

D I E N S T B L A T T DER HOCHSCHULEN DES SAARLANDES

2021	ausgegeben zu Saarbrücken, 18. Mai 2021	Nr. 46
------	---	--------

UNIVERSITÄT DES SAARLANDES

Seite

Regelung zur Organisation des Klinischen Studienzentrums (Clinical trial center) der Medizinischen Fakultät der Universität des Saarlandes
Vom 2. Februar 2021.....

384

**Regelung zur Organisation
des Klinischen Studienzentrums (Clinical trial center)
der Medizinischen Fakultät der Universität des Saarlandes**

Vom 2. Februar 2021

Das Dekanat der Medizinischen Fakultät hat auf Grund von §§ 27 Absatz 1 Satz 7 Nr. 6, 28 Absatz 1 Satz 3 Nr. 3 und 30 Absatz 2 Saarländisches Hochschulgesetz vom 30. November 2016 (Amtsbl. I S. 1080), zuletzt geändert durch Gesetz vom 10. April 2019 (Amtsbl. I S. 412), nach Stellungnahme des Fakultätsrats der Medizinischen Fakultät folgende Regelung zur Organisation des Klinischen Studienzentrums getroffen, die hiermit verkündet wird.

**§ 1
Rechtsstellung**

Unter der Verantwortung der Medizinischen Fakultät besteht als wissenschaftliche Einrichtung gemäß § 30 Absatz 2 SHSG das Klinische Studienzentrum. Die patientenorientierte klinische Forschung ist neben der biomedizinischen Grundlagenforschung unerlässliche Voraussetzung für die Verbesserung der Prävention, Diagnose, Therapie und Prognose von Krankheiten. Klinische Studien sind medizinisch wissenschaftliche Forschungsprojekte und müssen in Planung, Durchführung und Auswertung internationalen Qualitätsmaßstäben genügen. Viele therapeutische, diagnostische, prognostische, gesundheitsökonomische oder sonstige anwendungsorientierte klinisch-wissenschaftliche Fragestellungen können nur in großen multizentrisch angelegten Studien zuverlässig beantwortet werden, was zusätzliche Anforderungen an Organisation und Kooperation stellt. Um die Voraussetzungen für die Durchführung und die Teilnahme an klinischen Studien nach international anerkannten Qualitätsstandards weiter zu verbessern, bedarf es eines Klinischen Studienzentrums, welches Organisation und Durchführung klinischer Studien am Standort stärken sollen. Dieses Studienzentrum unterstützt die klinische Forschung der Medizinischen Fakultät der Universität des Saarlandes. Hierbei steht die patientenorientierte Forschung, die Translation von Erkenntnissen der biomedizinischen Grundlagenforschung sowie die Förderung der Konzeption, Durchführung und Qualität der Studien im Vordergrund.

**§ 2
Ziele und Aufgaben**

- (1) Aufgabe des klinischen Studienzentrums ist die Förderung von Konzeption, Durchführung, Auswertung und Qualität klinischer Studien an der Medizinischen Fakultät der Universität des Saarlandes durch:
- Stärkung des Profils der Medizinischen Fakultät der Universität des Saarlandes im Bereich klinischer Studien zur Steigerung der wissenschaftlichen Attraktivität des Standorts.
 - Förderung der fachlichen Kompetenz bei Planung, Organisation, Durchführung, Auswertung und Publikationserstellung klinischer Studien
 - Förderung fächer- und standortübergreifender Kooperationen bei Initialisierung, Durchführung und Publikation klinischer Studien
 - Sicherung eines standortübergreifenden Qualitäts- und Risikomanagements für klinische Studien sowie Verbreitung von Qualitätsstandards an allen Standorten
 - Unterstützung und Beratung bei Budgetplanungen, Studiendesign, Antragstellung bei Behörden sowie Vertragskoordination. Für Förderberatung, Prüfung des Drittmittelformulars, Vertragsprüfung und Drittmittelverwaltung ist das Dezernat Forschungsmanagement und Transfer zuständig.
 - Organisation und Durchführung von Aktivitäten im Bereich der Aus-, Fort- und Weiterbildung auf dem Gebiet der klinischen Forschung sowie Mitwirkung in der studentischen Lehre.

- (2) Das Studienzentrum bietet seine Dienstleistungen auch für Externe an.
- (3) Eine Kostenregelung wird in einer Nutzerordnung getroffen.

§ 3 Organe

- (1) Organe des klinischen Studienzentrums sind
- die Leitung,
 - der Beirat,
 - der Erweiterte Beirat.

