



Amtliche Bekanntmachungen

Herausgeber: Der Rektor der Heinrich-Heine-Universität Düsseldorf
Redaktion: Justitiariat, Tel. 81-11764

Nr.: 19/2013

Düsseldorf, den 2. August 2013

- Seite 2 Grundsätze zur Sicherung guter wissenschaftlicher Praxis an der Medizinischen Fakultät der Heinrich-Heine-Universität Düsseldorf
- Seite 13 Ergänzung der Geschäftsordnung des Hochschulrates der Heinrich-Heine-Universität Düsseldorf
- Seite 14 Satzung des Koordinierungszentrums für Klinische Studien (KKS) der Medizinischen Fakultät der Heinrich-Heine-Universität Düsseldorf vom 31. Juli 2013

Grundsätze zur Sicherung guter wissenschaftlicher Praxis an der Medizinischen Fakultät der Heinrich-Heine-Universität Düsseldorf

Die Heinrich-Heine-Universität Düsseldorf hat mit Datum vom 27. Juni 2002 die „Grundsätze zur Sicherung guter wissenschaftlicher Praxis an der Heinrich-Heine-Universität“ [Amtliche Bekanntmachungen der HHU Nr. 14/2002 vom 26. Juni 2002] aufgestellt.

Die Medizinische Fakultät der Heinrich-Heine-Universität stellt unter Bezugnahme auf diese Grundsätze der Heinrich-Heine-Universität folgende ergänzende Regelungen für die Medizinische Fakultät auf.

Im Falle einer Kollision sind die Regelungen der Heinrich-Heine-Universität vorrangig.

Die Medizinische Fakultät bekennt sich – abgeleitet aus diesen Grundsätzen der Heinrich-Heine-Universität – zu folgenden Maximen wissenschaftlichen Arbeitens.

Erster Abschnitt: Regeln guter wissenschaftlicher Praxis

§ 1 Leitprinzipien

- (1) Angehörige der Medizinischen Fakultät der Heinrich-Heine-Universität Düsseldorf sind verpflichtet,
- die guten Regeln wissenschaftlicher Praxis einzuhalten,
 - wissenschaftliches Fehlverhalten zu vermeiden,
 - Ehrlichkeit im Hinblick auf die Beiträge von Partnerinnen bzw. Partnern, Konkurrentinnen bzw. Konkurrenten und Vorgängerinnen bzw. Vorgängern zu wahren,
 - die eigenen Forschungsergebnisse zu dokumentieren und zur Diskussion zu stellen,
 - Kritikfähigkeit nicht nur gegenüber den Ergebnissen anderer, sondern auch gegenüber den eigenen Ergebnissen zu beweisen,
 - dem wissenschaftlichen Fehlverhalten anderer vorzubeugen.

- (2) Die Angehörigen der Medizinischen Fakultät sind ebenfalls verpflichtet, die in den folgenden Abschnitten definierten Prinzipien und Regelungen zu beachten.
- (3) Angehörige der Medizinischen Fakultät sind aufgefordert, in der curricularen Ausbildung „wissenschaftliches Fehlverhalten“ angemessen zu thematisieren und Studierende und Nachwuchswissenschaftlerinnen bzw. Nachwuchswissenschaftler über die geltenden Grundsätze zu unterrichten.
- (4) Jede Leiterin bzw. jeder Leiter einer Arbeitsgruppe hat sich wissenschaftlich vorbildlich zu verhalten. Nachwuchswissenschaftlerinnen bzw. Nachwuchswissenschaftler und Studierende sollen schon im Interesse ihrer eigenen wissenschaftlichen Zukunft Wachsamkeit gegenüber wissenschaftlichem Fehlverhalten in ihrem Umfeld beweisen.

§ 2 Zusammenarbeit und Leitungsverantwortung in Arbeitsgruppen

Die Leiterinnen bzw. Leiter von Forschergruppen tragen die Verantwortung für eine angemessene Organisation, die sichert, dass die Aufgaben der Leitung, Aufsicht, Konfliktregelung und Qualitätssicherung eindeutig zugewiesen sind und tatsächlich wahrgenommen werden.

§ 3 Betreuung des wissenschaftlichen Nachwuchses

Wer eine Arbeitsgruppe leitet, trägt Verantwortung dafür, dass für Graduierte, Promovenden und Studierende eine angemessene Betreuung gesichert ist. Für jede bzw. jeden von ihnen muss es in der Arbeitsgruppe eine primäre Bezugsperson geben, die auch die Grundsätze zur Sicherung guter wissenschaftlicher Praxis vermittelt.

