



Statut

des Zentrums für Klinische Studien der Medizinischen Fakultät und des Universitätsklinikums Ulm

- ZKS ULM -

vom 18.12.2018

Über die Errichtung eines Klinischen Studienzentrums der Universitätsmedizin Ulm beschließen Medizinische Fakultät und Universitätsklinikum einvernehmlich. Das vom Dekanat verabschiedete Statut des **Zentrums für Klinische Studien** Ulm (im folgenden ZKS) beschließt der Klinikumsvorstand auf der Grundlage von § 11 der Satzung des Universitätsklinikums. Das Einvernehmen gem. § 7 UKG wird erteilt.

Nach Artikel 3 Abs. 2 des Grundgesetzes sind Frauen und Männer gleichberechtigt; alle Personen- und Funktionsbezeichnungen in diesem Statut gelten für Frauen und Männer in gleicher Weise.

Präambel

Das Zentrum für Klinische Studien ist innerhalb der Universitätsmedizin Ulm eine gemeinsame Einrichtung der Medizinischen Fakultät und des Universitätsklinikums, welche die Organisation und Durchführung klinischer Studien am Standort stärken soll. Das ZKS unterstützt die klinische Forschung aller Mitglieder der Universitätsmedizin Ulm, wobei die patientenorientierte Forschung, die Translation von Erkenntnissen der biomedizinischen Grundlagenforschung sowie die Qualität der Studien im Vordergrund steht. Organisatorisch ist das ZKS dem Dekanat zugeordnet.

§ 1 Ziele und Aufgaben

- (1) Das ZKS Ulm fördert fächer- und standortübergreifende Kooperationen bei der Initialisierung, Durchführung und Publikation klinischer Studien.
- (2) Das ZKS stärkt das Profil der Medizinischen Fakultät und des Universitätsklinikums im Bereich klinischer Studien zur Attraktivitätssteigerung des Standorts.
- (3) Die Aufgaben des ZKS Ulm umfassen
 - den Aufbau fachlicher Kompetenz bei Planung, Organisation und Durchführung klinischer Studien zur Steigerung der Studienaktivitäten
 - den Aufbau und die Pflege eines Studienregisters

- den Aufbau eines zentralen Qualitätsmanagements
- die Unterstützung und Beratung bei der Ausgestaltung von Kostenkalkulationen, Studiendesign, Antragstellung und Vertragskoordination

§ 2 Organe

(1) Organe des ZKS Ulm sind

- Der Leiter
- Der Vorstand
- Der Beirat

§ 3 Der Leiter

(1) Das ZKS hat einen hauptamtlichen operativen Leiter.

Dieser ist Mitarbeiter der Medizinischen Fakultät und wird vom Dekanat für die Dauer von drei Jahren im Benehmen mit dem Klinikumsvorstand bestellt.

(2) Die Aufgaben umfassen insbesondere

- die operative Leitung des ZKS
- 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
- regelmäßige (mindestens einmal im Kalenderjahr) Berichterstattung an das Dekanat und an den Klinikumsvorstand

§ 4 Der Vorstand

(1) Die Vorstandsmitglieder sind ehrenamtlich tätig. Der Dekan und der Leitende Ärztliche Direktor sind von Amts wegen Mitglieder im Vorstand.

(2) Der Vorstand setzt sich zusammen aus

- Dekan
- Leitendem Ärztlichen Direktor
- Ärztliche Direktoren Innere Medizin I und III
- Ärztlicher Direktor Neurologie
- Ärztlicher Direktor Frauenheilkunde und Geburtshilfe
- Vertreter CCCU
- Vertreter DZNE
- Vertreter der klinischen Traumaforschung
- Institutsdirektor Epidemiologie und Biometrie

- Bis zu zwei weitere Mitglieder der Medizinischen Fakultät mit unmittelbarem Bezug zur Durchführung klinischer Studien, die durch das Dekanat im Einvernehmen mit dem Klinikumsvorstand bestellt werden.
- (3) Die Mitgliedschaft im Vorstand ist unter Angabe von sachlichen Gründen jederzeit widerruflich. Die Amtsmitglieder gehören für die Dauer ihrer Funktion dem Vorstand an.
 - (4) Zu den Aufgaben des Vorstandes gehören insbesondere die Entwicklung des wissenschaftlichen Profils des ZKS, die Ausarbeitung von Empfehlungen zur Weiterentwicklung in struktureller und finanzieller Hinsicht sowie die Vorbereitung von Entscheidungen von grundsätzlicher und strategischer Bedeutung.
 - (5) Der Vorstand gibt sich eine Geschäftsordnung, die vom Dekanat im Einvernehmen mit dem Klinikumsvorstand beschlossen wird.

§ 5 Der Beirat

- (1) Der Beirat besteht aus vier externen, ehrenamtlich tätigen Mitgliedern, die den Vorstand bei der Entwicklung und Evaluation des ZKS insbesondere bei der Erarbeitung von Konzepten zur Stärkung des Standortes beraten.
- (2) Die Bestellung der Mitglieder obliegt dem Dekanat und erfolgt im Einvernehmen mit dem Klinikumsvorstand für drei Jahre.
- (3) Die Einberufung des Beirats erfolgt entsprechend den Regelungen der Geschäftsordnung über den Vorstand.

§ 6 In Kraft treten

Das Statut tritt am Tag seiner Veröffentlichung in den Amtlichen Bekanntmachungen der Universität Ulm in Kraft. Änderungen des Statuts oder die Auflösung des Zentrums bedürfen der Zustimmung von Dekanat und Klinikumsvorstand.

Ulm, den 04.12.2018

gez.

Prof. Dr. Thomas Wirth
Dekan

Ulm, den 18.12.2018

gez.

Prof. Dr. Udo X. Kaisers
Leitender Ärztlicher Direktor