

**Satzung zur Errichtung des Zentrums für klinische Studien an der Medizinischen Fakultät  
der Universität zu Lübeck  
vom 14. September 2009**

*Tag der Bekanntmachung im NBl. MWV Schl.-H., S. 46: 04.12.2009*  
*Tag der Bekanntmachung auf der Homepage der UL: 14.09.09*

Aufgrund des § 6 Absatz 2 des Hochschulgesetzes (HSG) vom 28. Februar 2007 (GVOBl. Schl.-H. 2007 S. 184), zuletzt geändert durch Artikel 8 des Gesetzes zur Neuordnung des Beamtenrechts in Schleswig Holstein vom 26. März 2009 (GVOBl. Schl.-H. S. 93), i.V.m. § 14 der Verfassung der Universität zu Lübeck vom 23. Oktober 2009, (NBl. MWV. Schl.-H. 2008, S. 192), wird nach Beschlussfassung durch den Senat der Universität zu Lübeck vom 08. Juli 2009 und nach Anhörung der Medizinischen Fakultät sowie im Benehmen mit dem Hochschulrat die folgende Satzung erlassen:

**Präambel**

Die patientenorientierte klinische Forschung ist neben der biomedizinischen Grundlagenforschung unerlässliche Voraussetzung für die Verbesserung der Prävention, Diagnose, Prognose und Therapie von Krankheiten. Klinische Studien sind medizinisch-wissenschaftliche Forschungsprojekte und müssen in Planung, Durchführung und Auswertung internationalen Qualitätsmaßstäben genügen. Viele therapeutische, diagnostische, prognostische, gesundheitsökonomische oder sonstige anwendungsorientierte klinisch-wissenschaftliche Fragestellungen können nur in großen multizentrisch angelegten Studien zuverlässig beantwortet werden, was zusätzliche Anforderungen an Organisation und Kooperationsfähigkeit stellt.

Um die Voraussetzungen für die Durchführung und die Teilnahme an klinischen Studien nach international anerkannten Qualitätsstandards weiter zu verbessern, richtet die Medizinische Fakultät ein Zentrum für klinische Studien (ZKS Lübeck) ein.

**§ 1**

**Aufgaben**

- (1) Das ZKS Lübeck ist eine wissenschaftliche Einrichtung der Medizinischen Fakultät der Universität zu Lübeck. Es erfüllt wissenschaftliche und organisatorische Aufgaben auf dem Gebiet der patientenorientierten klinischen Forschung, insbesondere auch in den Kliniken und Instituten des Universitätsklinikums Schleswig-Holstein (UK S-H), Campus Lübeck. Näheres regelt der Kooperationsvertrag zwischen der Universität zu Lübeck und dem UK S-H.
- (2) Zu den Aufgaben des ZKS Lübeck gehören insbesondere:
  - a) Kompetente Unterstützung im gesamten Spektrum der patientenorientierten klinischen Forschung: Arzneimittelstudien vor und nach der Zulassung, Untersuchungen von nicht-medikamentösen Therapieformen und Medizinprodukten, Diagnose- und Prognosestudien, epidemiologische Studien,
  - b) Aufbau und Pflege regionaler und überregionaler Studiengruppen mit effizientem Studienmanagement für Klinik und Praxis,
  - c) Organisation und Durchführung von Fort- und Weiterbildung auf dem Gebiet der patientenorientierten klinischen Forschung,
  - d) Etablierung einer leistungsfähigen Kompetenzstruktur für die klinische Forschung nach anerkannten Qualitätsstandards und damit Vorbereitung auf die Mitgliedschaft im Netzwerk der Klinischen Studienzentren (KKS Netzwerk),

- e) Beteiligung an sonstiger studienbezogener Forschung, z.B. systematischen Reviews oder Kosten-Nutzen-Analysen,
- f) Einführung zeitgemäßer elektronischer Techniken für Studiendokumentation und –management,
- g) Sonstige Maßnahmen zur Stärkung der patientenorientierten klinischen Forschung.

(3) Das ZKS Lübeck arbeitet zur Erfüllung seiner Aufgaben eng mit entsprechenden Einrichtungen anderer Universitäten zusammen. Die kompetente Durchführung innovativer Studien im Auftrag Dritter im Verbund mit klinischen Studiengruppen und Einrichtungen, sowie ärztlichen Arbeitsgemeinschaften im niedergelassenen Bereich ist möglich.