§ 4 Leistungs- und Bewertungskriterien

Qualitätskriterien wie wissenschaftliche Fundiertheit, Methodenbeherrschung, Innovationsgehalt und Originalität haben als Leistungs- und Bewertungskriterien für Prüfungen, für die Verleihung akademischer Grade, Beförderungen, Einstellungen, Berufungen und Mittelzuweisungen Vorrang vor quantitativen Kriterien.

§ 5 Sicherung und Aufbewahrung von Primärdaten

Primärdaten als Grundlagen für Veröffentlichungen sind auf haltbaren und gesicherten Trägern in der Institution, in der sie entstanden sind, für mindestens zehn Jahre aufzubewahren. Präparate, mit denen Primärdaten erzielt wurden sollten für denselben Zeitraum aufbewahrt werden soweit dies möglich ist. Wenn eine vertragliche Verpflichtung dazu besteht, sind Primärdaten und Präparate, mit denen Primärdaten erzielt wurden, gemäß der vertraglich vereinbarten Dauer - auch über einen Zeitraum von zehn Jahren - aufzubewahren. Die Angehörigen der Medizinischen Fakultät haben sich im Rahmen ihrer Forschungsvorhaben über die für ihr Forschungsvorhaben bestehenden vertraglichen Verpflichtungen zur Sicherung und Aufbewahrung von Primärdaten und Präparate zu informieren und die Regelungen umzusetzen. Dabei sind die wissenschaftlichen und rechtlichen Interessen der Forscherinnen bzw. Forscher, der Schutz persönlicher Daten von Probandinnen bzw. Probanden, Patientinnen bzw. Patienten und anderen von den erhobenen Daten betroffenen Personen sowie weitere Verpflichtungen gegenüber Dritten – etwa Kooperationspartnerinnen bzw. -partnern - zu beachten. Es ist sicherzustellen, dass die Archivierung sowohl von Daten als auch von Präparaten auf nachvollziehbare Weise geschieht.

Weitergehende Aufbewahrungspflichten aufgrund gesetzlicher Bestimmungen, Bestimmungen der Heinrich-Heine-Universität oder sonstiger verpflichtender Vorgaben, bleiben hiervon unberührt.

§ 6 Wissenschaftliche Veröffentlichungen

Autorinnen und Autoren wissenschaftlicher Gemeinschaftsveröffentlichungen tragen die Verantwortung für deren Inhalt. Eine sogenannte „Ehrenautorschaft“ ist ausgeschlossen. Als Autorin oder Autor einer wissenschaftlichen Originalveröffentlichung können ausschließlich nur die Personen aufgeführt werden, die

- a) zur Konzeption der Studien bzw. der Experimente oder zur Erarbeitung, Analyse und Interpretation der Daten und
- b) zur Formulierung oder kritischen Revision des Manuskripts selbst wesentlich beigetragen sowie
- c) seiner Veröffentlichung zugestimmt haben, d.h. sie verantwortlich mittragen.

§ 7 Wissenschaftliches Fehlverhalten

(1) Wissenschaftliches Fehlverhalten liegt vor, wenn in einem wissenschaftserheblichen Zusammenhang vorsätzlich oder grob fahrlässig Falschangaben gemacht werden, geistiges Eigentum anderer verletzt bzw. auf eine sonstige Art und Weise deren Forschungstätigkeit beeinträchtigt wird, insbesondere durch

- a) Falschangaben wie z.B.
 - das Erfinden von Daten,
 - das Verfälschen von Daten, z.B. durch unvollständige Verwendung von Daten und Nichtberücksichtigung unerwünschter Ergebnisse, ohne diese offenzulegen bzw. durch Manipulation einer Darstellung bzw. Abbildung, bzw. durch die Nichterwähnung früherer Beobachtungen anderer,
 - unrichtige Angaben in einem Bewerbungsschreiben bzw. einem Förderantrag (einschließlich Falschangabe zum Publikationsorgan und zu in Druck befindlichen Veröffentlichungen),
 - unrichtige Angaben zur wissenschaftlichen Leistung von Bewerberinnen und Bewerbern in Auswahlkommissionen,
 -

