

Nutzungsordnung

Koordinierungszentrum für Klinische Studien (KKS)

**Zentrum für medizinische
Forschungsinfrastruktur (ZMF)**

**Medizinische Fakultät der Otto-von-Guericke-Universität
Magdeburg**

Leitung und Ansprechpersonen

Leitung des KKS

Dr. rer. nat. Antje Wiede
antje.wiede@med.ovgu.de
Tel. 0391 67 15307

Stellv. Leitung des KKS

Sandra Fender
sandra.fender@med.ovgu.de
Tel. 0391 67 24783

Übersicht

Präambel	1	Bereich 2. Sponsorvertreter für klinische Prüfungen/CRO-Rolle	2
Bereich 1. Beratung/Schulung	1		
§ 1 Geltungsbereich I	1	§ 6 Geltungsbereich II	2
§ 2 Aufgaben	1	§ 7 Aufgaben	2
§ 3 Nutzerkreis	2	§ 8 Nutzerkreis	3
§ 4 Nutzungsregeln	2	§ 9 Nutzungsregeln	3
§ 5 Nutzungskosten	2	§ 10 Datenauswertung/Datenspeicherung	3
		§ 11 Nutzungskosten	3
Bereich 3. Sonstiges			4
§ 12 Veröffentlichungen (Publikationen)			4
§ 13 Verstöße gegen die Nutzungsordnung			4
§ 14 Inkrafttreten			4
Anlage 1: Nutzungsentgelte für Kursangebote sowie Beratungsleistungen je Nutzungsgruppe			5

Präambel

Das Koordinierungszentrum für Klinische Studien (KKS)¹ ist Bestandteil des Zentrums für Medizinische Forschungsinfrastruktur (ZMF), einer zentralen Betriebseinheit der Medizinischen Fakultät (MED) der Otto-von-Guericke-Universität Magdeburg (OVGU) und unterliegt der allgemeinen Ordnung betreffend die Verwaltung und Benutzung des ZMF. Das KKS hat die Aufgabe, die Durchführung von Studien/Forschungsprojekte zu beraten, Aufgaben der Sponsorenfunktion zu übernehmen und zu unterstützen, Standards zu implementieren und damit die Qualität der patientenorientierten Forschung an der MED zu gewährleisten.

Bereich 1. Beratung/Schulung

§ 1 Geltungsbereich I

- (1) Die Nutzungsordnung des KKS regelt die Dienstleistungen für die generelle Beratung von akademischen Forschungsvorhaben an der UMMD/OVGU durch Ärzte und Wissenschaftler.
- (2) Das KKS arbeitet nach den Leitlinien der guten wissenschaftlichen Praxis (GWP, Kodex der DFG), der guten klinischen Praxis (GCP) sowie den an der UMMD geltenden Regelungen zur Durchführung von Forschung.
- (3) Es arbeitet dabei eng mit allen relevanten Kooperationspartnern an der UMMD wie z.B. REFO/DMV inkl. Vertragsmanagement, IMDS, Zentralapotheke, IKCP, Stabstelle Recht S8, Informationssicherheit V2 zusammen, um die Qualität der patientenorientierten Forschung zu gewährleisten.

- (4) Weiterhin besteht eine enge Zusammenarbeit mit der Ethikkommission (EK) der OVGU an der MED und dem Universitätsklinikum Magdeburg A.ö.R..

