

Geschäftsordnung des unabhängigen Expertengremiums der Deutschen Röntgengesellschaft zur Beurteilung klinischer Studien gemäß § 28 RöV sowie § 23 und 24 StrlSchV

1. Der Vorstand der Deutschen Röntgengesellschaft (DRG) beruft ein Gremium aus erfahrenen Radiologen, Strahlentherapeuten und Nuklearmedizinerinnen (im folgenden Expertenkommission genannt), das klinisch-forschenden Wissenschaftlern beratend bei der Beurteilung von Studien zur Verfügung steht, in denen radiologische und nuklearmedizinische Untersuchungsverfahren zur Diagnostik und Therapiebegleitung an Patienten eingesetzt werden.
2. Die Expertenkommission besteht aus 58 Personen.
3. Der Vorstand der DRG benennt einen wissenschaftlichen Koordinator.
4. Der Vorstand der DRG benennt ein Kernteam aus sechs Personen (s. Anlage 1).
5. Mit der Begutachtung einer Studie werden jeweils drei Mitglieder der Expertenkommission betraut, wobei die Auswahl der Mitglieder so erfolgt, dass mindestens ein Vertreter des Kernteams an der Studienbewertung teilnimmt. Die Einbindung des Kernteams in jede Begutachtung stellt eine konstante Begutachtungsqualität sicher.
6. Mitglieder des DRG-Vorstandes sind vom Vorsitz und der Berufung ins Kernteam der unabhängigen Expertenkommission der DRG ausgeschlossen.
7. Die Aufgabe der drei Experten besteht darin, mit radiologischem, nuklearmedizinischem und therapeutischem Sachverstand zu beurteilen, ob eine geplante Studie dem aktuellen Stand der Heilkunde entspricht.
8. Für die Abgrenzung zwischen Heilkunde und genehmigungsbedürftiger Forschung werden Kriterien herangezogen, die sich aus der Röntgenverordnung (§ 28a, b) und der Strahlenschutzverordnung (§ 23 und 24) ableiten. Diese Kriterien bilden den Schwerpunkt des Anfrageformulars, das von den fachkundigen Ärzten oder dem Studienleiter zu beantworten ist und die Grundlage der Begutachtung bildet.
9. Beschreibung der Vorgehensweise
 - Antragsteller (Studienleiter bzw. fachkundige Ärzte nach RöV und StrlSchV), die eine Studie durch das DRG-Expertengremium begutachtet haben möchten, erhalten den Fragebogen der Expertenkommission durch Download von der DRG-Homepage (s. Anlage 2 - Anfrageformular).
 - Die Antragsteller senden den ausgefüllten Fragebogen an die E-Mail-Adresse der DRG-Koordinatorin.
 - Die DRG-Koordinatorin leitet den ausgefüllten Fragebogen an drei Gutachtern weiter, die sie in Rücksprache dem wissenschaftlichen Koordinator aus dem Expertengremium auswählt. Das jeweilige Expertengremium muss mindestens ein Mitglied des Kernteams umfassen.
 - Die Experten kommen zu einer Bewertung, ob die Strahlenanwendungen im Rahmen der eingereichten Studie dem Heilkundestandard entsprechen.
 - Die Einschätzungen der einzelnen Mitglieder des Expertengremiums werden von der DRG-Koordinatorin gesammelt.
 - Die Bearbeitungszeit der Begutachtung soll vier Wochen nicht überschreiten.
 - Die Mehrzahl der Mitglieder des Expertengremiums müssen eine Stellungnahme abgegeben haben.