- nicht offengelegte Mehrfachveröffentlichungen in Publikationslisten.
- b) die Verletzung geistigen Eigentums in Bezug auf ein von anderen geschaffenes urheberrechtlich geschütztes Werk bzw. von anderen stammende wesentliche wissenschaftliche Erkenntnisse, Hypothesen, Lehren oder Forschungsansätze durch
- die unbefugte Verwertung unter Anmaßung der Autorinnen- bzw. Autorenschaft (Plagiat),
 - Ausbeutung von Forschungsansätzen und Ideen anderer, insbesondere als Gutachterin bzw. Gutachter (Ideendiebstahl),
 - die Anmaßung oder unbegründete Annahme wissenschaftlicher Autorinnen- bzw. Autor- bzw. Mitautorinnen- bzw. Mitautorschaft,
 - die Verfälschung des Inhalts,
 - die unbefugte Veröffentlichung und das unbefugte Zugänglichmachen gegenüber Dritten, solange das Werk, die Erkenntnis, die Hypothese, die Lehre bzw. der Forschungsansatz noch nicht veröffentlicht ist, sowie die ungenehmigte Verwendung fremder Daten vor deren Veröffentlichung als auch der Verstoß gegen einschränkende Auflagen bei einer genehmigten Benutzung fremder Daten;
- c) die Inanspruchnahme der (Mit-) Autorinnen- bzw. Autorschaft einer bzw. eines anderen ohne deren bzw. dessen Einverständnis sowie die Nichtberücksichtigung der Beiträge von Mitarbeiterinnen bzw. Mitarbeitern zu wissenschaftlichen Veröffentlichungen ;
- d) die Sabotage von Forschungstätigkeit, einschließlich des Beschädigens, Zerstörens oder Manipulierens von Versuchsanordnungen, Geräten, Unterlagen, Hardware, Software, Chemikalien bzw. sonstiger Gegenstände und Materialien, die andere zur Durchführung eines Experiments benötigen;
- e) die Beseitigung bzw. Manipulation von Primärdaten, sofern damit gegen gesetzliche Bestimmungen, vertragliche Verpflichtungen oder

f) disziplinenbezogen anerkannte Grundsätze wissenschaftlicher Arbeit verstoßen wird.

(2) Wissenschaftliches Fehlverhalten besteht auch in einem Verhalten, aus dem sich eine Mitverantwortung für das Fehlverhalten anderer ergibt, insbesondere durch aktive Beteiligung, Mitwissen um Fälschungen, Mitautorinnen- bzw. Mitautorschaft an fälschungsbehafteten Veröffentlichungen bzw. grobe Vernachlässigung der Aufsichtspflicht.

(3) Wissenschaftliches Fehlverhalten liegt auch bei Verstößen gegen die jeweilig geltende Gesetzgebung und die aktuell an der Medizinischen Fakultät der Heinrich-Heine-Universität Düsseldorf geltenden Regelungen für medizinische Forschung vor.

Zweiter Abschnitt: Verfahren bei Verdacht auf wissenschaftliches Fehlverhalten

§ 8 Verfolgung wissenschaftlichen Fehlverhaltens an der Medizinischen Fakultät

(1) Die Medizinische Fakultät der Heinrich-Heine-Universität wird jedem Verdacht auf wissenschaftliches Fehlverhalten an der Medizinischen Fakultät nachgehen. Zuständig für die Überprüfung im Sinne einer Vorprüfung von Verdachtsmomenten, ist die Dekanin bzw. der Dekan zusammen mit der Ombudsperson (Bestellung der Ombudsperson für 3 Jahre durch den Senat der HHU auf Vorschlag der Fakultät)* der Medizinischen Fakultät. Kommt die Dekanin, der Dekan zusammen mit der Ombudsperson zu dem Ergebnis, dass das Vorliegen von wissenschaftlichem Fehlverhalten nicht ausgeschlossen werden kann, wird die fakultätsinterne Kommission, bestehend aus der Dekanin bzw. dem Dekan, der Ombudsperson sowie der bzw. dem jeweiligen Vorsitzenden der Promotions-, Habilitations- und Forschungskommission zum Zwecke der weitergehenden Überprüfung des Sachverhaltes unverzüglich einberufen. Bei Bedarf werden die

*Amtl. Bekanntmachungen der HHU Nr. 14/2002 v. 28.06.2002 und Berichtigung hierzu in den Amtl. Bekanntmachungen der HHU Nr. 24/2002 v. 31.10.2002

bzw. der Vorsitzende der Ethikkommission und die bzw. der wissenschaftliche Leiterin bzw. Leiter des Koordinierungszentrums für Klinische Studien hinzugezogen. Sollte sich nach Prüfung des Sachverhalts durch diese Kommission der Verdacht auf ein (schwerwiegendes) wissenschaftliches Fehlverhalten nicht ausräumen lassen, erfolgt eine Überleitung in das förmliche Untersuchungsverfahren der Heinrich-Heine-Universität gemäß den Grundsätzen zur Sicherung guter wissenschaftlicher Praxis an der Heinrich-Heine-Universität Düsseldorf. Hierfür gelten die dortigen Verfahrensvorschriften, der Grundsätze zur Sicherung guter wissenschaftlicher Praxis an der Heinrich-Heine-Universität Düsseldorf.

