Satzung

des Koordinierungszentrums für Klinische Studien (KKS Düsseldorf, im weiteren KKS genannt) der Medizinischen Fakultät der Heinrich-Heine-Universität Düsseldorf vom 06.07.2023 (ersetzt die Satzung vom 25.07.2017)

Präambel

Die Verwaltungs- und Benutzerordnung des KKS der Medizinischen Fakultät der Heinrich-Heine-Universität Düsseldorf (HHU) wurde 2017 aufgehoben und durch eine Satzung ersetzt. Aufgrund struktureller Veränderungen ist eine Aktualisierung der Satzung erforderlich.

§ 1 Rechtsstellung

Das 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 Studien unter Berücksichtigung rechtlicher Vorgaben, Good Clinical Practice (GCP) und wissenschaftlicher Kriterien. Dies betrifft sowohl zulassungsrelevante als auch ausschließlich wissenschaftsgesteuerte Studien im Sinne des Arzneimittelrechts-, des Medizinprodukterechts und des ärztlichen Berufsrechts

(2)

Durch das KKS sollen insbesondere die folgenden Aspekte klinischer Studien unterstützt werden:

- Vorbereitung und Finanzierung von Studien
- Studienplanung
- Studiendurchführung

- Studienauswertung
- Ergebnistransfer

Darüber hinaus kann das KKS auch selbstgewählte wissenschaftliche Fragestellungen bearbeiten (z.B. im Rahmen der Biostatistik).

(3)

Zu den Aufgaben des KKS gehören ferner die

- Unterstützung der Fort- und Weiterbildung von Studienpersonal (z. B. Studienleitungen, Prüfern/innen, ärztlichen und nicht ärztlichen Mitglieder von Prüfgruppen, Monitoren/innen, klinischen Wissenschaftler/innen in der Rotation)
- Anbietung 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. EU-Verordnungen, ICH-GCP-Leitlinien)
- Sicherstellung einer regelkonformen Durchführung von Arzneimittel- und Medizinproduktestudien, die unter der Sponsorverantwortung der HHU durchgeführt werden
- Schnittstellenmanagement zwischen Wissenschaftlern/innen, Verwaltung und Dekanat bei klinischen Studien
- zentrale Kalkulation von Fallgeldern in der klinischen Auftragsforschung an HHU/UKD mit dem Ziel einer auskömmlichen Finanzierung
- Betreuung und Weiterentwicklung des Pools Study Nurses

§ 4 Organisation und Finanzierung

Das KKS hat folgende Struktur:

a) Vorstand

b) Vorstandssprecher/in

c) Geschäftsführende Leitung

d) Controller/in

e) Mitgliederversammlung

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

§ 5 KKS Vorstand

(1)

Der Vorstand besteht aus:

- 1 Vorstandssprecher/in (Vorsitz)
- 1 Stellvertretender Vorstandssprecher/in (Stellvertretender Vorsitz)
- 1 Dekan/in der Medizinischen Fakultät der HHU
- 1 Geschäftsführende Leitung
- 1 Controller/in (ohne Stimmrecht)
- 6 von der Mitgliederversammlung gewählte stimmberechtigte Mitglieder

(2)

Die stimmberechtigten Mitglieder des Vorstands werden durch die Mitgliederversammlung für einen Zeitraum von 2 Jahren gewählt. Wiederwahl ist möglich.

Der Vorstand wählt aus seiner Mitte mit einfacher Mehrheit den Sprecher / die Sprecherin und 1 Stellvertreter / 1 Stellvertreterin. Wiederwahl ist möglich.

Weder der Dekan / die Dekanin der Medizinischen Fakultät noch die Geschäftsführende Leitung des KKS oder der/die Controller/in können Sprecher/in des Vorstands sein.

(3)

Der Vorstand bedarf der Bestätigung durch das Dekanat.

