

**Erste Satzung zur Änderung der
Satzung zur Errichtung der Zentralen Einrichtung „ZKS Lübeck“
Vom 5. April 2019**

Tag der Bekanntmachung im NBl. HS MBWK Schl.-H.: 11.07.2019, S. 39

Tag der Bekanntmachung auf der Internetseite der Universität zu Lübeck: 05.04.2019

Aufgrund des § 34 Absatz 1 des Hochschulgesetzes (HSG) in der Fassung der Bekanntmachung vom 5. Februar 2016 (GVOBl. Schl.-H. S. 39), zuletzt geändert durch Gesetz vom 10. Februar 2018 (GVOBl. Schl.-H. S. 68), i.V.m. § 19 Absatz 2 Satz 1 der Verfassung der Universität zu Lübeck vom 5. März 2015 (NBl. HS MSGWG Schl.-H. S. 110), geändert durch Satzung vom 23. Dezember 2016 (NBl. HS MSGWG Schl.-H. 2017 S. 6), wird nach Beschlussfassung des Präsidiums vom 1. April 2019 die folgende Satzung erlassen:

Artikel 1

Die Satzung zur Errichtung der Zentralen Einrichtung „ZKS Lübeck“ vom 12. Februar 2016 (NBl. HS MSGWG Schl.-H. S. 58), wird wie folgt geändert:

1. Die Überschrift der Satzung erhält folgende Fassung:

**„Satzung der Zentralen Einrichtung
„Zentrum für klinische Studien“ (ZKS Lübeck)
der Universität zu Lübeck“**

2. In der Präambel werden in Satz 4 nach dem Wort „Einrichtung“ ein Komma und die Worte „das Zentrum“ eingefügt.
3. § 1 wird wie folgt geändert:
 - a) In der Überschrift des § 1 wird das Wort „Lübeck“ angefügt.
 - b) Absatz 1 Satz 2 wird wie folgt geändert:
 - aa) Nach den Worten „Dem ZKS“ wird das Wort „Lübeck“ eingefügt.
 - bb) Das Wort „ihrer“ wird durch das Wort „seiner“ ersetzt.
 - cc) Nach dem Wort „Universität“ werden die Worte „zu Lübeck ausreichend“ eingefügt.
 - c) Absatz 3 erhält folgende Fassung:

„(3) Zu den Aufgaben des ZKS Lübeck gehören insbesondere:

1. Die Stärkung des universitären Wissenschaftsstandortes Lübeck durch Unterstützung von Studiengruppen im Bereich der Klinischen Forschung. Dies geschieht z.B. durch Erbringung wissenschaftlicher Dienstleistungen in den Bereichen Projektmanagement, Datenmanagement, Monitoring, Regulatory Affairs sowie ggf. Biostatistik (durchgeführt durch das Institut für Medizinische Biometrie und Statistik, IMBS),
2. Betreuung von Anträgen zur Finanzierung und Einreichung von Studienvorhaben bei Geld- bzw. Mittelgebern, Ethikkommissionen und Bundesoberbehörden,
3. Organisation und Durchführung von Fort- und Weiterbildung auf dem Gebiet der patientenorientierten klinischen Forschung ggf. gemeinsam mit dem IMBS,
4. Erstberatung,
5. Kompetente allgemeine und, ggf. in Zusammenarbeit mit dem Institut für Biometrie und Statistik (IMBS), auch biostatistische Beratung, insbesondere im gesamten Spektrum der patientenorientierten klinischen Forschung: Medizinprodukte- und Arzneimittelstudien vor und nach der Zulassung, Untersuchungen von nicht-medikamentösen Therapieformen und Medizinprodukten, Diagnose- und Prognosestudien, epidemiologische Studien,
6. Aufrechterhalten und Weiterentwicklung einer leistungsfähigen Kompetenzstruktur für die klinische Forschung nach aktuell anerkannten Qualitätsstandards für kompetente Studienverwaltung und Unterstützung im gesamten Spektrum der patientenorientierten klinischen Forschung: Studienkoordination, Datenmanagement, Monitoring, Regulatory Affairs, und ggf. Biostatistik (durchgeführt durch das Institut für Medizinische Biometrie und Statistik, IMBS),
7. Pflege und Weiterentwicklung regionaler und überregionaler Studiengruppen mit effizientem Studienmanagement für Klinik und Praxis,
8. Etablierung und Pflege einer Struktur für die Übernahme der Sponsorenrechte und -pflichten durch den Studienleiter gemäß bzw. in Anlehnung an das Arzneimittel- oder das Medizinproduktegesetz:

Sponsor-Qualitätsmanagementsystem, interne Audits, Prüfung von Antragsunterlagen inklusive Finanzierung auf Übernahme der Sponsor-Verantwortung vor Einreichung bei der Ethikkommission und Bundesoberbehörde, Dokumentation der Delegation von spezifischen Sponsoraufgaben,

9. Etablierung, Pflege und Weiterentwicklung elektronischer Techniken für Studiendokumentation und -verwaltung nach dem jeweils neuesten Stand,
10. Beteiligung an sonstiger studienbezogener Forschung, z.B. systematischen Übersichten oder Kosten-Nutzen-Analysen,
11. Etablierung und Pflege einer gemeinsamen Plattform für die Verwaltung von Studien am Campus Lübeck zwischen ZKS Lübeck, und z.B. Ethikkommission, Justizariat oder Drittmittelverwaltung zur Unterstützung der Studienkalkulation und -controlling,
12. Etablierung und Pflege eines Systems für die Wahrnehmung der Aufgaben im Rahmen der Pharmakovigilanz,
13. Sonstige Maßnahmen zur Stärkung der patientenorientierten klinischen Forschung.“

d) In Absatz 4 wird nach den Worten „Das ZKS“ das Wort „Lübeck“ eingefügt.