(2) Das unter Absatz 1 beschriebene Verfahren ersetzt nicht andere, gesetzlich bzw. satzungsrechtlich geregelte Verfahren (z.B. akademische Verfahren, arbeits- bzw. beamtenrechtliche Verfahren, Zivil- bzw. Strafverfahren). Diese können nach Maßgabe der für sie geltenden Regularien von den jeweils zuständigen Organen eingeleitet werden; die parallele Führung unterschiedlicher Verfahren ist dabei möglich.

(3) Mögliche Entscheidungen und Sanktionen bei wissenschaftlichem Fehlverhalten ergeben sich aus der beigefügten Anlage.

§ 9 Inkrafttreten

Diese Grundsätze treten am Tage nach der Verabschiedung im Fakultätsrat in Kraft. Angehörige der Medizinischen Fakultät der Heinrich-Heine-Universität Düsseldorf werden jährlich über die Grundsätze wissenschaftlichen Arbeitens und guter wissenschaftlicher Praxis sowie über mögliche Entscheidungen und Sanktionen bei wissenschaftlichem Fehlverhalten unter Hinweis auf die Grundsätze zur Sicherung guter wissenschaftlicher Praxis an der Medizinischen Fakultät der Heinrich-Heine-Universität Düsseldorf unterrichtet. Hierfür werden entsprechende Gewährspersonen

in den Instituten bzw. Kliniken sowie den angeschlossenen Einrichtungen bestimmt.
Die Unterrichtung ist schriftlich festzuhalten und durch Unterschrift zu bestätigen.

Ausgefertigt aufgrund des Beschlusses des Fachbereichsrates vom 16.05.2013.

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'J. Windolf', with a stylized flourish at the end.

Düsseldorf, den 16.07.2013

Univ.-Prof. Dr. med. Joachim Windolf
Dekan der Medizinischen Fakultät

ANLAGE zu ,Grundsätze zur Sicherung guter wissenschaftlicher Praxis an der Medizinischen Fakultät der Heinrich-Heine-Universität Düsseldorf

Bezug: § 7 Abs. 3

Mögliche Entscheidungen und Sanktionen bei wissenschaftlichem Fehlverhalten

Wird von der Untersuchungskommission wissenschaftliches Fehlverhalten förmlich festgestellt, so kommen für die jeweils zuständigen Organe Entscheidungen unterschiedlicher Art und Reichweite in Betracht. Da jeder Fall anders gelagert sein kann und auch die Schwere des festgestellten wissenschaftlichen Fehlverhaltens für die jeweilige Entscheidung eine Rolle spielt, kann es keine einheitliche Richtlinie für die jeweils adäquaten Konsequenzen geben; diese richten sich vielmehr je nach den Umständen des Einzelfalles. Ohne Anspruch auf Vollständigkeit kommen je nach Lage des Falles insbesondere folgende Maßnahmen in Betracht:

1. Arbeitsrechtliche Konsequenzen, wie z.B.

- Abmahnung
- außerordentliche Kündigung
- ordentliche Kündigung
- Vertragsauflösung;

2. Beamtenrechtliche Konsequenzen, wie z.B.

- Disziplinarmaßnahmen;

3. Akademische Konsequenzen, wie z.B.

- Entzug von akademischen Graden, wie insbesondere des Magister- oder Doktorgrades, wenn er auf fälschungsbehafteten Veröffentlichungen beruhte oder sonst wie arglistig erlangt wurde
- Entzug der Lehrbefugnis
- Ausschluss von (internen) Fördermaßnahmen
- Ausschluss von akademischen Verfahren (z.B. Promotionen, Habilitationen, apl.-Professuren)
- Information von außeruniversitären wissenschaftlichen Einrichtungen und Vereinigungen

- Verlangen zur Korrektur bzw. Rückziehung von wissenschaftlichen Veröffentlichungen;

4. Zivilrechtliche Konsequenzen, wie z.B.

- Erteilung eines Hausverbots

- Herausgabeansprüche gegen die Betroffenen, z.B. im Hinblick auf entwendetes wissenschaftliches Material