- Die Gesamteinschätzung des Expertengremiums wird auf einem abgestimmten Entscheidungsformular (s. Anlage 3) unter Angabe der abgegebenen Stimmen zusammengefasst.
 - Der wissenschaftliche Koordinator unterstützt die Entscheidungsfindung.
 - Die Gesamteinschätzung wird von der DRG-Koordinatorin an den Studienleiter gesendet.
 - Die DRG-Studienbegutachtung ist ein unverbindliches, unentgeltliches Beratungsangebot. Die abschließende Bewertung des Studienvorhabens hinsichtlich Heilkunde oder genehmigungsbedürftiger Forschung ist weiterhin durch die fachkundigen Ärzte nach RöV und StrlSchV zu treffen, die in das Forschungsvorhaben eingebunden sind.
 - Sollten die Antragsteller zu der Einschätzung kommen, dass es sich bei den geplanten Strahlenanwendungen im Rahmen der Studie nicht um klinische Routine handelt, kann das DRG-Entscheidungsformular zusammen mit dem Genehmigungsantrag an das BfS gesendet werden.
10. Die Expertenkommission, das Kernteam und der wissenschaftliche Koordinator werden für die Zeit einer Legislaturperiode des DRG-Vorstandes bestellt. Wiederbestellung ist möglich.
11. Die Tätigkeit des Expertengremiums ist unentgeltlich und wird zur Unterstützung des wissenschaftlichen Fortschritts in der medizinischen Radiologie in allen ihren Bereichen durchgeführt. Besondere Auslagen werden von der DRG erstattet.

Anlagen:

- 1 Übersicht über das Kernteam, Liste der Gutachter
- 2 Anfrageformular
- 3 Entscheidungsformular

Kernteam

Bendszus, Martin	Heidelberg
Brenner, Winfried	Berlin
Grosu, Anca-Ligia	Freiburg
Fink, Christian	Mannheim
Langer, Mathias	Freiburg (wiss. Koordinator)
Schlemmer, Heinz-Peter	Heidelberg

Experten

Abolmaali, Nasreddin	Dresden
Adam, Gerhard	Hamburg
Barkhausen, Jörg	Lübeck
Bartenstein, Peter	München
Becker, Christoph	München
Bendszus, Martin	Heidelberg
Bockisch, Andreas	Essen
Bremer, Christoph	Münster
Brenner, Winfried	Berlin
Claussen, Claus	Tübingen
Dewey, Marc	Berlin
Dinter, Dietmar	Mannheim
Dörfler, Arnd	Erlangen
Düber, Christian	Mainz
Eisenhut, Michael	Heidelberg
Engenhart-Cabillic, Rita	Marburg
Ernemann, Ulrike	Tübingen
Fiehler, Jens	Hamburg
Fink, Christian	Mannheim
Forsting, Michael	Essen
Glaser, Christian	München
Grenacher, Lars	Heidelberg
Grosu, Anca-Ligia	Freiburg
Gutberlet, Matthias	Leipzig
Haberkorn, Uwe	Heidelberg
Habermann, Christian	Hamburg
Heußel, Claus Peter	Heidelberg
Heverhagen, Johannes T.	Marburg
Kalender, Willi	Erlangen
Kauczor, Hans-Ulrich	Heidelberg
Kießling, Fabian	Aachen
Kirsch, Carl-Martin	Homburg
Kotzerke, Jörg	Dresden
Kuhl, Christiane	Aachen
Langer, Mathias	Freiburg
Lell, Michael	Erlangen
Lotz, Joachim	Göttingen
Mahnken, Andreas	Aachen
Michaely, Hendrik	Mannheim
Mildenberger, Peter	Mainz
Nikolaou, Konstantin	München
Ricke, Jens	Magdeburg
Rummeny, Ernst J.	München
Schäfers, Michael	Münster
Schild, Hans	Bonn
Schlemmer, Heinz-Peter	Heidelberg
Schober, Otmar	Münster
Schulz-Wendtland, Rüdiger	Erlangen

Schwaiger, Markus	München
Stroszczyński, Christian	Regensburg
Taupitz, Matthias	Berlin
Teichgräber, Ulf	Berlin
Uder, Michael	Erlangen
Vogl, Thomas J.	Frankfurt
von Kummer, Rüdiger	Dresden
Wanke, Isabel	Zürich (Schweiz)
Wenz, Frederik	Mannheim
Ziegler, Sibylle	München

Anfrage zur Feststellung der Notwendigkeit einer Genehmigung entsprechend § 28 der Röntgenverordnung und § 23 und 24 der Strahlenschutzverordnung zur Anwendung von ionisierender Strahlung an Menschen in der medizinischen Forschung