## **§ 2**

### **Organisation des ZKS**

Das ZKS hat folgende Funktionsträger:

- das Direktorium
- die Leiterin/ der Leiter
- der wissenschaftlicher Beirat

## **§ 3**

### **Direktorium**

(1) Das Direktorium entscheidet über alle Angelegenheiten des ZKS, die von grundsätzlicher oder strategischer Bedeutung sind. Es setzt sich zusammen aus:

- a) drei Hochschullehrerinnen/Hochschullehrer bzw. Habilitierte aus klinischen Fächern,
- b) eine Hochschullehrerin/ein Hochschullehrer oder eine Habilitierte/ein Habilitierter als Vertreter/in eines methodenwissenschaftlichen Querschnitts-Faches
- c) die Professorin oder der Professor, die bzw. der zur Direktorin bzw. zum Direktor des Institutes für Biometrie und Statistik bestellt wurde.

Die Leiterin oder der Leiter des ZKS gehört dem Direktorium mit beratender Stimme an.

(2) Die Mitglieder des Direktoriums nach Abs. 1 lit. a) und b) werden vom Konvent der Medizinischen Fakultät für die Dauer von drei Jahren gewählt. Wiederwahl ist möglich.

(3) Das Mitglied des Direktorium nach Abs. 1 lit. c) ist qua Amt Dekanatsbeauftragter und Sprecher des Direktoriums.

(4) Das Direktorium entscheidet mit der Mehrheit der anwesenden Mitglieder. Bei Entscheidungen über die Unterstützung von Projekten aus dem eigenen Bereich hat das entsprechende Mitglied des Direktoriums kein Stimmrecht.

(5) Das Direktorium gibt sich eine Geschäftsordnung.

(6) Das Direktorium kann Entscheidungsbefugnisse an den Sprecher des Direktoriums und an den Leiter des ZKS Lübeck delegieren.

- (7) Das Direktorium ist verpflichtet, dem Dekanat regelmäßig unter Angabe der Entscheidungsgrundlagen einschließlich der an der Entscheidung oder Begutachtung beteiligten Personen zu berichten. Es gibt dem Konvent gegenüber jährlich einen Erfahrungsbericht ab und beantragt ggf. notwendige Satzungsänderungen.

#### **§ 4 Leiterin/Leiter**

- (1) Die Leiterin oder der Leiter des ZKS Lübeck ist zuständig für die Geschäftsführung des Direktoriums sowie für die Verwaltung des ZKS Lübeck. Sie oder er bereitet die Entscheidungen des Direktoriums vor und setzt sie um, leitet die zentrale Gruppe des ZKS Lübeck und ist zuständig für die Gesamtkoordinierung der Tätigkeiten des ZKS Lübeck. Der Leiterin oder dem Leiter können vom Direktorium weitere Aufgaben übertragen werden. Sie oder er ist dem Direktorium gegenüber rechenschaftspflichtig.
- (2) Die Leiterin oder der Leiter wird vom Direktorium nach Ausschreibung der Stelle in einer überregionalen Zeitung gewählt.

#### **§ 5 Wissenschaftlicher Beirat**

- (1) Das Direktorium soll sich durch einen unabhängigen wissenschaftlichen Beirat beraten lassen. Dem wissenschaftlichen Beirat gehören mindestens drei und höchstens vier sachverständige, möglichst externe, Personen an.
- (2) Die Wahl erfolgt durch den Konvent auf Vorschlag des Direktoriums für die Dauer von drei Jahren. Die einmalige Wiederwahl für eine Amtszeit von weiteren drei Jahren ist möglich.
- (3) Der wissenschaftliche Beirat kann sich eine Geschäftsordnung geben.

#### **§ 6 Verfahrensregelungen**

- (1) Anträge auf Unterstützung klinischer Studien werden vom Direktorium entschieden. Das Direktorium regelt den Verfahrensablauf und die Vergabekriterien durch eine Verfahrensordnung, die der Genehmigung des Konventes bedarf.
- (2) Für jede Studie wird mit der beauftragenden Einrichtung ein Kooperationsvertrag abgeschlossen, der die Zusammenarbeit inhaltlich und finanziell regelt.

#### **§ 7 Inkrafttreten**

- (1) Diese Satzung tritt am Tage nach ihrer Bekanntmachung in Kraft und gilt mit Inkrafttreten zunächst für sechs Jahre.

(2) Über die befristete oder unbefristete Weiterführung des ZKS entscheidet der Senat aufgrund des Vorschlages des Konventes der Medizinischen Fakultät nach Ablauf von 5 Jahren und aufgrund einer Evaluation der Arbeit des ZKS.

Lübeck, den 14. September 2009

Prof. Dr. P. Dominiak  
-Präsident-