



**Statut
des Zentrums für klinische Studien
der Medizinischen Fakultät und des Universitätsklinikums Ulm**

- ZKS ULM -

vom 11.02.2025

Die Medizinische Fakultät der Universität Ulm und das Universitätsklinikum Ulm haben einvernehmlich am 05.11./23.11.2018 die Errichtung eines Zentrums für klinische Studien (ZKS) der Universitätsmedizin Ulm beschlossen und ein Statut auf Grundlage von § 11 der Satzung des Universitätsklinikums Ulm und von § 7 UKG verabschiedet. Das Dekanat der Medizinischen Fakultät der Universität Ulm und der Klinikumsvorstand des Universitätsklinikums Ulm haben Änderungen des Status in ihren Sitzungen am 19.03.2025 und am 21.03.2025 beschlossen.

Präambel

Das ZKS ist innerhalb der Universitätsmedizin Ulm ein gemeinsamer Bereich der Medizinischen Fakultät und des Universitätsklinikums, welche die Entwicklung, Organisation, Durchführung und Auswertung eigeninitiiert 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 Qualitätssicherung der Studien im Vordergrund steht. Organisatorisch ist das ZKS dem Dekanat zugeordnet, welches für die infrastrukturelle und personelle Ausstattung des ZKS Sorge trägt.

§ 1 Ziele und Aufgaben

(1) Das ZKS fördert fächer- und standortübergreifende Kooperationen bei der Planung, Initiierung, Durchführung, Auswertung und Publikation eigeninitiiert klinischer Studien.

(2) Das ZKS stärkt das Profil der Medizinischen Fakultät und des Universitätsklinikums im Bereich patientenorientierter klinischer Forschung zur Attraktivitätssteigerung des Standorts.

(3) Die Aufgaben des ZKS umfassen insbesondere

- den Aufbau und die Sicherstellung fachlicher Kompetenz bei Planung, Organisation, Durchführung und Auswertung eigeninitiiert klinischer Studien zur Steigerung der Studienaktivitäten
- die Entwicklung eines Fortbildungsangebots zur Qualifizierung von Mitgliedern der Prüfgruppe
- den Aufbau und die Weiterentwicklung eines zentralen Qualitätsmanagementsystems für das ZKS, sowie die Unterstützung beim Aufbau eines zentralen Qualitätsmanagements für eigeninitiierte klinische Studien unter Sponsorschaf des Universitätsklinikum Ulm (Sponsor-QM)
- die Erstellung eines Leistungskatalogs, sowie die Unterstützung und Beratung bei Kostenkalkulationen, Planung, Studiendesign, Auswertung, Antragstellung und Vertragskoordination

§ 2 Organe

Organe des ZKS Ulm sind

- Die Leitung
- Der Vorstand

§ 3 Die Leitung

(1) Das ZKS hat eine hauptamtliche operative Leitung und Stellvertretung. Organisatorisch gehören diese Stellen zur Medizinischen Fakultät. Hauptamtlich operative Leitung, sowie Stellvertretung werden vom Dekanat im Einvernehmen mit dem Klinikumsvorstand bestellt.

(2) Die Aufgaben umfassen insbesondere

- die operative Leitung des ZKS
- die Ausarbeitung von Empfehlungen für das Dekanat und den Klinikumsvorstand zur Weiterentwicklung des ZKS in struktureller, fachlicher und finanzieller Hinsicht
- die Vorbereitung von Entscheidungen von grundsätzlicher und strategischer Bedeutung für das Dekanat und den Klinikumsvorstand
- die Verbreitung von Qualitätsstandards für klinische Studien am Standort
- den Auf- und Ausbau sowie die Pflege von Kontakten zu externen Partnern
- die Unterstützung bei der Einwerbung von Drittmitteln zur Durchführung klinischer Studien
- die regelmäßige (mindestens einmal im Kalenderjahr) Berichterstattung an das Dekanat und an den Klinikumsvorstand
- die Mittelbewirtschaftung

§ 4 Der Vorstand

(1) Die Vorstandsmitglieder üben eine unterstützende Tätigkeit für strategische Entwicklungen des ZKS aus. Der Dekan und der Leitende Ärztliche Direktor sind von Amts wegen Mitglieder im Vorstand.

(2) Der Vorstand setzt sich zusammen aus

- Dekan*in
- Leitende Ärztliche Direktion
- Prodekan*in Forschung
- Ärztliche Direktion Innere Medizin I und III
- Ärztliche Direktionen Neurologie
- Ärztliche Direktion Frauenheilkunde und Geburtshilfe
- Ärztliche Direktion Kinder- und Jugendmedizin
- Ärztliche Direktion Allgemein- und Viszeralchirurgie
- Ärztliche Direktion Anästhesiologie und Intensivmedizin
- Ärztliche Direktion Unfallchirurgie
- Jeweils 1 Vertretung CCCU
- Jeweils 1 Vertretung Patientenbeirat CCCU
- Jeweils 1 Vertretung DZNE
- Jeweils 1 Vertretung NCT SüdWest
- Institutsdirektion Epidemiologie und Medizinische Biometrie

bis zu zwei weiteren Mitgliedern der Medizinischen Fakultät mit unmittelbarem Bezug zur Durchführung klinischer Studien, die durch das Dekanat im Einvernehmen mit dem Klinikumsvorstand bestellt werden.

(1) Der Vorstand tagt regelmäßig einmal im Kalenderjahr; die Vorbereitung und Nachbereitung der Vorstandssitzung erfolgt durch das ZKS; im Rahmen der Vorstandssitzung gibt das ZKS einen Jahresbericht und informiert über die geplante weitere Entwicklung.

(2) Die Mitgliedschaft im Vorstand ist unter Angabe von sachlichen Gründen jederzeit widerruflich. Die Amtsmitglieder gehören für die Dauer ihrer Funktion dem Vorstand an.

Zu den Aufgaben des Vorstandes gehören insbesondere die Unterstützung der Leitung bei der Ausarbeitung von Empfehlungen zur Weiterentwicklung in struktureller, organisatorischer und finanzieller Hinsicht sowie der Vorbereitung von Entscheidungen von grundsätzlicher und strategischer Bedeutung.

§ 5 Rechtliche Vertretung

Das ZKS ist als gemeinsamer Bereich der Medizinischen Fakultät und des Universitätsklinikums Ulm rechtlich unselbständig. Weder das ZKS noch seine Organe oder Mitarbeiter vertreten die Medizinische Fakultät der Universität Ulm oder das Universitätsklinikum Ulm im Außenverhältnis. Dies gilt insbesondere für den Abschluss von Verträgen und die Annahme von Zuwendungen Dritter sowie für beamten- und arbeitsrechtliche Entscheidungen.

§ 6 In Kraft treten

Dieses Statut tritt am Tag seiner Veröffentlichung in den Amtlichen Bekanntmachungen der Universität Ulm in Kraft. Gleichzeitig tritt das Statut vom 18.12.2018, Amtliche Bekanntmachung Nr.1 vom 14.01.2019 außer Kraft.

Ulm, den 19.03.2025

Ulm, den 21.03. 2025

gez.
Prof. Dr. Thomas Wirth
Dekan

gez.
Prof. Dr. Udo. X. Kaisers
Leitender Ärztlicher Direktor