

## **Geschäftsordnung des unabhängigen Expertengremiums der DEGRO zur Beurteilung von Studien gemäß § 23 RöV und § 28a StrlSchV**

1. Der Vorstand der DEGRO beruft ein Gremium erfahrener Strahlentherapeuten (im folgenden Expertenkommission genannt), das dem BfS beratend bei der Beurteilung von Studien zur Verfügung steht, in denen strahlentherapeutische Verfahren zur Behandlung von Patienten eingesetzt werden.
2. Das Gremium besteht aus 6 Personen.
3. Der Vorstand der DEGRO benennt eine/n geschäftsführenden Vorsitzende/n.
4. Die Aufgabe des Gremiums besteht darin, mit radioonkologischem Fachverstand zu beurteilen, ob eine geplante Studie der Genehmigung nach § 23 RöV oder § 28 StrlSchV bedarf. Die in dem Fachgespräch beim BfS im März 2003 erarbeiteten Kriterien werden dabei für die Beurteilung zugrunde gelegt. Das Protokoll dieses Fachgespräches wird allen Mitgliedern des Expertengremiums zugänglich gemacht.
5. Vorgehensweise
  - 5.1. Ein Antragsteller, der eine Studie beurteilt haben möchte, erhält den gemeinsam mit dem BfS abgestimmten Fragebogen des Expertengremiums (down-load von der Webseite der DEGRO).
  - 5.2. Er sendet den ausgefüllten Fragebogen an die Adresse des geschäftsführenden Vorsitzenden (per e-mail)
  - 5.3. Der geschäftsführende Vorsitzende sendet den ausgefüllten Fragebogen den Mitgliedern der Expertenkommission zu.
  - 5.4. Diese beurteilen unter Berücksichtigung der im Fachgespräch vom März 2003 erarbeiteten Kriterien die Notwendigkeit der Stellung eines Antrages beim BfS nach §23 RöV und §28a StrlSchV.
  - 5.5. Die Einschätzung der einzelnen Mitglieder des Expertengremiums werden beim geschäftsführenden Vorsitzenden gesammelt. Die Bearbeitungszeit eines Antrages soll 4 Wochen nicht überschreiten.
  - 5.6. Auf Grund der eingegangenen Stellungnahmen (die Mehrzahl der Mitglieder des Expertengremiums müssen eine Stellungnahme abgegeben haben) teilt der geschäftsführende Vorsitzende dem Antragsteller auf einem speziellen **Entscheidungsformular (siehe Anlage)** die Meinung des Expertengremiums mit. Ergänzung: Dabei ist die Anzahl der abgegebenen Stimmen der Experten anzugeben.
  - 5.7. Der Antragsteller kann dieses Formular mit den Studienunterlagen dem BfS zur Verfügung stellen, so dass das BfS in seiner Entscheidung über die Notwendigkeit einer Genehmigung nach § 23 RöV und § 28 StrlSchV die Meinung der Expertenkommission berücksichtigen kann.
6. Das Expertengremium ist für die Zeit einer Legislaturperiode des DEGRO-Vorstandes bestellt. Wiederbestellung ist möglich.
7. Die Tätigkeit des Expertengremiums ist unentgeltlich und wird zur Unterstützung der wissenschaftlichen Tätigkeit der in der DEGRO vereinigten Radioonkologen Deutschlands durchgeführt. Besondere Auslagen werden nach Beantragung beim DEGRO-Vorstand erstattet.

**Entscheidung des  
„Unabhängigen Expertengremiums der DEGRO“<sup>1</sup>  
gemäß Festlegung im Fachgespräch mit dem BfS vom 06.03.2003 und 05.06.2003**

Die von

(Studienleiter, Ort)

eingereichte Studie

(Kurztitel)

wird von dem Expertengremium nach Ablauf der Bewertungsfrist einheitlich

6 von 6 Stimmen oder

5 von 6 Stimmen, 1 Stimmenthaltung oder auch

5 von 5 Stimmen (falls ein Mitglied des Gremiums nicht innerhalb von 4 Wochen geantwortet hat)

als

therapeutische Strahlenanwendung im Rahmen der Heilkunde

genehmigungsbedürftige Forschung nach §23 StrlSchV oder § 28a RöV

eingeschätzt.

Für das Expertengremium

Datum

Prof. Dr. F. Wenz  
Geschäftsführender Vorsitzender

---

<sup>1</sup> Mitglieder: Prof. Dr. F. Wenz (Geschäftsführender Vorsitz)  
Prof. Dr. A. Grosu  
Prof. Dr. W. Budach  
Prof. Dr. J. Dunst  
Prof. Dr. Th. Herrmann  
Prof. Dr. R. Sauer