§ 4 Leitung

- (1) Das klinische Studienzentrum hat eine hauptamtliche operative Leiterin/ einen hauptamtlichen operativen Leiter. Die Leiterin/der Leiter wird vom Dekanat auf Vorschlag des Erweiterten Fakultätsrats bestellt.
- (2) Die Wahrnehmung der Aufgabe der Leiterin/des Leiters des Klinischen Studienzentrums ist für die Dauer der Bestellung Dienstaufgabe einer wissenschaftlichen Mitarbeiterin/eines wissenschaftlichen Mitarbeiters.
- (3) Die Leiterin/Der Leiter wird für die Dauer von vier bis sechs Jahren bestellt.
- (4) Vorgesetzte/Vorgesetzter der Leiterin/des Leiters ist die Dekanin/der Dekan der Medizinischen Fakultät.
- (5) Die Dekanin/der Dekan kann im Einvernehmen mit der Leitung eine Stellvertretung widerruflich bestellen.
- (6) Die Aufgaben der Leiterin/des Leiters umfassen insbesondere
- die operative Leitung des klinischen Studienzentrums, insbesondere die Beratung und Durchführung klinischer Studien, sowie die Organisation und Durchführung von Fortbildungsveranstaltungen
 - die Verbreitung von Qualitätsstandards für klinische Studien am Standort
 - den Aufbau und die Pflege von Kontakten zu externen Partnern
 - Unterstützung bei der Einwerbung von Drittmitteln zur Durchführung klinischer Studien
 - die jährliche Berichterstattung an das Dekanat.
- (7) Die Leiterin/der Leiter ist Vorgesetzte/Vorgesetzter des zugeordneten Personals des klinischen Studienzentrums.

§ 5 Der Beirat

- (1) Der Beirat unterstützt die Leitung des klinischen Studienzentrums, insbesondere die Entwicklung des wissenschaftlichen Profils des klinischen Studienzentrums, die Erarbeitung von Konzepten zur Stärkung des Standorts, die Ausarbeitung von Empfehlungen zur Weiterentwicklung in struktureller und finanzieller Hinsicht sowie die Vorbereitung von Entscheidungen von grundsätzlicher und strategischer Bedeutung. Der Beirat unterstützt zudem die Kooperation mit dem Universitätsklinikum des Saarlandes zum Austausch von Patientendaten.
- (2) Der Beirat erarbeitet eine Geschäfts- und Nutzerordnung für das klinische Studienzentrum, die vom Dekanat beschlossen wird.

(3) Die Mitglieder werden vom Dekanat auf Vorschlag des Erweiterten Fakultätsrats für drei Jahre bestellt.

Der Beirat setzt sich zusammen aus

- der Dekanin/dem Dekan als Vorsitzender/Vorsitzendem,
- der Vizepräsidentin/dem Vizepräsidenten für Forschung und Technologietransfer,
- der Prodekanin/dem Prodekan Klinische Medizin,
- der Ärztlichen Direktorin/dem Ärztlichen Direktor des Universitätsklinikums des Saarlandes,
- der Universitätsprofessorin/dem Universitätsprofessor für Medizinische Biometrie, Epidemiologie und Medizinische Informatik (IMBEI) und
- drei weiteren Universitätsprofessor/inn/en der Medizinischen Fakultät.

(4) Der Beirat tagt mindestens viermal im Jahr. Die Einberufung erfolgt durch die Leiterin/den Leiter in Abstimmung mit der/dem Beiratsvorsitzenden.

§ 6

Der erweiterte Beirat

(1) Der erweiterte Beirat berät den Beirat in fachspezifischen Fragen, Normen und Vorgaben.

(2) Er besteht aus den Mitgliedern des Beirats sowie weiteren Mitgliedern aus den Bereichen Radiologie, Pharmakologie, Pathologie, Medizinethik, der Leitung der Zentralapotheke und der Leitung der Biobank, der Leitung der Kinderschutzgruppe, einer Patientenvertreterin/einem Patientenvertreter, sowie einer/einem externen Sachverständigen. Bei Bedarf können weitere Sachverständige mit spezifischer Kompetenz zur Beratung zugeladen werden. Diese haben kein Stimmrecht. Vorsitzende/r ist die Dekanin/der Dekan.

(3) Die weiteren Mitglieder werden vom Dekanat auf Vorschlag des Erweiterten Fakultätsrats für drei Jahre bestellt.

(4) Der erweiterte Beirat tagt mindestens zweimal pro Jahr. Die Einberufung erfolgt durch die Leiterin/den Leiter in Abstimmung mit der/dem Beiratsvorsitzenden.

§ 7

Zusammenarbeit mit dem Expert/inn/engremium für Prüfer-initiierte Studien (IIT, investigator initiated trials)

(1) Das klinische Studienzentrum wird sich regelmäßig in geeigneter Weise mit dem durch das Präsidium der Universität des Saarlandes eingerichteten Expert/inn/engremium für Prüfer-initiierte Studien (IIT, investigator initiated trials) unter Leitung der Vizepräsidentin/des Vizepräsidenten für Forschung und Technologietransfer austauschen.

(2) Das Expert/inn/engremium begutachtet unter medizinisch-wissenschaftlichen sowie methodischen Gesichtspunkten geplante Prüfer-initiierte Studien die unter Sponsorenschaft der Universität durchgeführt werden sollen und berät die Universität des Saarlandes bei ihrer Entscheidung mittels einer begründeten Empfehlung. Darüber hinaus berät es die Universität des Saarlandes bezüglich des Qualitätsmanagements bei der Durchführung von klinischen Studien.

(3) Im Rahmen dieser Zusammenarbeit sollen insbesondere ein wechselseitiger Aktivitäts-, Informations- und Erfahrungsaustausch zur Optimierung des Qualitätsmanagements der jeweiligen Aufgabenschwerpunkte stattfinden sowie mögliche Synergieeffekte evaluiert werden.

**§ 8
Inkrafttreten**

Diese Regelung tritt mit ihrer Veröffentlichung im Dienstblatt der Hochschulen des Saarlandes in Kraft.

Homburg, 17. Mai 2021

Univ.-Prof. Dr. Michael Menger
Dekan der Medizinischen Fakultät