§ 2 Aufgaben

- (1) Besteht seitens der Ärzte und Forschenden (s. §1 (1)) ein Interesse zur Durchführung eines medizinischen Forschungsvorhabens/ einer klinischen Studie erfolgt durch das KKS vor der Einreichung der Unterlagen bei der EK eine Erstberatung. Dazu gehört unter anderem auch eine Beratung zu möglichen Forschungsförderungen, in enger Zusammenarbeit mit dem Referat für Forschung und Drittmittelverwaltung (REFO/DMV). Dies dient der Steigerung der Qualität jeglicher Art eigeninitiierten (akademischer) Forschungsprojekte von ärztlichem und wissenschaftlichem Personal, die Forschung mit/an Menschen, Daten inkl. Bilddaten oder Biomaterialien planen.
- (2) Das KKS weist auf ergänzende notwendige Beratung (z. B. Vertragsentwurf, Datenschutz) hin, damit die Einreichung bei der EK vorgenommen werden kann. (gemäß UI 2020/92). Gemäß der Deklaration von Helsinki und der Musterberufsordnung Ärzte §15 ist eine Beratung durch eine zuständige EK erforderlich.
- (3) Schulungen sind ebenfalls ein Bestandteil der Dienstleistungen des KKS. Es werden regelmäßig Kurse, nach den aktuellen Curricula des Arbeitskreises der med. EKs in Deutschland und der Bundesärztekammer (BÄK), zum Thema gute klinische Praxis (GCP), Arzneimittelgesetz (AMG) bzw. Medizinprodukte-Durchführungsgesetz (MPDG) durchgeführt.

¹ Abkürzungen:

Koordinierungszentrum für Klinische Studien (KKS)
Zentrum für Medizinische
Forschungsinfrastruktur (ZMF)
Institut für Medical Data Science (IMDS)
gute wissenschaftliche Praxis (GWP)
Good Clinical Practice (GCP/Gute klinische Praxis)
Ethikkommission (EK)
Bundesärztekammer (BÄK)
Arzneimittelgesetz (AMG)
Medizinprodukte-Durchführungsgesetz
(MPDG)

Clinical Trial Regulation (CTR)
Medical Device Regulation (MDR)
Standardarbeitsanweisungen (SOPs)
Investigator Initiated Trials (IITs)
Serious Adverse Event (SAE/Schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis)
electronic Case Report Form (eCRF)
Clinical Research Organisation (CRO)
Investigator Site File (ISF/Prüfarztordner)
Trial Master File (TMF)
Principal Investigator (PI/Hauptprüfer)
Deutsches Register klinischer Studien (DRKS)

<http://www.kks.ovgu.de/Leistungsspektrum/Schulung.html>

- (4) Das KKS prüft und berät in Zusammenarbeit mit dem REFO Vertragsteam alle klinischen Studien und Prüfungen.
- (5) Das KKS ist in Zusammenarbeit mit REFO/DMV verantwortlich für das zentrale Studienregister der MED.

§ 3 Nutzerkreis

- (1) Es wird zwischen folgenden Nutzendengruppen unterschieden gemäß §15 der ZMF Ordnung:
 - a. **Interne Nutzende** sind alle Mitarbeitenden der MED und der anderen Fakultäten der OVGU sowie UKMD, einschließlich Personen, die als Gastwissenschaftler*innen, assoziierte Wissenschaftler*innen oder Stipendiaten und Stipendiatinnen der OVGU tätig sind.
 - b. **Assoziierte/Akademische Nutzende** werden als Nutzende auf der Basis von vorliegenden Kooperationsvereinbarungen zugelassen (z. B. DZNE, LIN, Lehrkrankenhäuser) und/oder sie verfolgen einen nicht-wirtschaftlichen Zweck.
 - c. **Externe Nutzende** sind alle anderen Einrichtungen, die insbesondere einen wirtschaftlichen Zweck verfolgen (z. B. Industriauftraggeber).

§ 4 Nutzungsregeln

- (1) Für eine strukturierte Beratung sind die Formulare im Formularcenter von Roxtra sowie auf der Webseite des KKS zu nutzen.
- (2) Diese Beratung ersetzt nicht die nach Berufsordnung notwendige Beratung durch eine EK für Studien.
- (3) Das KKS beachtet die geistigen Eigentumsrechte der Nutzenden. Eine Herausgabe von Informationen oder Daten an andere Forschende ist ausgeschlossen.

§ 5 Nutzungskosten

- (1) Die Beratungsleistungen stehen intern Nutzenden ohne Kosten zur Verfügung und werden direkt von der Fakultät finanziert, um die Forschung der MED zu unterstützen. Eine interne Leistungsverrechnung erfolgt nicht. Kosten für die Nutzendengruppen b & c

(§3 Nutzerkreis), sind der Anlage 1 zu entnehmen.

