



## **Geschäftsordnung des unabhängigen Expertengremiums der Deutschen Röntgengesellschaft zur Beurteilung klinischer Studien gemäß §§ 31-35 StrlSchG**

1. Der Vorstand der Deutschen Röntgengesellschaft (DRG) beruft ein Gremium aus erfahrenen Radiologen, Strahlentherapeuten und Nuklearmedizinern (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 (s. Anlage 1).
2. Der Vorstand der DRG benennt einen wissenschaftlichen Koordinator.
3. Mit der Begutachtung einer Studie werden jeweils mindestens drei Mitglieder der Expertenkommission betraut.
4. 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.
5. Für die Abgrenzung zwischen Heilkunde und genehmigungsbedürftiger Forschung werden Kriterien herangezogen, die sich aus dem StrlSchG (§§ 31-32) 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.
6. Beschreibung der Vorgehensweise
  - Antragsteller (Studienleiter bzw. fachkundige Ärzte nach StrlSchG und StrlSchV), die eine Studie durch das DRG-Expertengremium begutachten lassen 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-Studienkoordinationsstelle.
  - Die DRG-Studienkoordinationsstelle leitet den ausgefüllten Fragebogen an mindestens drei Gutachter/innen weiter, die sie in Rücksprache dem wissenschaftlichen Koordinator aus dem Expertengremium auswählt.
  - 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-Studienkoordinationsstelle 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-Studienkoordinationsstelle an den Studienleiter gesendet.



- Die DRG-Studienbegutachtung ist ein unverbindliches Beratungsangebot. Die abschließende Bewertung des Studienvorhabens hinsichtlich Heilkunde, anzeige- oder genehmigungsbedürftiger Forschung ist weiterhin durch die fachkundigen Ärzte nach StrlSchG 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.
7. Die Expertenkommission und der wissenschaftliche Koordinator werden für die Zeit einer Legislaturperiode des DRG-Vorstandes bestellt. Wiederbestellung ist möglich.
8. 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 Liste der Gutachter
- 2 Anfrageformular
- 3 Entscheidungsformular