

AMTLICHE BEKANNTMACHUNGEN

DER HEINRICH-HEINE-UNIVERSITÄT DÜSSELDORF

INHALT

SEITE

Satzung des Koordinierungszentrums für Klinische Studien (KKS) der Medizinischen Fakultät der Heinrich-Heine-Universität Düsseldorf vom 25.07.2017 (ersetzt die Satzung vom 31.07.2013)

2

HERAUSGEBER

Die Rektorin der Heinrich-Heine-Universität Düsseldorf
Universitätsstraße 1 · 40225 Düsseldorf · www.hhu.de

REDAKTION

Stabsstelle Justitiariat · Gebäude 16.11
Telefon 0211 81-11518 · justitiariat@hhu.de

**SATZUNG DES KOORDINIERUNGSZENTRUMS FÜR KLINISCHE STUDIEN (KKS)
DER MEDIZINISCHEN FAKULTÄT DER HEINRICH-HEINE-UNIVERSITÄT DÜSSELDORF
VOM 25.07.2017 (ERSETZT DIE SATZUNG VOM 31.07.2013)**

Präambel

Die Verwaltungs- und Benutzerordnung des Koordinierungszentrums für Klinische Studien (KKS) der Medizinischen Fakultät der Heinrich-Heine-Universität Düsseldorf (HHU) wurde aufgehoben und durch eine Satzung ersetzt. Aufgrund struktureller Veränderungen ist eine Aktualisierung der Satzung erforderlich.

§ 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

- die Unterstützung der Planung, Durchführung und Auswertung
- einen Ausbau des Qualitätsmanagements für klinische Studien
- fächerübergreifende Kooperation
- Unterstützung der Fort- und Weiterbildung von Studienpersonal
- Erarbeitung und Verbreitung von Standards für klinische Studien

§ 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
- Studienaushwertung
- Ergebnistransfer

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

(3) Zu den Aufgaben des KKS gehören ferner die

- Unterstützung der Fort- und Weiterbildung von Studienpersonal (z.B. Studienleitungen, Prüfern, ärztlichen und nicht ärztlichen Mitglieder von Prüfgruppen, Monitoren, klinischen Forschern in der Rotation)
- Anbietet zentraler 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 Studienleitungen 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 Sponsorverantwortung der HHU durchgeführt werden

§ 4

Organisation und Finanzierung

Das KKS hat folgende Struktur:

- a) Vorstand
- b) Wissenschaftliche Leitung
- c) Controller/in
- d) Mitgliederversammlung

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) Der Dekan der Medizinischen Fakultät der HHU ist geborenes Mitglied des Vorstandes. Die Person des Vorstandsvorsitzenden und die Person der Stellvertretung bestimmt sich gem. der Regelung in § 6 Abs. 4.

(3) Die übrigen stimmberechtigten Mitglieder des Vorstands werden durch die Mitgliederversammlung für eine Legislaturperiode von 5 Jahren 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 zwei Mal im Jahr zusammen und wird durch das Dekanat und von der/dem 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. Die Ladung erfolgt per E-Mail.

(7) Der Vorstand entscheidet mit einfacher Mehrheit. Bei Stimmgleichheit entscheidet die Stimme der/des 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.

(8) Der Vorstand kann bis zu zwei beratende Mitglieder in den Vorstand berufen.

§ 6

Wissenschaftliche Leitung

(1) Die Wissenschaftliche Leitung wird nach Vorschlag des Vorstandes des KKS vom Medizinischen Dekanat bestellt und vom Rektorat bestätigt.

(2) Die Wissenschaftliche Leitung 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
- Sie ist gegenüber dem Vorstand auskunfts- und rechenschaftspflichtig.

(3) Die Wissenschaftliche Leitung des KKS ist stimmberechtigtes Mitglied des Vorstandes und führt dessen Vorsitz. Die Stellvertretung des Vorstandsvorsitzes wird innerhalb des Vorstandes benannt.

(4) Die Wissenschaftliche Leitung vertritt das KKS innerhalb der Medizinischen Fakultät.

(5) Die Wissenschaftliche Leitung ist hauptamtlich tätig.

(6) Die Stellvertretung der Wissenschaftlichen Leitung wird nach Vorschlag des Vorstandes durch das Dekanat bestellt.

§ 7

Controller/in

(1) Der Wissenschaftlichen Leitung ist ein/e Controller/in unterstellt, der/die sie bei allen Aufgaben unterstützt.

(2) Die/der Controller/in unterstützt die Wissenschaftliche Leitung im speziellen bei der Mittelverwaltung im KKS im Rahmen der gesetzlichen Bestimmungen. Sie/er ist gegenüber dem Dekanat berichtspflichtig. Die Abwicklung der Haushalts-, Wirtschafts- und

Personalangelegenheiten erfolgt in Abstimmung mit der und durch die Verwaltung des Universitätsklinikums.

(3) Die/der Controller/in ist hauptamtlich tätig. Sie/er gehört dem Vorstand mit beratender Stimme an.

§ 8

Mitgliederversammlung

(1) Mitglieder der Mitgliederversammlung sind:

- Klinik- und Institutsleitungen der patientenversorgenden und / oder studienaktiven Kliniken und Institute des UKDs und der HHU
- Institutsleitungen sonstiger, für die Durchführungen klinischer Studien relevante Abteilungen und Einrichtungen des UKDs und der HHU
- Studienbeauftragte der Kliniken und Institute des UKDs und der HHU
- Leiter/innen Klinischer Studien (LKPs) laufender oder verbindlich geplanter, GCP-konformer klinischer Studien, die am UKD oder einem Institut der HHU durchgeführt werden. Studien gelten als verbindlich geplant, wenn die zustimmende Bewertung der zuständigen Ethikkommission vorliegt.

Die erforderlichen Informationen erhält das KKS über die Studienbeauftragten der jeweiligen Kliniken und Institute.

(2) Die Mitgliederversammlung wird von der Wissenschaftlichen Leitung des KKS einberufen und findet mindestens einmal pro Jahr statt. Die Einladung zur Mitgliederversammlung einschließlich Tagesordnung hat mindestens 14 Tage vor Versammlungstermin per E-Mail zu erfolgen.

(3) Die Mitgliederversammlung wird von der Wissenschaftlichen Leitung des KKS oder einem anderen Mitglied des Vorstandes des KKS geleitet.

(4) Die Mitgliederversammlung ist unabhängig von der Anzahl der erschienenen Teilnehmer beschlussfähig.

(5) Die Mitgliederversammlung wählt den Vorstand (§ 5 Abs. 3) und entlastet ihn.

(6) Die Mitgliederversammlung berät über die künftige Entwicklung des KKS.

§ 9

Nutzung

Das KKS steht allen Mitgliedern der Medizinischen Fakultät der HHU 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.

§ 10

Änderung der Satzung

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

§ 11

Inkrafttreten

Die Satzung des KKS ersetzt die Satzung vom 31.7.2013 und tritt am Tage nach ihrer Veröffentlichung in den Amtlichen Bekanntmachungen der HHU in Kraft.

Ausgefertigt aufgrund des Beschlusses des Fakultätsrat der Medizinischen Fakultät vom 14.06.2017

Düsseldorf, den 25.7.2017

Die Rektorin
der Heinrich-Heine-Universität
Düsseldorf

Anja Steinbeck
(Univ.-Prof. Dr. iur.)