

**Studienzentrum**  
**Zentrale Einrichtung des Universitätsklinikums Freiburg**  
Geschäftsordnung

**§ 1 Gültigkeit**

Das Studienzentrum ist eine Zentrale Einrichtung des Klinikums nach § 17 der Klinikumssatzung.

Die Dienstaufsicht obliegt dem Klinikumsvorstand.

Die Geschäftsordnung ist in Kraft getreten mit Beschlussfassung durch den Klinikumsvorstand am 26.06.2018.

**§ 2 Ziele und Aufgaben**

Das Studienzentrum ist Dienstleister aller studierendurchführenden Einrichtungen des Universitätsklinikums Freiburg und des Universitäts-Herzzentrums Freiburg – Bad Krozingen (UHZ).

Es bietet seine Dienstleistungen auch für externe Nachfrager an, soweit eine Kostendeckung gewährleistet ist.

Das Studienzentrum stellt effiziente Strukturen für die Durchführung klinischer Studien aller klinisch relevanten Fragestellungen bereit. Es werden alle Aspekte der Planung, Durchführung, Auswertung und Publikationserstellung unterstützt.

Dies sind insbesondere:

- Projektkoordination in Zusammenarbeit mit den entsprechenden Bereichen der Verwaltung und der ZfT (Vertragsmanagement).
- Kalkulation geplanter klinischer Studien
- Finanzmanagement, soweit nicht die Zuständigkeit der Drittmittelverwaltung berührt ist
- Biometrie und Datenmanagement in Zusammenarbeit mit dem Institut für Medizinische Biometrie und Statistik
- Vigilanz
- Qualitätsmanagement
- On-Site-Management, das zuvor eindeutig in Umfang und Finanzierung mit den Einrichtungen abzustimmen ist
- klinisches Monitoring
- IT-Entwicklung und IT-Support in Zusammenarbeit mit dem Klinikrechenzentrum
- Aus-, Weiter- und Fortbildung auf dem Gebiet der Klinischen Studien

Das Studienzentrum berät im gesamten Spektrum der patientenorientierten klinischen Forschung: Arzneimittelstudien vor und nach der Zulassung, Untersuchungen von nicht-medikamentösen Therapieformen und Medizinprodukten, Diagnose- und Prognosestudien, epidemiologische Studien.

Das Studienzentrum erhält im Rahmen der jährlichen Wirtschaftsplanung der Medizinischen Fakultät eine Basisfinanzierung für die zu erbringenden Dienstleistungen aus dem erhobenen Gemeinkostenzuschlag aus Auftragsstudien.

### **§ 3 Organisationsstruktur**

Funktionsträger des Studienzentrums sind:

- der wissenschaftliche Leiter / die wissenschaftliche Leiterin des Studienzentrums (Geschäftsführung)
- Finanzmanagement, i.d.R. durch eine Vertreterin/einen Vertreter des Geschäftsbereichs Finanzen und Controlling (G1)
- der Vorstand
- der wissenschaftliche Beirat

### **§ 4 Vorstand**

Das Studienzentrum wird von einem Vorstand geleitet.

Stimmberechtigte Mitglieder:

- der wissenschaftliche Leiter / die wissenschaftliche Leiterin des Studienzentrums (Vorsitz, Geschäftsführung)
- ein Vertreter/eine Vertreterin des Geschäftsbereichs Finanzen und Controlling (Finanzmanagement)
- die Direktorin/der Direktor des Institutes für Medizinische Biometrie und Statistik
- die Direktorin/der Direktor des Instituts für Evidenz in der Medizin (Cochrane-Institut)
- ein/e durch die Fakultät benannter Vertreter/in
- ein/e durch den Klinikumsvorstand benannter Vertreter/in

Außer dem wissenschaftlichen Leiter / der wissenschaftlichen Leiterin des Studienzentrums werden die Vorstandsmitglieder vom Klinikumsvorstand für jeweils 3 Jahre bestellt. Eine mehrmalige Wiederbestellung ist möglich.