- (2) Die Kosten für die oben erwähnten Kursangebote, die zweimal jährlich zentral stattfinden, sind ebenfalls in Anlage 1 zu finden. Für interne Nutzende fallen für diese zentralen Kursangebote (2x jährlich) keine Kosten an. Individuelle Kurstermine für spezifische Nutzendengruppen sind kostenpflichtig.

Bereich 2. Sponsorvertreter für klinische Prüfungen/CRO-Rolle

§ 6 Geltungsbereich II

- (1) Die Nutzungsordnung des KKS regelt weiterhin die Dienstleistungen zur Unterstützung und Durchführung von klinischen Prüfungen nach Clinical Trial Regulation (CTR)/AMG und Medical Device Regulation (MDR)/MPDG und dazugehörigen operativen Qualitätssicherungsmaßnahmen gemäß ICH E6/DIN EN ISO 14155). Das operative KKS-QM umfasst die konsequente Umsetzung von Standardarbeitsanweisungen (SOPs).
- (2) Bei akademischen nicht-kommerziellen klinischen Prüfungen am Menschen, die von Mitarbeitenden der Otto-von-Guericke-Universität Magdeburg (OVGU) initiiert werden (Investigator Initiated Trials; IITs), übernimmt die OVGU Magdeburg die Funktion des gesetzlich geforderten verantwortlichen Sponsors.
- (3) Aufgrund internationaler Richtlinien/Normen (GCP), europäischer Verordnungen/Richtlinien sowie nationaler Gesetze/Verordnungen ist das KKS als Vertreter des Sponsors verpflichtet die GCP-konforme Durchführung einer klinischen Prüfung stets zu überwachen und arbeitet dementsprechend auch nach den GCP-Leitlinien.

§ 7 Aufgaben

- (1) Das KKS ist als Sponsorvertreter je nach verfügbaren Kapazitäten verantwortlich für die Planung, Durchführung und Beendigung/ Archivierung einer IIT inkl. einem operativen Qualitätsmanagement-System zur Qualitätskontrolle.
- (2) Das Projektmanagement ist dabei für die Planung, Durchführung und den Abschluss zuständig. Es arbeitet eng mit dem

klinischen Monitoring und dem SAE-Management zusammen.

- (3) Das klinische Monitoring hat die wichtige Rolle der Qualitätskontrolle. Es gewährleistet eine GCP-konforme Durchführung gemäß des Prüfplanes und eine korrekte Dokumentation der Studiendaten durch regelmäßige Besuche im Prüfzentrum.
- (4) Das SAE-Management beinhaltet die Meldung von unerwünschten Nebenwirkungen bzw. (schwerwiegenden) unerwünschten Ereignissen (SAE) an die zuständigen Institutionen über die entsprechenden Wege/Portale.
- (5) In Zukunft plant das KKS auch das klinische Datenmanagement (eCRF) anzubieten.
- (6) Einige Dienstleistungen (z.B. Projektmanagement, Monitoring) des KKS können auch im Sinne einer Clinical Research Organisation (CRO) Externen in Abhängigkeit der Ressourcenverfügbarkeit im KKS zur Verfügung gestellt werden.

§ 8 Nutzerkreis

- (1) Es wird zwischen folgenden Nutzendengruppen unterschieden gemäß der ZMF Ordnung:
 - a. Interne Nutzende sind alle Mitarbeitenden der MED und der anderen Fakultäten der OVGU sowie UKMD, einschließlich Personen, die als Gastwissenschaftler*innen, assoziierte Wissenschaftler*innen oder Stipendiaten und Stipendiatinnen der OVGU tätig sind.
 - b. Assoziierte/Akademische Nutzende werden als Nutzende auf der Basis von vorliegenden Kooperationsvereinbarungen zugelassen (z. B. DZNE, LIN, Lehrkrankenhäuser) und/oder sie verfolgen einen nicht-wirtschaftlichen Zweck.
 - c. Externe Nutzende sind alle anderen Einrichtungen, die insbesondere einen wirtschaftlichen Zweck verfolgen (z. B. Industriauftraggeber).

