

**Geschäftsordnung* des
Zentrums für Klinische Studien
am Universitätsklinikum Regensburg**

vom 21.11.2011

* aus Gründen der sprachlichen Vereinfachung wird in der Geschäftsordnung bei Bezeichnungen jeweils die männliche Form verwendet; es gilt jedoch gleichermaßen die entsprechende weibliche Bezeichnung

Präambel

Durch das Zentrum für Klinische Studien (ZKS) soll die klinische patientennahe Forschung am Universitätsklinikum Regensburg (UKR) auf hohem wissenschaftlichen Niveau und nach anerkannten Qualitätskriterien gesichert, gefördert und optimiert werden.

In dieser Geschäftsordnung werden die Rechtsstellung sowie die konkreten Aufgaben und die Organisation, in deren Rahmen das ZKS dieses definierte Ziel erreichen soll, wie folgt festgelegt:

1. Rechtsstellung

Das ZKS ist eine Einrichtung des UKR und als solche direkt dessen Vorstand, bestehend aus dem Ärztlichem Direktor, dem Kaufmännischen Direktor, dem Pflegedirektor und dem Dekan der Fakultät für Medizin, unterstellt. Der Vorstand ist für strategische Weichenstellungen zuständig und entscheidet gegebenenfalls über die Einbeziehung von Klinikern oder externen Experten bei Abstimmungsprozessen.

Die Zusammenarbeit innerhalb des UKR zwischen dem ZKS und den Kliniken, Abteilungen bzw. Instituten ist durch die Drittmittelrichtlinien/Forschungsrichtlinien des UKR geregelt. Studienbezogene Verträge mit externen Partnern werden rechtsverbindlich vom Kaufmännischen Direktor des UKR unterzeichnet. Die Verantwortlichkeiten zwischen dem ZKS und den Kliniken, Abteilungen und Instituten des UKR werden durch interne Vereinbarungen geregelt, die vom Leiter des ZKS und dem Direktor oder Leiter der kooperierenden Klinik, Abteilung bzw. des kooperierenden Instituts zu unterzeichnen sind. Die Leitung des ZKS berichtet dem Vorstand des UKR und ist für die Erstellung des Jahresberichts verantwortlich.

2. Aufgaben

Die wesentliche Aufgabe des ZKS besteht darin, Kliniken, Abteilungen und Institute bei der Planung, Organisation und Durchführung klinischer Studien zu unterstützen. Gleichzeitig dient das ZKS als zentrale Meldestelle für klinische Studien gemäß den Drittmittelrichtlinien/Forschungsrichtlinien des UKR. Als interne Serviceeinrichtung berät das ZKS im Bereich der Methodik klinischer Studien sowie der Forschungsförderung und führt Schulungs- und Fortbildungsmaßnahmen durch. Es dient auch als Kontaktstelle für externe Partner aus der Industrie, die neue Arzneimittel bzw. innovative Medizinprodukte in klinischen Forschungsprojekten prüfen wollen. Das ZKS kooperiert mit dem Netzwerk der Koordinierungszentren für Klinische Studien (KKS-Netzwerk).

Das ZKS hat in diesem Rahmen insbesondere Folgendes sicherzustellen:

- Kompetente Unterstützung der beteiligten Einrichtungen im gesamten Spektrum der patientenorientierten klinischen Forschung
- Organisation und Durchführung von Fort- und Weiterbildung auf dem Gebiet der patientenorientierten Forschung
- Etablierung von effizienten Strukturen für die klinische Forschung
- Etablierung von verbindlichen Qualitätsstandards und Qualitätssicherungsmaßnahmen
- Beteiligung an sonstiger studienbezogener Forschung
- Unterstützung bei der Einwerbung von Drittmitteln zur Durchführung von klinischer Forschung und eigene Drittmittelinwerbung
- Durchführung von wissenschaftlich relevanter Auftragsforschung
- Transparenz der Finanzierung von Forschungsvorhaben

3. Organisation

Das ZKS setzt sich organisatorisch aus folgenden Bereichen zusammen:

- **Leitung**
Diese ist zuständig für die Geschäftsführung sowie für die Verwaltung des ZKS. Sie übernimmt zugleich die Tätigkeiten der Studienberatung, Drittmittelinwerbung und Studienkoordination.
- **Biometrie/Statistik**
Dieser Bereich soll eine biometrische Studienplanung und -auswertung für alle Arten von Studien (z.B. Arzneimittelstudien, Diagnosestudien, Epidemiologische Studien) anbieten.
- **Datenmanagement**
Dieser Bereich ist als eine Schnittstelle zwischen Prüfarzt, Monitoring und Biometrie zu sehen. Aufgabenbereiche sind die Mitarbeit bei der Erstellung von Dokumentationsbögen sowie der Aufbau, die Bearbeitung und Qualitätssicherung von Datenbanken bis hin zum Schließen von Datenbanken.
- **Studienassistenten**
Studienassistenten im Prüfzentrum sind in Zusammenarbeit mit Prüfarzten für die Umsetzung des Studienprotokolls verantwortlich. Wesentliche Aufgabenbereiche sind die Organisation und Koordination von Diagnostik, Labor, Probenversand und Prüfmedikation sowie die Dokumentation klinischer Studien.

- Medical editing & translation
Dieser Bereich soll die Textoptimierung wissenschaftlicher Manuskripte in englischer Sprache gewährleisten. Dabei stehen die Korrektur bezüglich Rechtschreibung und Grammatik, vor allem aber die sprachliche Gestaltung und formale Überarbeitung im Vordergrund.
- Aus-, Fort- und Weiterbildung
Dieser Bereich soll die Aus-, Fort- und Weiterbildung von Studienpersonal (Prüfärzte und Studienassistenten) sicherstellen.
- Qualitätsmanagement
Zur Sicherstellung der ICH-GCP-Konformität klinischer Forschung wurde ein Qualitätsmanagement-System erarbeitet, welches laufend gepflegt wird. Hierzu gehört auch die Vorbereitung und Begleitung anstehender Audits und Behördeninspektionen sowie die Qualitätskontrolle extern vergebener Monitoringaufträge. ZKS-Mitarbeiter werden zu Themen der Qualitätssicherung geschult.
- Archiv
Nach Abschluss von Studien müssen die wesentlichen Studienunterlagen gemäß GCP-V § 13 (10) mindestens 10 Jahre lang aufbewahrt werden. Zu diesem Zweck verwaltet das ZKS einen separaten, abgeschlossenen Archivraum im UKR, zu dem nur der Archivbeauftragte und dessen Stellvertretung Zugang haben.

4. Inkrafttreten

Diese Geschäftsordnung tritt in vorliegender Fassung gemäß Beschluss des Vorstands des UKR vom 21.11.2011 mit sofortiger Wirkung in Kraft.