Der Vorstand unterstützt und berät den Klinikumsvorstand und den Fakultätsvorstand insbesondere bei folgenden Aufgabenstellungen:

- Beratung zum Leistungsspektrum und den Aufgabenstellungen des Studienzentrums; Festlegung der Entwicklungsziele
- Überwachung der wirtschaftlichen Entwicklung des Studienzentrums  
Sicherstellung der Transparenz in der finanziellen Mittelverwendung zwischen studienführender Abteilung, Teilleistungserbringern und Studienzentrum in Abstimmung mit dem Geschäftsbereich Controlling und Finanzen
- Abführung eines adäquaten Overheads an das UKF
- Förderung der Zusammenarbeit zwischen den Kliniken und den Einrichtungen des Universitätsklinikums; Interessensausgleich zu den verschiedenen Interaktionen zwischen den beteiligten Akteuren im Bereich Klinische Studien
- Die Kalkulation für die berechneten Entgelte für die angebotenen Leistungen des Studienzentrums
- Regelmäßige Berichterstattung gegenüber den durch das Studienzentrum unterstützten Einrichtungen, dem Klinikumsvorstand und den Gremien der Medizinischen Fakultät

Zu diesem Zweck trifft der Vorstand, soweit nicht übergeordnete Zuständigkeiten des Fakultäts- oder Klinikumsvorstands berührt sind, die notwendigen Entscheidungen bzw. erstellt Entscheidungsvorlagen. Bei Entscheidungen über die Unterstützung von Projekten aus dem eigenen Bereich hat das entsprechende Mitglied des Vorstands kein Stimmrecht.

Der Vorstand unterstützt insbesondere den Bereich Investigator Initiated Trials (IITs) in allen relevanten Feldern von klinischen Studien. Er unterstützt eine partnerschaftliche und faire Kooperation mit der Auftrag gebenden Industrie.

Die Sitzungen des Vorstandes erfolgen vierteljährlich, nach Bedarf bzw. aktuellem Anlass auch häufiger.

Die Geschäftsführerin/ der Geschäftsführer (wissenschaftliche Leitung) lädt mindestens eine Woche vor den Vorstandssitzungen schriftlich ein. Mit der Einladung sind eine Tagesordnung sowie für die Entscheidungsfindung notwendige Unterlagen zu versenden. Der Vorstand ist beschlussfähig, wenn ordentlich geladen wurde und mindestens drei stimmberechtigte Mitglieder anwesend sind.

Über die Sitzungen ist ein schriftliches Protokoll zu erstellen.

Der Vorstand berichtet einmal jährlich und bei besonderen Anlässen unverzüglich schriftlich an den Klinikumsvorstand und die Fakultät (Rechenschaftsbericht).

## **§ 5 Beantragung von Leistungen und Einrichtungen**

Die Inanspruchnahme von Einrichtungen und Leistungen des Studienzentrums steht allen mit klinischen Studien befassten Akteuren offen.

Klinische Studien des Klinikums sollen über das Studienzentrum abgewickelt werden. Dies gilt insbesondere für IITs.

Die Erbringung von Leistungen seitens des Studienzentrums erfolgt auf der Basis von standardisierten Kooperationsvereinbarungen.

Es gelten die dem Vorstand und dem Geschäftsbereich Finanzen und Controlling angezeigten Entgelte für die Inanspruchnahme von Leistungen und Einrichtungen des Studienzentrums.

Die Kooperationspartner des Studienzentrums erhalten mindestens quartalsweise einen Finanzstatus zu den durchgeführten klinischen Studien (Plan-Ist-Vergleich).

## **§ 6 Externe Kooperationen**

Das Studienzentrum vertritt das Universitätsklinikum Freiburg und das Universitäts-Herzzentrum Freiburg-Bad Krozingen in dem KKS-N e. V. (Koordinierungszentrum von Klinischen Studien-Netzwerk e. V.) und dem International Clinical Trials Network (ICN).

Darüber hinaus gehende Aufnahmen von Mitgliedschaften sind im Rahmen der Aufgaben des Studienzentrums möglich.

Die Kooperationsvereinbarungen sind grundsätzlich, nach positivem Votum des Vorstandes, dem Klinikumsvorstand zur Genehmigung vorzulegen.

**[Anmerkung:** diese Kooperationen sind bis zur Prüfung und Freigabe der Geschäftsordnung des KKS-Netzwerks ruhend (KLV-Beschluss vom 05.10.2016.)