§ 9 Nutzungsregeln

- (1) Durch eine Pflichtberatung zur geplanten IIT werden die Voraussetzungen und das gemeinsame weitere Vorgehen gemäß des QM-Systems des KKS/Sponsors mit den Ärzten/Wissenschaftler*innen besprochen.

- (2) Für Verträge erhält der/die Verantwortliche für die IIT die Verhandlungs- jedoch keine Abschlussvollmacht. Verträge werden durch die MED, vertreten durch die Dekanin/den Dekan, abgeschlossen. Vorab erfolgt eine Prüfung durch REFO/DMV und KKS.
- (3) Die Nutzenden sind verpflichtet:
 - a. zur Einhaltung der Nutzungsordnung des KKS, in ihrer jeweils aktuellen Fassung,
 - b. zur Einhaltung der jeweils relevanten gültigen SOPs des KKS,
 - c. zur Einhaltung der jeweils gültigen gesetzlichen Bestimmungen für die IIT. Dies gilt auch für die entsprechenden Dienstanweisungen der MED.
 - d. zur Kooperation bei Audits durch den Sponsor oder Inspektionen durch die zuständige Überwachungsbehörde.
 - e. zur umgehenden Meldung von personellen Änderungen innerhalb einer IIT, die mit dem KKS durchgeführt wird.

§ 10 Datenauswertung/Datenspeicherung

- (1) Dokumentation, die im Rahmen der genehmigten IIT entsteht, bleibt vollumfänglich im Besitz der MED (nicht im Besitz einer einzelnen Person).
- (2) Alle erhobenen Daten im Investigator Site File (ISF/Prüfarztordner) im Prüfzentrum, sind am Ende einer IIT mit dem Trial Master File (TMF) beim Sponsor abzugleichen.

§ 11 Nutzungskosten

- (1) Vor Beginn einer IIT werden sämtliche anfallenden Kosten in Zusammenarbeit mit den verantwortlichen Ärzten für die IIT kalkuliert, den finanziellen Förderern mitgeteilt und gemeinsam mit dem Vertragsmanagement des REFO/DMV bearbeitet. Die Rechnungslegung erfolgt dann gemäß den Vorgaben des REFO/DMV.
- (2) Vom KKS einbezogene Dienstleistungskosten (z. B. Abschluss einer Patientenversicherung) werden den jeweiligen IITs zugeordnet und über diese abgerechnet. Die Kosten der Behörden/EK und der Versicherung können sich über einen längeren Zeitraum ändern. Darauf hat das KKS keinen Einfluss.
- (3) Mögliche zusätzliche Study Nurse-Kosten werden nach Aufwand im

- Kalkulationsgespräch zwischen Hauptprüfer (Principal Investigator/PI) und dem KKS in gemeinsamer Abstimmung kalkuliert und pro Stunde abgerechnet.
- (4) Die Vergütung richtet sich nach den durchschnittlichen Personalkosten (TV-L) der notwendigen Aufgabenbereiche und dem Stundenaufwand.

Bereich 3. Sonstiges

§ 12 Veröffentlichungen (Publikationen)

- (1) Gemäß der aktuellen Deklaration von Helsinki von 2013 (Punkte 35/36) sind alle am Menschen Forschenden dazu aufgefordert die Forschungsvorhaben/Studien aus Transparenzgründen in ein öffentliches Studienregister einzutragen. Das KKS bietet diesen Service zur Eintragung der Studien in das deutsche Register klinischer Studien (DRKS) an.
- (2) Der Beitrag des KKS zu den Forschungsergebnissen ist bei Veröffentlichungen nach den allgemein üblichen Regeln der guten wissenschaftlichen Praxis (DFG Kodex) angemessen zu berücksichtigen.
- (3) Der Abschluss einer Studie beinhaltet die Veröffentlichung der Ergebnisse. Auch negative Resultate eines Projekts müssen publiziert werden.
- (4) Externe Rechte, insbesondere Urheberrechte und vor allem Daten, die nicht von der eigenen Einrichtung stammen, werden nicht als eigene veröffentlicht.