- Beseitigungs- und Unterlassungsansprüche aus Urheberrecht, Persönlichkeitsrechtsverletzungen, Patentrecht und Wettbewerbsrecht

- Rückforderungsansprüche (etwa von Stipendien, Drittmitteln oder dergleichen)

- Schadensersatzansprüche der Universität oder von Dritten bei Personenschäden, Sachschäden oder dergleichen;

5. Strafrechtliche Konsequenzen, wie z.B. Strafanzeige oder Strafantrag,

wobei solche in Betracht kommen, wenn der Verdacht besteht, dass wissenschaftliches Fehlverhalten zugleich einen Tatbestand des Strafgesetzbuchs (StGB) erfüllt, wie insbesondere bei

- Urheberrechtsverletzungen

- Urkundenfälschungen (einschließlich Fälschung technischer Aufzeichnungen)

- Sachbeschädigungen (einschließlich Datenveränderungen)

- Eigentums- und Vermögensdelikten (wie im Falle von Entwendungen, Erschleichung von Fördermitteln oder Veruntreuung)

- Verletzungen des persönlichen Lebens oder Geheimnisbereichs (wie etwa durch Ausspähen von Daten oder Verwertung fremder Geheimnisse)

- Lebens- oder Körperverletzung (wie etwa von Probanden oder Probandinnen infolge von falschen Daten);

6. Information schutzbedürftiger Dritter und/oder der Öffentlichkeit,

soweit es zum Schutze Dritter, zur Wahrung des Vertrauens in die wissenschaftliche Redlichkeit, zur Wiederherstellung ihres wissenschaftlichen Rufes, zur Verhinderung von Folgeschäden oder sonst wie im allgemeinen öffentlichen Interesse veranlasst erscheint, sind betroffene Dritte und/oder die Presse in angemessener Weise über das Ergebnis des Untersuchungsverfahrens zu unterrichten.

Zur Erstellung dieses Textes wurden Passagen aus folgenden Dokumenten entnommen bzw. deren Inhalte genutzt/ Literatur und Quellen:

[1] Deutsche Forschungsgemeinschaft, Vorschläge zur Sicherung guter wissenschaftlicher Praxis: Empfehlungen der Kommission „Selbstkontrolle in der Wissenschaft“, Weinheim: Wiley-VCH, 1998.

[2] Zum Umgang mit wissenschaftlichem Fehlverhalten in den Hochschulen, Hochschulrektorenkonferenz Plenum Juli 1998; www.hrk.de/de/beschluesse/109_422.php

[3] Allianz der deutschen Wissenschaftsorganisationen, Grundsätze zum Umgang mit Forschungsdaten, 2010.

[4] Universität Würzburg, Richtlinien zur Sicherung guter wissenschaftlicher Praxis und für den Umgang mit wissenschaftlichem Fehlverhalten, 2000.

Der Hochschulrat hat in seiner Sitzung am 05.06.2013 die Ergänzung seiner Geschäftsordnung vom 27.02.2008 um „§ 2a Beratungsunterlagen, Arbeitsgrundsätze“ beschlossen.

§ 2a Beratungsunterlagen, Arbeitsgrundsätze

- (1) Entscheidungen des Hochschulrates werden in der Regel durch Beschlussvorlagen vorbereitet. Die Vorlagen sollten die Sach- und Rechtslage darstellen und eine konkrete Beschlussformulierung enthalten.
- (2) Das Rektorat informiert den Hochschulrat regelmäßig, zeitnah und umfassend über alle für die Universität relevanten Fragen, zu dauerhaften Themen und jeweiligen Aktualitäten sowie insbesondere zur Umsetzung der Ziele aus der Hochschulentwicklungsplanung.
- (3) Folgende Beschlussvorlagen sind dem Hochschulrat rechtzeitig vorzulegen und in der letzten Sitzung des Jahres für das Folgejahr zu beschließen:
 - Wirtschaftsplan (einschl. Segmentplanung)
 - Personalplan
 - Investitionsplan
 - Aus der jeweils gültigen Ziel- und Leistungsvereinbarung mit dem Ministerium abgeleitete jährliche qualitative Ziele für das Rektorat
 - Aktualisierte mittelfristige Finanzplanung (5 Jahre)Über wesentliche unterjährige Änderungen/Abweichungen ist der Hochschulrat/Finanzausschuss unverzüglich nach Bekanntwerden zu unterrichten.

Ausgefertigt aufgrund des Beschlusses des Hochschulrats der Heinrich-Heine-Universität Düsseldorf vom 05.06.2013.