4. Die §§ 2 und 3 erhalten folgende Fassung:

„§ 2

Organisation des ZKS Lübeck

Das ZKS Lübeck hat folgende Funktionsträger:

1. der Beirat (§ 3)
2. die oder der Präsidiumsbeauftragte (§ 4) und
3. die Geschäftsleiterin bzw. der Geschäftsleiter (§ 5).

§ 3

Beirat

- (1) Der Beirat entscheidet über alle Angelegenheiten des ZKS Lübeck, die von grundsätzlicher oder strategischer Bedeutung sind. Er berät über den

jährlich aufzustellenden Budgetplan, der die Mittel umfasst, die dem ZKS Lübeck durch die Universität zu Lübeck zugewiesen werden und beschließt den Budgetplan. Die Drittmittel sollen im Budgetplan enthalten sein, soweit diese im Vorhinein planbar sind.

Der Beirat setzt sich zusammen aus:

1. die oder der Präsidiumsbeauftragte kraft Amtes,
2. die Direktorin bzw. der Direktor des Instituts für Medizinische Biometrie und Statistik kraft Amtes,
3. die Direktorin bzw. der Direktor des Instituts für Experimentelle und Klinische Pharmakologie und Toxikologie kraft Amtes,
4. sowie weitere drei vom Senat gewählte Vertreterinnen und Vertreter. Sollte die bzw. der bestellte Präsidiumsbeauftragte das in Nummer 2. oder Nummer 3. genannte Amt innehaben, wird vom Senat eine weitere Vertreterin oder ein weiterer Vertreter gewählt.

Die Geschäftsleiterin oder der Geschäftsleiter des ZKS Lübeck gehört dem Beirat mit beratender Stimme an. Sie oder er hat Rede- und Antragsrecht.

- (2) Die Amtszeit der unter Nummer 4. genannten Mitglieder beträgt drei Jahre. Wiederwahl ist möglich.
 - (3) Der Beirat tagt regelmäßig, mindestens jedoch einmal pro Jahr, in nichtöffentlichen Sitzungen, die die oder der Präsidiumsbeauftragte leitet und zu denen sie oder er einlädt. Außerdem hat jedes Mitglied das Recht, die Einberufung einer Sitzung aus wichtigem Grund zu verlangen. Bei Entscheidungen über die Unterstützung von Projekten aus dem eigenen Bereich hat das entsprechende Mitglied des Beirates kein Stimmrecht.
 - (4) Anträge zur Durchführung klinischer Studien werden vom Beirat entschieden. Der Beirat kann diese Aufgabe an die Geschäftsleitung delegieren. Dies erfolgt durch Beschluss in der Beiratssitzung.
 - (5) Der Beirat kann weiter Entscheidungsbefugnisse an die Präsidiumsbeauftragte oder den Präsidiumsbeauftragten und an die Geschäftsleiterin oder den Geschäftsleiter des ZKS Lübeck delegieren.
 - (6) Er gibt dem Senat gegenüber jährlich einen Bericht.“
5. § 4 wird wie folgt geändert:
- a) Die Überschrift des § 4 erhält folgende Fassung:

„§ 4

Die bzw. der Präsidiumsbeauftragte

- b) In Absatz 1 wird nach den Worten „das ZKS“ das Wort „Lübeck“ und nach dem Wort „als“ ein Anführungszeichen unten, die Worte „Wissenschaftliche Leiterin“, ein Anführungszeichen oben und das Wort „bzw.“ eingefügt.
6. § 5 wird wie folgt geändert:
- a) In Absatz 1 und 2 wird die Wortabkürzung „ZKS“ durch die Worte „ZKS Lübeck“ ersetzt.
 - b) In Absatz 1 Satz 5 werden nach dem Wort „gegenüber“ die Worte „auskunfts- und“ eingefügt.
7. § 6 erhält folgende Fassung:

„§ 6

Krankenversorgung

- (1) Für Beschlüsse, welche die Krankenversorgung in den betreffenden Kliniken und Instituten des UKSH insbesondere durch Inanspruchnahme von Ressourcen berühren und in denen das vom UKSH zugewiesene Budget betroffen ist, wird sichergestellt, dass die Beschlüsse den Vorgaben des UKSH entsprechen. Im Zweifel sind sie mit dem Vorstand des UKSH abzustimmen.
Für Beschlüsse, welche die Krankenversorgung in den betreffenden Kliniken und Instituten des UKSH insbesondere durch Inanspruchnahme von Ressourcen berühren und denen kein oder kein ausreichendes Budget vom UKSH zugewiesen ist, werden die Beschlüsse nur mit vorheriger Zustimmung des Vorstandes des UKSH gefasst. Ein Beschluss, der ohne die vorherige Zustimmung des Vorstandes ergeht, ist unwirksam.
- (2) Das UKSH hat bezüglich der unter § 6 Absatz 1 genannten Beschlüsse einen Auskunftsanspruch und bei besonderem Anlass ein Einsichtsrecht.“

Artikel 2

Diese Satzung tritt mit dem Tage nach ihrer Bekanntmachung in Kraft.

Lübeck, den 5. April 2019

Prof. Dr. Gabriele Gillessen-Kaesbach
Präsidentin der Universität zu Lübeck