1. Name des Forschungsvorhabens
2. Name der Institution und des Sponsors
3. Kurzbeschreibung des Vorhabens
 - Art der Studie (Pilotstudie, Phase I-IV, national/international, uni-/multizentrisch)
 - Studiendesign
 - Studienplan
 - Relevanz der wissenschaftlichen Fragestellungen (für die Fortentwicklung der Heilkunde / der medizinischen Forschung)
 - Ein- und Ausschlusskriterien

Kernfragen:

4. Was sind die primären Studienziele und welche diesbezüglichen Endpunkte sind im Studienplan festgelegt?
5. Welche Strahlenanwendungen sind im Rahmen der Studie geplant, z. B. radiologische / nuklearmedizinische Bildgebung oder interventionelle Eingriffe unter radiologischer Bildgebungskontrolle?
6. Dient die Studie der Evaluierung einer neuartigen diagnostischen Strahlenanwendung oder erfolgt die Strahlenanwendung als Begleitdiagnostik im Rahmen einer Therapiestudie?
Neuartige Strahlenanwendung:
Begleitdiagnostik:
7. Werden in Hinblick auf das Studienziel ausschließlich kranke oder ausschließlich gesunde Probanden in die Studie einbezogen?
Gesunde Probanden:
Kranke Probanden:
8. Entsprechen - unter Berücksichtigung der Ein- und Ausschlusskriterien - Art und Umfang der diagnostischen Strahlenanwendungen dem Heilkundestandard?
Ja Nein
9. Entsprechen Art und Umfang der radiologischen / nuklearmedizinischen Untersuchungen den aktuellen Leitlinien und Empfehlungen der entsprechenden Fachgesellschaften?
Ja Nein
Wenn Ja: Quellenangaben
10. Sind Art und Umfang der radiologischen / nuklearmedizinischen Untersuchungen in Deutschland üblich und entsprechen sie dem Kenntnisstand aktueller Lehrbücher oder der aktuellen Primärliteratur?
Ja Nein
Wenn Ja: Literaturstellen

11. Wurde das Forschungsvorhaben einer Ethikkommission vorgelegt?

Ja ☐

Nein ☐

Wenn Ja: Name der Ethikkommission

12. Ich bin fachkundig nach

- Röntgenverordnung ☐

- Strahlenschutzverordnung ☐

und erkläre, dass die im obengenannten Forschungsvorhaben geplanten diagnostischen Strahlenanwendungen in der von mir erworbenen Fachkunde erfasst werden.

Hiermit bitte ich das Expertengremium der DRG zu prüfen, ob der Einsatz der geplanten radiologischen und/oder nuklearmedizinischen Bildgebungsverfahren im beschriebenen Forschungsvorhaben in Art und Umfang der Heilkunde entspricht oder ob die Strahlenexposition als genehmigungsbedürftig in der Forschung nach § 28 RöV und § 23 und 24 StrlSchV anzusehen ist?

Ort, Datum

Unterschrift
Adresse
E-Mail

PS: Die Beilage eines Kurzprotokolls oder Flow-Sheets der geplanten Studie (sofern vorhanden) ist zur Beurteilung hilfreich

Entscheidung des „Unabhängigen Expertengremiums der Deutschen Röntgengesellschaft“

Die von

Studienleiter, Institution, Ort

eingereichte Studie

Kurtzitel

wird von den Experten nach Ablauf der Bewertungsfrist von vier Wochen einheitlich mit

X von X Stimmen oder
(X-1) von (X-1) Stimmen mit 1 Stimmenthaltung oder
(X-1) von (X-1) Stimmen falls 1 Mitglied nach vier Wochen nicht geantwortet hat

als

- [] radiologische / nuklearmedizinische Diagnostik im Rahmen der Heilkunde
[] genehmigungsbedürftige klinische Forschung nach § 28 RöV und § 23, 24 StrlSchV

eingeschätzt.

Die vorliegende Bewertung der Strahlenanwendungen durch die DRG-Expertenkommission dient der fachlichen Beratung und Harmonisierung der Heilkundebewertung in der radiologischen und nuklearmedizinischen Bildgebung. Die Verantwortung für die abschließende Bewertung der diagnostischen Strahlenanwendungen liegt weiterhin bei den fachkundigen Ärzten nach RöV und StrlSchV, die an der Studie beteiligt sind.

.....
Datum

.....
Name
Wissenschaftlicher Koordinator

