?

Ihre Ansprechpartnerin ist Frau Dr. rer. nat. Rebekka Epsch. Frau Dr. Epsch ist Chemikerin und verfügt aufgrund ihrer früheren Tätigkeiten in Industrie und Behörde über weitreichende Erfahrungen im Bereich der Wissenschaftskoordination und des Qualitätsmanagements.

leiter bei der Einstufung ihrer geplanten radiologischen oder nuklearmedizinischen Diagnostik als Heilkunde oder genehmigungsbedürftige Forschung.

Langfristig wird die Klinische Studienkoordinationsstelle eine breite Informationsbasis für klinische Forscher etablieren und Empfehlungen für die Organisation von Studien ableiten. Die DRG-Initiative wird das kollegiale Zusammenspiel aller klinischen Fächer bei der Planung und Durchführung von Studien fördern und zu einer verbesserten Qualität der Studienanträge führen.

Ich lade Sie herzlich ein, das Beratungsangebot der Klinischen Studienkoordinationsstelle zu nutzen.

Ihre

R. Epsch

Dr. rer. nat. Rebekka Epsch
Klinische Studienkoordination
Geschäftsstelle der
Deutschen Röntgengesellschaft e.V.

Klinische Studienkoordination – was muss ich tun?

Laden Sie von der DRG-Homepage das Anfrageformular herunter und tragen Sie die Details Ihrer Studie in dieses Dokument ein.

→ www.drg.de/de-DE/52/studienkoordination

Wenn Sie die ausgefüllte Anfrage an die DRG-Studienkoordination zurücksenden, wird diese als Grundlage für die Expertenbewertung weitergeleitet.

→ studienkoordination@drg.de

→ Sie erhalten nach vier Wochen die Expertenbeurteilung.

Klinische Studienkoordination

Geschäftsstelle der Deutschen Röntgengesellschaft e.V.
Dr. rer. nat. Rebekka Epsch

Ernst-Reuter-Platz 10 | 10587 Berlin | T 030 916 070 21
F 030 916 070 22 | M 0151 425 058 13 | studienkoordination@drg.de

Klinische Studienkoordination im Internet:
www.drg.de/de-DE/52/studienkoordination

DEUTSCHE RÖNTGENGESELLSCHAFT
Gesellschaft für medizinische Radiologie e.V.

KLINISCHE STUDIENKOORDINATION

ein Beratungsangebot
der Deutschen Röntgengesellschaft e.V.