Düsseldorf, 30.07.2013

Prof. Dr. Dr. H. Michael Piper, Rektor



Satzung
des Koordinierungszentrums für
Klinische Studien (KKS)
der Medizinischen Fakultät
der Heinrich-Heine-Universität Düsseldorf
vom 31.07.2013

Präambel

Aufgrund der Änderung verschiedener Rechtsvorschriften (u.a. Hochschulgesetz, Hochschulmedizingesetz und Universitätsklinikumsverordnung, Arzneimittelgesetz und Medizinproduktegesetz) ist es erforderlich, die Verwaltungs- und Benutzerordnung des Koordinierungszentrums für Klinische Studien (KKS) der Medizinischen Fakultät der Heinrich-Heine-Universität Düsseldorf (HHU) aufzuheben und durch eine Satzung zu ersetzen.

§ 1 Rechtsstellung

Das Koordinierungszentrum für Klinische Studien (KKS) ist eine Betriebseinheit der Medizinischen Fakultät der HHU nach § 29 Abs. 2 des Gesetzes über die Hochschulen des Landes Nordrhein-Westfalen (HG).

§ 2 Zweck

Zweck des KKS ist die Verbesserung der Qualität klinischer Studien durch eine Unterstützung der Planung, Durchführung und Auswertung, durch Verbesserung des Qualitätsmanagements von Studien, durch fächerübergreifende Kooperation, durch Unterstützung der Aus-, Fort- und Weiterbildung von Studienpersonal und durch Erarbeitung und Verbreitung von Standards für klinische Studien.

Das KKS ist Mitglied des bundesweiten Netzwerks der Koordinierungszentren für Klinische Studien (KKS-Netzwerk) und unterstützt diese Einrichtung. Ferner ist es in weitere Forschungsverbände eingebunden.

§ 3 Aufgaben

- (1) Aufgabe des KKS ist die Unterstützung klinischer, vornehmlich multizentrischer Studien unter Berücksichtigung von Good Clinical Practice (GCP) und wissenschaftlicher Kriterien. Dies betrifft sowohl zulassungsrelevante Studien (z.B. im Sinne des Arzneimittelgesetzes (AMG) und Medizinproduktegesetzes

(MPG) als auch ausschließlich wissenschaftsgesteuerte Studien (z.B. nicht zulassungsrelevante Therapiestudien, Public Health Studien).

- (2) Durch das KKS sollen insbesondere die folgenden Aspekte klinischer Studien unterstützt werden:
- Vorbereitung und Finanzierung von Studien
 - Studienplanung
 - Studiendurchführung
 - Studiauswertung
 - Ergebnistransfer

Im Rahmen dieser Aufgaben bearbeitet das KKS auch genuine wissenschaftliche Fragestellungen.

- (3) Zu den Aufgaben des KKS gehören ferner die
- Unterstützung der Aus-, Fort- und Weiterbildung von Studienpersonal (z.B. Studienassistenten, Monitoren, klinischen Forschern in der Rotation)
 - Anbietet zentrale Dienstleistung wie Projektmanagement, Datenmanagement, Safety-Management, Monitoring und Statistik
 - Organisation und Durchführung von Fortbildungsveranstaltungen zum Thema klinische Studien.
 - Methodenwissenschaftliche Beratung und Unterstützung von Finanzierungsanträgen
 - Initiierung und Durchführung klinischer Studien in Kooperation mit den Studienleitern/Studienleiterinnen im gesamten Bereich der Klinischen Forschung
 - Bereitstellung eines unabhängigen Qualitätsmanagements zur Erarbeitung und Etablierung definierter Qualitätsstandards, basierend auf den gesetzlichen Vorgaben (z. B. ICH-GCP-Leitlinie)
 - Sicherstellung einer regelkonformen Durchführung für AMG- und MPG-Studien, die unter der Sponsorenschaft der Heinrich-Heine-Universität Düsseldorf stehen.

§ 4 Organisation und Finanzierung

Das KKS hat folgende Struktur:

- (a) Vorstand
- (b) Wissenschaftlicher Leiter/Wissenschaftliche Leiterin
- (c) Administrator/Administratorin
- (d) Mitgliederversammlung
- (e) Externer Wissenschaftlicher Beirat

Das Medizinische Dekanat gewährleistet die Zuweisung der benötigten Ressourcen für die Grundausstattung des KKS (Personal- und Sachmittel) sowie die erforderlichen Räumlichkeiten.

