

Geschäftsordnung des unabhängigen Expertengremiums der DEGRO zur Beurteilung von Studien gemäß nach §31 StrlSchG

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. Die Experten des Gremiums werden für einen Zeitraum von 6 Jahren bestellt. Wiederbestellung ist möglich
4. Der Vorstand der DEGRO benennt eine/n geschäftsführenden Vorsitzende/n.
5. Die Aufgabe des Gremiums besteht darin, mit radioonkologischem Fachverstand zu beurteilen, ob eine geplante Studie der Genehmigung nach §31 StrlSchG 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.
6. Eine Anfrage darf nur von Ärzten/innen gestellt werden, die Mitglied der DEGRO sind.
7. Vorgehensweise
 - 7.1. Die anfragende Person, die eine Studie beurteilt haben möchte, erhält den gemeinsam mit dem BfS abgestimmten Fragebogen des Expertengremiums (herunterladen von der Internetseite der DEGRO).
 - 7.2. Der ausgefüllten Fragebogen wird an die Adresse des geschäftsführenden Vorsitzenden gesandt (per E-Mail).
 - 7.3. Der geschäftsführende Vorsitzende sendet den ausgefüllten Fragebogen den Mitgliedern der Expertenkommission zu.
 - 7.4. Diese beurteilen unter Berücksichtigung der im Fachgespräch vom März 2003 erarbeiteten Kriterien die Notwendigkeit der Stellung eines Antrages beim BfS nach §31 StrlSchG.
 - 7.5. Die Einschätzung der einzelnen Mitglieder des Expertengremiums werden beim geschäftsführenden Vorsitzenden gesammelt. Die Bearbeitungszeit eines Antrages soll 4 Wochen nicht überschreiten.
 - 7.6. Auf Grund der eingegangenen Stellungnahmen (die Mehrzahl der Mitglieder des Expertengremiums müssen eine Stellungnahme abgegeben haben) teilt der geschäftsführende Vorsitzende der anfragenden Person auf einem speziellen Entscheidungsformular (siehe Anlage) die Meinung des Expertengremiums mit. Dabei ist die Anzahl der abgegebenen Stimmen der Experten anzugeben.
 - 7.7. Die anfragende Person kann dieses Formular mit den Studienunterlagen dem BfS zur Verfügung stellen, so dass das BfS in seiner Entscheidung über die Notwendigkeit einer Genehmigung nach §31 StrlSchG die Meinung der Expertenkommission berücksichtigen kann.
8. 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.

9. Liste der Befangenheitskriterien

8.1 Bei Vorliegen folgender Umstände darf der jeweilige Experte kein Votum angeben

- Verwandtschaft ersten Grades, Ehe, Lebenspartnerschaft, eheähnliche Gemeinschaft.
- Eigene wirtschaftliche Interessen an der Entscheidung über die Anfrage oder solche unter Nr. 1 aufgeführter Personen.
- Derzeitige oder geplante enge wissenschaftliche Kooperation.
- Dienstliche Abhängigkeit oder Betreuungsverhältnis (z.B. Lehrer-Schüler-Verhältnis bis einschließlich der Postdoc-Phase) bis sechs Jahre nach Beendigung des Verhältnisses
- Bei Anfragen von natürlichen Personen führt die Zugehörigkeit oder der bevorstehende Wechsel zur selben Fakultät oder zum selben außeruniversitären Forschungsinstitut zum Ausschluss.

8.2 Bei Vorliegen folgender Umstände ist grundsätzlich eine Einzelfallentscheidung vorgesehen:

- Verwandtschaftsverhältnisse, die nicht unter Nr. 1 fallen, andere persönliche Bindungen oder Konflikte.
- Wirtschaftliche Interessen von unter Nr. 8 aufgeführten Personen.
- Bei Anfragen von natürlichen Personen führt die Zugehörigkeit oder der bevorstehende Wechsel zur selben Hochschule bzw. zur selben außeruniversitären Forschungseinrichtung zu einer Einzelfallentscheidung.

Berlin, den 26.05.2025

Frau Prof. Dr. Mechthild Krause
Präsidentin

Entscheidung des „Unabhängigen Expertengremiums der DEGRO“¹

gemäß Festlegung im Fachgespräch mit dem BfS vom 06.03.2003 und 05.06.2003

Die von eingereichte

Studie

wird von dem Expertengremium nach Ablauf der Bewertungsfrist einheitlich mit

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 §31 StrlSchG

eingeschätzt.

Für das Expertengremium

Datum

Prof. Dr. D. Vordermark
Geschäftsführender Vorsitzender

¹ Mitglieder: Prof. Dr. D. Vordermark (Geschäftsführender Vorsitz)
Prof. Dr. S. Combs
Prof. Dr. C. Baues
Prof. Dr. C. Gani
Prof. Dr. A. Grosu
Prof. Dr. N. Nikolai