(4)

Der Vorstand hat insbesondere folgende Aufgaben:

- Verabschiedung des jährlichen Haushaltsplans
- Grundsätzliche Verwendung der zugewiesenen Personal- und Sachmittel

(5)

Der / die Sprecher/in des Vorstands hat insbesondere folgende Aufgaben:

- Sprecher/in des KKS-Vorstandes
- Leitung der Vorstandssitzungen

- regelmäßige Abstimmung, mindestens einmal im Vierteljahr, mit der Geschäftsführenden Leitung, insbesondere bei wissenschaftlichen Fragestellungen

- Ansprechpartner/in des Vorstands zwischen den Sitzungen

(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 Stimmengleichheit 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.

Über die Beschlüsse ist eine Niederschrift zu fertigen.

§ 6 KKS Leitung

(1)

Die Geschäftsführende Leitung des KKS wird nach Vorschlag des Vorstands vom Medizinischen Dekanat bestellt.

(2)

Die Geschäftsführende Leitung hat insbesondere folgende Aufgaben:

- Führung der laufenden Geschäfte des KKS

- Aufstellung des Haushaltsplans

- Vorbereitung der Sitzungen des Vorstands

- Ausführung der Beschlüsse des Vorstands

- Entscheidung über die detaillierte Verwendung der zugeordneten Personal- und Sachmittel

- Der Sprecher des Vorstandes und die Geschäftsführende Leitung stimmen sich regelmäßig, mindestens einmal im Vierteljahr, insbesondere bezüglich strategisch relevanter Entscheidungen ab.

(3)

Sie ist gegenüber dem Vorstand auskunfts- und rechenschaftspflichtig.

(4)

Die Geschäftsführende Leitung und der Sprecher des Vorstandes vertreten das KKS innerhalb der Medizinischen Fakultät.

(5)

Die Geschäftsführende Leitung ist hauptamtlich tätig.

(6)

Die Stellvertretung der Geschäftsführenden Leitung wird nach Vorschlag der Geschäftsführenden Leitung vom Vorstand bestätigt und durch das Dekanat bestellt.

§ 7 KKS Controller/in

(1)

Der Geschäftsführenden Leitung ist ein/e Controller/in unterstellt, der/die sie bei allen Aufgaben unterstützt.

(2)

Die/der Controller/in unterstützt die Geschäftsführende Leitung im speziellen bei der Mittelverwaltung im KKS im Rahmen der gesetzlichen Bestimmungen. Die Abwicklung der Haushalts-, Wirtschafts- und Personalangelegenheiten erfolgt in Abstimmung mit der und durch die Verwaltung des Universitätsklinikums.

§ 8 KKS Mitgliederversammlung

(1)

Mitglieder der Mitgliederversammlung sind alle Instituts- oder Kliniksleitungen oder ein*e benannte*r Vertreter*in aus der jeweiligen Einrichtung.

(2)

Die Mitgliederversammlung wird von der Geschäftsführenden Leitung des KKS einberufen und findet mindestens einmal pro Jahr statt. Bei Bedarf können Sondersitzungen einberufen werden. Die Einladung zur Mitgliederversammlung einschließlich Tagesordnung hat mindestens 14 Tage vor Versammlungstermin per E-Mail zu erfolgen.

(3)

Die Mitgliederversammlung wird von der Geschäftsführenden Leitung oder stellvertretend von einem anderen Mitglied des Vorstands geleitet.

(4)

Die Mitgliederversammlung ist unabhängig von der Anzahl der erschienenen Teilnehmer beschlussfähig. Sie fasst ihre Beschlüsse mit einfacher Mehrheit der anwesenden Mitglieder. Über die Beschlüsse ist eine Niederschrift zu fertigen.

(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 Nutzung 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 Vorlage durch den Vorstand von der Mitgliederversammlung mit Zweidrittelmehrheit beschlossen. Die Änderung oder Ergänzung der Satzung bedarf außerdem der Zustimmung des Fakultätsrats der Medizinischen Fakultät.

§ 11 Inkrafttreten

Die Satzung des KKS ersetzt die Satzung vom 14.06.2017 und tritt am Tage nach dem Beschluss des Fakultätsrates der Medizinischen Fakultät der HHU in Kraft.

Ausgefertigt aufgrund des Beschlusses des Fakultätsrats der Medizinischen Fakultät vom 06.07.2023.

Univ.-Prof. Dr. med. Nikolaj Klöcker
Dekan der Medizinischen Fakultät