§ 5 Vorstand

- (1) Der Vorstand besteht aus mindestens sieben stimmberechtigten Mitgliedern der Medizinischen Fakultät.
- (2) Ein Vorstandsmitglied wird vom Fachbereichsrat für die Dauer seiner Legislaturperiode delegiert. Dabei muss es sich um ein klinisches Mitglied des Fachbereichsrats handeln. Die Person des Vorstandsvorsitzenden bestimmt sich gem. der Regelung in § 6 Abs. 4.
- (3) Die übrigen stimmberechtigten Mitglieder des Vorstands werden durch die Mitgliederversammlung gewählt. Bei der Wahl muss sichergestellt sein, dass die Fächer Biometrie/Epidemiologie und Pharmakologie/Klinische Pharmakologie jeweils einen Sitz im Vorstand erhalten.
- (4) Der Vorstand des KKS bedarf der Bestätigung durch das Rektorat.
- (5) Der Vorstand hat insbesondere folgende Aufgaben:
 - Verabschiedung des jährlichen Haushaltsplans
 - Grundsätzliche Verwendung der zugewiesenen Personal- und Sachmittel
- (6) Der Vorstand tritt mindestens ein Mal im Jahr zusammen und wird von dem Vorsitzenden/von der Vorsitzenden schriftlich unter Angabe der Tagesordnungspunkte einberufen. Die Ladungsfrist beträgt mindestens 14 Tage. In Eilfällen, die keinen Aufschub dulden, kann die Ladungsfrist auf bis zu 3 Tage (Kalendertage) verkürzt werden und die Ladung per Mail oder Telefax erfolgen.
- (7) Der Vorstand entscheidet mit einfacher Mehrheit. Bei Stimmgleichheit entscheidet die Stimme des/der Vorsitzenden. Der Vorstand ist beschlussfähig, wenn einschließlich des/der Vorsitzenden mindestens die Hälfte der Mitglieder anwesend sind. Bei fehlender Beschlussfähigkeit wird der Vorstand zum nächstmöglichen Zeitpunkt erneut einberufen, ohne dass es einer Einladungsfrist bedarf.

§ 6 Wissenschaftlicher Leiter/Wissenschaftliche Leiterin

- (1) Der Wissenschaftliche Leiter/die Wissenschaftliche Leiterin wird vom Medizinischen Dekanat bestellt und vom Rektorat bestätigt. Das Medizinische Dekanat richtet hierzu eine Kommission ein, die unter dem Vorsitz des Dekans steht. Dieser Kommission gehören ferner der Ärztliche Direktor und die Vorstandsmitglieder des KKS an.
- (2) Der Wissenschaftliche Leiter/die Wissenschaftliche Leiterin hat insbesondere folgende Aufgaben:
 - Führung der laufenden Geschäfte des KKS.
 - Aufstellung des Haushaltsplans
 - Vorbereitung der Sitzungen des Vorstandes
 - Ausführung der Beschlüsse des Vorstands

- Entscheidung über die detaillierte Verwendung der zugeordneten Personal- und Sachmittel
- (3) Er/sie ist gegenüber dem Vorstand auskunfts- und rechenschaftspflichtig.
- (4) Der Wissenschaftliche Leiter/die Wissenschaftliche Leiterin des KKS ist stimmberechtigtes Mitglied des Vorstands und führt dessen Vorsitz.
- (5) Der Wissenschaftliche Leiter/die Wissenschaftliche Leiterin vertritt das KKS innerhalb der Medizinischen Fakultät.
- (6) Der Wissenschaftliche Leiter/die Wissenschaftliche Leiterin ist hauptamtlich tätig.

§ 7 Administrator/Administratorin

- (1) Dem Wissenschaftlichen Leiter/der Wissenschaftlichen Leiterin ist ein Administrator/eine Administratorin unterstellt, der ihn/sie bei allen seinen/ihren Aufgaben unterstützt.
- (2) Der Administrator/die Administratorin ist speziell im Rahmen der gesetzlichen Bestimmungen für die Mittelverwaltung im KKS verantwortlich. Die Abwicklung der Haushalts-, Wirtschafts- und Personalangelegenheiten erfolgt in Abstimmung mit der und durch die Verwaltung des Universitätsklinikums.
- (3) Der Administrator/die Administratorin ist hauptamtlich tätig. Er/sie gehört dem Vorstand mit beratender Stimme an.