§ 13 Verstöße gegen die Nutzungsordnung

- (1) Die Nutzungsordnung ist verbindlich für alle Mitarbeitenden und Nutzenden des KKS.
- (2) Wenn Nutzende oder Mitarbeitende den Vorgaben der KKS-Leitung sowie den Mitarbeitenden des KKS zuwiderhandeln oder bei der Durchführung von IITs gegen jeweils gültige gesetzliche Bestimmungen oder gegen die Nutzungsordnung des KKS verstoßen, (gem. interner und externer Regelungen), wird mit sofortiger Wirkung die IIT gestoppt und das weitere Vorgehen abgestimmt.

- (3) Die Entscheidung über den Stopp und die Dauer trifft die KKS-Leitung und informiert das ZMF.

§ 14 Inkrafttreten

- (1) Bei Inanspruchnahme von Dienstleistungen erklärt sich der Nutzende bereit diese Ordnung anzuerkennen.
- (2) Einwände gegen die Nutzungsordnung und entsprechende Anlagen müssen vor der ersten Inanspruchnahme schriftlich der KKS-Leitung vorgelegt werden.

Ausgefertigt aufgrund des Beschlusses des Fakultätsrats der MED am 01.04.2025. Die Ordnung tritt mit Wirkung zum 01.07.2025 in Kraft und wird nach zwei Jahren evaluiert.

Magdeburg, den 04.04.2025



Dr. rer. nat. Antje Wiede
Koordinierungszentrum für Klinische Studien (KKS)



Dr. Anja Bernhardt
Zentrum für medizinische
Forschungsinfrastruktur (ZMF)

Anlage 1: Nutzungsentgelte für Kursangebote sowie Beratungsleistungen je Nutzungsgruppe

Geltungsbereich I

Interne Nutzende	Kosten
Kurse gemäß den jeweils aktuellen Curricula der Bundesärztekammer und des Arbeitskreises medizinischer Ethikkommissionen in Deutschland	ohne Belastung
Erstberatung und Überprüfung/Review von Ethikanträgen	ohne Belastung

Assoziierte/Akademische Nutzende	Kosten
Kurse gemäß den jeweils aktuellen Curricula der Bundesärztekammer und des Arbeitskreises medizinischer Ethikkommissionen in Deutschland	40 € pro Unterrichtseinheit a 45 min
Erstberatung und Überprüfung/Review von Ethikanträgen (4 UE a 45 min)	ohne Belastung

Externe Nutzende	Kosten
Kurse gemäß den jeweils aktuellen Curricula der Bundesärztekammer und des Arbeitskreises medizinischer Ethikkommissionen in Deutschland	60 € pro Unterrichtseinheit a 45 min
Erstberatung und Überprüfung/Review von Ethikanträgen	500 Euro

Geltungsbereich II

Aufgabenbereiche	Kosten
Durchführung von klinischen Prüfungen nach CTR/AMG und MDR/MPDG und dazugehörigen operativen QM-Maßnahmen gemäß ICH E6/DIN EN ISO 14155).	Berechnung nach Aufwand und Kalkulation
Kosten/BfArM/Versicherungen i.R.v. IIT	Weiterleitung der Rechnung an Projektleitung
Study Nurse Pool Leistungen	Berechnung nach Aufwand und Kalkulation

Die Vergütung richtet sich nach den durchschnittlichen Personalkosten (TV-L) der notwendigen Aufgabenbereiche und dem Stundenaufwand zzgl. der ggf. anfallenden Aufschläge gemäß des Nutzerkreises (§19 Abs. 2 der allgemeinen Ordnung betreffend die Verwaltung und Benutzung des ZMF).