## **Anlage 1:**

### **Geschäftsordnung des Wissenschaftlichen Beirats**

#### **Präambel**

Der Vorstand des Universitätsklinikums Freiburg hat im Einvernehmen mit dem Fakultätsvorstand einen Beirat für das Studienzentrum eingerichtet und deren Mitglieder berufen. Der Beirat berichtet auf dessen Wunsch dem Klinikumsvorstand, berät das Studienzentrum und entwickelt das Studienzentrum am Universitätsklinikum Freiburg konstruktiv weiter.

Das Studienzentrum ist eine vom Universitätsklinikum Freiburg getragene Zentrale Einrichtung. Es unterstützt und entwickelt in Zusammenarbeit mit den Kliniken und Einrichtungen des Klinikums, Kooperationspartnern aus der Region, nationalen und internationalen Studiengruppen, die Entwicklung und Durchführung von qualifizierten Studienprojekten. Das Studienzentrum arbeitet an der Etablierung von Qualitätsstandards und geeigneten Instrumenten mit, die klinische Studien als Routineaufgaben anforderungsgerecht, schnell und verlässlich etablieren und dient den Patienten, den Kliniken, den Forschungsförderern und der Industrie als zuverlässiger Partner.

#### **1. Aufgaben und Zusammensetzung des Beirates**

Ein unabhängiger Wissenschaftlicher Beirat begleitet fachlich die Arbeit des Studienzentrums und unterstützt den Vorstand des Studienzentrums bei dessen Weiterentwicklung, insbesondere der Aufgaben, des Leistungsspektrums und der Prozesse.

Der Wissenschaftliche Beirat setzt sich wie folgt zusammen:

- je ein Mitglied entsenden im gegenseitigen Einvernehmen die Medizinische Fakultät und der Klinikumsvorstand (Sachverständige)
- drei Vertreter der studierendurchführenden Kliniken/Institute
- der/die Vorsitzende der Ethikkommission
- die Direktorin/der Direktor der Vertragsstelle (ZfT)
- der wissenschaftliche Leiter / die wissenschaftliche Leiterin des Studienzentrums leitet die Beiratssitzungen

Die Mitglieder des Wissenschaftlichen Beirats werden vom Klinikumsvorstand im Einvernehmen mit dem Fakultätsvorstand auf 3 Jahre bestellt.

Eine einmalige Wiederbestellung ist möglich.

Der wissenschaftliche Leiter / die wissenschaftliche Leiterin stimmt rechtzeitig Vorschläge zur Nachbesetzung ausscheidender Mitglieder mit Klinikums- und Fakultätsvorstand ab.

Der Beirat hat insbesondere folgende Aufgaben:

- Beratung zum Leistungsspektrum und den Aufgabenstellungen des Studienzentrums; Festlegung der Entwicklungsziele im Benehmen mit dem Vorstand des Studienzentrums
- Überwachung der wirtschaftlichen Entwicklung des Studienzentrums
- Förderung der Zusammenarbeit zwischen den Kliniken und Einrichtungen des Universitätsklinikums; Interessenausgleich (Sounding Board) zu den verschiedenen Interaktionen zwischen den beteiligten Kliniken im Bereich Klinische Studien
- Schiedsstelle bei Meinungsverschiedenheiten
- Informationsvermittler zwischen den Kliniken und dem Studienzentrum (Anwalt des Bereichs Klinische Studien und des Studienzentrums)
- Förderung von IIT's

## **2. Regularien/ Arbeitsweise**

Der Beirat wird in der Regel vierteljährlich, mindestens aber zwei Mal pro Jahr zusammentreten und darüber hinaus aus aktuellen, wichtigen Anlässen.

Der wissenschaftliche Leiter / die wissenschaftliche Leiterin des Studienzentrums lädt zur Sitzung des Beirates ein. Der Beirat kann weitere Gäste zu seinen Sitzungen hinzu bitten.

## **3. Bericht an die Vorstände**

Der Beirat wird zu Beginn eines jeden Haushaltsjahres den Vorständen des Universitätsklinikums und der Medizinischen Fakultät über den Fortgang der Entwicklungen schriftlich berichten.