

**Satzung zur Errichtung der Zentralen Einrichtung „ZKS Lübeck“  
vom 12. Februar 2016**

*Tag der Bekanntmachung im NBl. HS MSGWG Schl.-H.: 14.07.2016, S. 58*

*Tag der Bekanntmachung auf der Internetseite der Universität zu Lübeck: 12.02.2016*

Aufgrund des § 34 Absatz 1 des Hochschulgesetzes (HSG) vom 28. Februar 2007 (GVOBl. Schl.-H. S. 184), zuletzt geändert durch Artikel 2 des Gesetzes vom 24. September 2014 (GVOBl. Schl.-H. S. 313), i.V.m. § 16 Absatz 2 Satz 1 der Verfassung der Universität zu Lübeck vom 5. März 2015 (NBl. HS MSGWG Schl.-H. S. 110), wird nach Beschlussfassung des Präsidiums vom 18. Januar 2016 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, betreibt die Universität zu Lübeck eine Zentrale Einrichtung für klinische Studien (ZKS Lübeck).

**§ 1**

**Stellung und Aufgaben des ZKS**

- (1) Das ZKS Lübeck ist eine zentrale wissenschaftliche Einrichtung der Universität zu Lübeck und untersteht der Fach- und Rechtsaufsicht des Präsidiums. Dem ZKS werden zur Erfüllung ihrer Aufgaben im Haushaltsplan der Universität 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 gehören insbesondere:
  - a) Etablierung und Pflege einer Struktur für die Übernahme der Sponsorfunktion 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 an den Studienleiter, Drittmittelverwaltung, Präsidium und Vorstand UKSH,

- b) Kompetente allgemeine und 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,
  - c) Kostenlose Beratung,
  - d) Betreuung von Anträgen zur Finanzierung und Einreichung von Studienvorhaben bei Ethikkommissionen und Bundesoberbehörden,
  - e) Etablierung und Pflege einer gemeinsamen Plattform für die Verwaltung von Studien am Campus Lübeck zwischen ZKS, Ethikkommission, Justizariat und Drittmittelverwaltung zur Unterstützung der Studienkalkulation und –controlling,
  - f) 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, Biostatistik (durchgeführt durch das Institut für Medizinische Biometrie und Statistik, IMBS) und Regulatory Affairs,
  - g) Pflege und Weiterentwicklung elektronischer Techniken für Studiendokumentation und –verwaltung nach dem Stand der Technik,
  - h) Organisation und Durchführung von Fort- und Weiterbildung auf dem Gebiet der patientenorientierten klinischen Forschung gemeinsam mit dem (IMBS),
  - i) Etablierung und Pflege eines Systems für die Wahrnehmung der Aufgaben im Rahmen der Pharmakovigilanz,
  - j) Pflege und Weiterentwicklung regionaler und überregionaler Studiengruppen mit effizientem Studienmanagement für Klinik und Praxis,
  - k) Beteiligung an sonstiger studienbezogener Forschung, z.B. systematischen Übersichten oder Kosten-Nutzen-Analysen,
  - l) Sonstige Maßnahmen zur Stärkung der patientenorientierten klinischen Forschung.
- (4) Das ZKS 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**

Das ZKS hat folgende Funktionsträger:

- der Beirat (§ 3),
- die oder der Präsidiumsbeauftragte sowie die oder der stellvertretende Präsidiumsbeauftragte (§ 4) und
- die Geschäftsstelle bestehend aus der Geschäftsleiterin bzw. dem Geschäftsleiter (§ 5).

## **§ 3 Beirat**

(1) Der Beirat entscheidet über alle Angelegenheiten des ZKS, die von grundsätzlicher oder strategischer Bedeutung sind. Er berät über den Vorschlag des Budgetplans für den Entwurf des Wirtschaftsplans der Medizin. Es setzt sich zusammen aus:

- a) Die/der PB kraft Amtes,
- b) Die Direktorin bzw. der Direktor des Instituts für Medizinische Biometrie und Statistik kraft Amtes,
- c) Direktorin bzw. der Direktor des Instituts für Experimentelle und Klinische Pharmakologie und Toxikologie kraft Amtes,
- d) Sowie weitere 3 vom Senat gewählte Vertreter. Sollte der bestellte PB das in b) oder c) genannte Amt innehaben, wird vom Senat ein weiterer Vertreter gewählt.

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

(2) Die Amtszeit beträgt 3 Jahre. Wiederwahl ist möglich.

(3) Der Beirat tagt regelmäßig 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) Der Beirat kann Entscheidungsbefugnisse an die Präsidiumsbeauftragte oder den Präsidiumsbeauftragten und an die Geschäftsleiterin oder den Geschäftsleiter des ZKS delegieren.
- (5) Er gibt dem Senat gegenüber jährlich einen Bericht.

#### **§ 4 Präsidiumsbeauftragte/r**

- (1) Die bzw. der Präsidiumsbeauftragte vertritt das ZKS nach außen als „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 betreibt eine Geschäftsstelle. Die Geschäftsstelle führt die laufenden Geschäfte des ZKS, 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 und ist zuständig für die Gesamtkoordinierung der Tätigkeiten des ZKS. Sie oder er ist dem Beirat gegenüber rechenschaftspflichtig.
- (2) Die Geschäftsleiterin oder der Geschäftsleiter ist die oder der Fachvorgesetzte der Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter des ZKS.
- (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 Verfahrensregelungen**

- (1) Anträge auf Unterstützung klinischer Studien werden vom Beirat entschieden.
- (2) Für jede Studie wird mit der beauftragenden Einrichtung eine Kooperationsvereinbarung abgeschlossen, die die Zusammenarbeit inhaltlich und finanziell regelt.

**§ 7**  
**Inkrafttreten**

Diese Satzung tritt am Tag nach ihrer Bekanntmachung in Kraft.

Lübeck, den 12. Februar 2016

*Prof. Dr. Hendrik Lehnert*  
Präsident der Universität zu Lübeck