

Leseabschrift

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

vom 12. Februar 2016 (NBl. HS MSGWG Schl.-H. S. 58)

geändert durch:

Satzung vom 5. April 2019 (NBl. HS MBWK Schl.-H. S. 39)

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, betreibt die Universität zu Lübeck eine Zentrale Einrichtung, das Zentrum für klinische Studien (ZKS Lübeck).

§ 1

Stellung und Aufgaben des ZKS Lübeck

- (1) Das ZKS Lübeck ist eine zentrale wissenschaftliche Einrichtung der Universität zu Lübeck und untersteht der Fach- und Rechtsaufsicht des Präsidiums. Dem ZKS Lübeck werden zur Erfüllung seiner Aufgaben im Haushaltsplan der Universität zu Lübeck ausreichend Personal- und Sachmittel zur eigenverantwortlichen Bewirtschaftung zugewiesen.
- (2) Es erfüllt wissenschaftliche und organisatorische Aufgaben auf dem Gebiet der patientenorientierten klinischen Forschung, insbesondere auch in den Kliniken und Instituten des Universitätsklinikums Schleswig-Holstein (UKSH), Campus Lübeck.
- (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.
- (4) Das ZKS Lübeck arbeitet zur Erfüllung seiner Aufgaben insbesondere eng mit dem IMBS und der Ethikkommission sowie dem UKSH zusammen.
- (5) Das ZKS Lübeck arbeitet zur Erfüllung seiner Aufgaben außerdem eng mit entsprechenden öffentlichen Einrichtungen und der Industrie 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 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.

§ 4

Die bzw. der Präsidiumsbeauftragte

- (1) Die bzw. der Präsidiumsbeauftragte vertritt das ZKS Lübeck nach außen als „Wissenschaftliche Leiterin“ bzw. „Wissenschaftlicher Leiter“.
- (2) Die bzw. der Präsidiumsbeauftragte entscheidet für den Beirat bei Eilbedürftigkeit sowie in Fällen untergeordneter Wichtigkeit. Sie oder er berichtet dem Beirat über die von ihr oder ihm getroffenen Entscheidungen.
- (3) Die bzw. der Präsidiumsbeauftragte wird vom Präsidium nach Anhörung des Senats für die Dauer von 3 Jahren aus dem Kreise der hauptamtlichen Professoren bestellt. Wiederbestellung und Abbestellung sind möglich.

§ 5

Geschäftsstelle

- (1) Das ZKS Lübeck betreibt eine Geschäftsstelle. Die Geschäftsstelle führt die laufenden Geschäfte des ZKS Lübeck, ist verantwortlich für den laufenden Betrieb und verwaltet die zugewiesenen Ressourcen im Rahmen der Vorgaben des Beirates. Der außerplanmäßige Einsatz von Ressourcen bedarf der Zustimmung der oder des Präsidiumsbeauftragten. Die Geschäftsleiterin oder der Geschäftsleiter bereitet die Entscheidungen des Beirates vor und setzt sie um, leitet die zentrale Gruppe des ZKS Lübeck und ist zuständig für die Gesamtkoordinierung der Tätigkeiten des ZKS Lübeck. Sie oder er ist dem Beirat gegenüber auskunfts- und rechenschaftspflichtig.

- (2) Die Geschäftsleiterin oder der Geschäftsleiter ist die oder der Fachvorgesetzte der Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter des ZKS Lübeck.
- (3) Die Geschäftsleiterin oder der Geschäftsleiter vertritt die Präsidiumsbeauftragte oder den Präsidiumsbeauftragten, wenn diese oder dieser verhindert ist.
- (4) Bei Vakanz der Stelle als Geschäftsleiterin oder Geschäftsleiter obliegt das Vorschlagsrecht für die Besetzung der Stelle dem Beirat.

§ 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.