§ 8 Mitgliederversammlung

- (1) Mitglieder des KKS sind alle habilitierten Leiter/Leiterinnen laufender oder verbindlich geplanter GCP-konformer klinischer Studien, sofern sie Mitglieder der Medizinischen Fakultät oder eines Instituts an der Heinrich-Heine-Universität sind. Studien sind verbindlich geplant, wenn dem Vorstand des KKS ein von der zuständigen Ethikkommission genehmigtes Studienprotokoll vorliegt.
- (2) Die Aufnahme von Personen in die Mitgliederversammlung erfolgt nach deren Antrag durch Prüfung und Beschluss des Vorstandes. Die Mitgliedschaft endet mit Ablauf der Studie nach Prüfung und durch Beschluss des Vorstandes, wenn ein genehmigter Abschlussbericht vorliegt. Die Mitgliedschaft endet auch, wenn eine geplante Studie nicht durchgeführt wird.
- (3) Die Mitgliederversammlung wird von dem Wissenschaftlichen Leiter/der Wissenschaftlichen Leiterin des KKS einberufen und findet mindestens einmal pro Jahr statt. Die Einladung zur Mitgliederversammlung einschließlich Tagesordnung hat mindestens 14 Tage vor Versammlungstermin schriftlich zu erfolgen.
- (4) Die Mitgliederversammlung wird von dem Wissenschaftlichen Leiter/der Wissen-

schaftlichen Leiterin des KKS oder einem anderen Mitglied des Vorstandes des KKS geleitet. Sie ist beschlussfähig, wenn die Hälfte der Mitglieder anwesend ist. Im Verhinderungsfall können schriftliche Voten abgegeben werden. Bei fehlender Beschlussfähigkeit wird die Mitgliederversammlung wieder einberufen und ist unabhängig von der Teilnehmerzahl beschlussfähig

- (5) Die Mitgliederversammlung wählt den Vorstand (§ 5 Abs. 3) und entlastet ihn.
- (6) Die Mitgliederversammlung berät über die künftige Entwicklung des KKS.

§ 9 Externer Wissenschaftlicher Beirat

- (1) Der Externe Wissenschaftliche Beirat ist ein beratendes Gremium, das den Vorstand bei seinen Entscheidungen unterstützt und eine breite Fachkompetenz im Hinblick auf klinische Studien repräsentiert. Er besteht aus mindestens drei externen Mitgliedern, die über eine ausgewiesene Studienexpertise verfügen. In diesem Gremium sollten sowohl ein (e) studienaktive (r) Kliniker (in), ein (e) Methodiker (in) als auch ein (e) Vertreter (in) der Industrie vertreten sein.
- (2) Der Dekan der Medizinischen Fakultät bestellt auf Vorschlag des Vorstandes des KKS die Mitglieder des Externen Wissenschaftlichen Beirats für drei Jahre. Eine erneute Bestellung ist möglich. Bei vorzeitigem Ausscheiden eines Mitglieds aus der jeweiligen Institution endet auch die Mitgliedschaft in diesem Gremium.
- (3) Der Wissenschaftliche Leiter/die Wissenschaftlichen Leiterin des KKS beruft dieses Gremium regelmäßig (mindestens ein Mal im Jahr) ein. Die Ladefrist beträgt mindestens 14 Tage. Die Einladung erfolgt schriftlich unter Angabe der vorgesehenen Tagesordnungspunkte. Die Mitglieder des Vorstandes des KKS können an der Sitzung des Externen Wissenschaftlichen Beirats beratend teilnehmen.
- (4) Über die Sitzungen und Empfehlungen des Externen Wissenschaftlichen Beirats ist ein Protokoll zu führen, das der Wissenschaftliche Leiter/die Wissenschaftliche Leiterin des KKS den Mitgliedern des Externen Wissenschaftlichen Beirats und dem Vorstand des KKS übermittelt.

§ 10 Nutzung

Das KKS steht allen Mitgliedern der Medizinischen Fakultät der Heinrich-Heine-Universität zur Verfügung. Darüber hinaus kann der Vorstand die Benutzung durch andere Mitglieder und Angehörige der HHU und ihrer Institute und, sofern dies im Interesse der Medizinischen Fakultät liegt, durch sonstige Personen zulassen.

§ 11 Änderung der Satzung

Änderungen der Satzung werden nach Anhörung des Vorstandes vom Fachbereichsrat der Medizinischen Fakultät beschlossen.

§ 12 Inkrafttreten

Die Satzung des KKS tritt am Tage nach ihrer Veröffentlichung in den Amtlichen Bekanntmachungen der HHU in Kraft.

Ausgefertigt aufgrund des Beschlusses des Fachbereichsrats der Medizinischen Fakultät vom 11.07.2013.



Düsseldorf, den 31.7.2013

(Univ.-Prof. Dr. med. Dr. phil. H. Michael Piper)

Rektor