



Verkündungsblatt

Nr.: 9/2012

Datum: 25.10.2012

	Inhalt	Seite
11.10.2012	Satzung des Integrierten Forschungs- und Behandlungszentrums für Sepsis und Sepsisfolgen (CSCC) [Center for Sepsis Control and Care] vom 11. Oktober 2012..	256

Satzung des Integrierten Forschungs- und Behandlungszentrums für Sepsis und Sepsisfolgen (CSCC) [Center for Sepsis Control and Care] vom 11. Oktober 2012

Gemäß § 91 Abs. 3 des Thüringer Hochschulgesetzes (ThürHG) vom 21.12.2006, zuletzt geändert durch Art. 16 des Gesetzes vom 21.12.2011 (GVBl. S. 538), i.V. mit § 3 Abs. 2 der Grundsatzung des Universitätsklinikums Jena (UKJ) vom 05.11.2007 (Verkündungsblatt der Friedrich-Schiller-Universität Jena 2008, S. 1) hat der Rat der Medizinischen Fakultät am 10.07.2012 die folgende Satzung beschlossen. Der Verwaltungsrat hat die Satzung am 05.10.2012 genehmigt.

Präambel

Das Integrierte Forschungs- und Behandlungszentrum für Sepsis und Sepsisfolgen (CSCC; Center for Sepsis Control and Care) im Universitätsklinikum Jena (UKJ) ist eine Einrichtung zur Förderung der Forschung und Behandlung von Sepsis und Sepsisfolgen.

Das CSCC zeichnet sich durch eine flache Hierarchie aus, die einen offenen und breit gefächerten wissenschaftlichen Austausch ermöglicht. Das CSCC wurde gemäß den Richtlinien des Wissenschaftsrates und mit Finanzierung seitens des Bundesministeriums für Bildung und Forschung (BMBF) gegründet.

§ 1 Ziele des CSCC

Das CSCC hat folgende Ziele:

- Schaffung eines international sichtbaren Forschungs- und Behandlungszentrums für Sepsis und damit zusammenhängenden Sekundärkrankheiten
- Entwicklung einer neuartigen, interdisziplinären und effizienten Struktur der klinischen – sowie der Grundlagenforschung für Sepsis und den damit zusammenhängenden Sekundärkrankheiten
- Förderung und Weiterentwicklung eines interdisziplinären Forschungsschwerpunktes am UKJ

Das CSCC verfolgt seine Ziele, indem es

- innovative Mechanismen und Strategien der Risikoeinschätzung, Prävention, Diagnose und Behandlung untersucht, die Systembiologie organischer Dysfunktionen analysiert, Forschung zu langfristigen Folgen und zur Rehabilitation in die Forschungs- und Behandlungskonzepte bei Sepsis integriert, insbesondere unter Einbeziehung neurologischer und psychischer Faktoren;
- klinische Modelle verwendet, welche die Bedeutung von Co-Morbidität, Geschlecht und Alter berücksichtigen;
- Sepsis als chronische Krankheit mit heterogenen Ursachen und Prädispositionen versteht, die klinisch und wissenschaftlich einen interdisziplinären Ansatz erfordert;
- Umsetzungsstrategien für eine Krankheitskontrolle entwickelt und gesundheitsökonomische und ethische Aspekte untersucht.

Das CSCC will als Katalysator für die klinische und klinisch orientierte Forschung am UKJ und dessen kooperierenden Einrichtungen wirken. Dies wird erreicht durch:

- Entwicklung neuer Berufsperspektiven in der klinischen und klinisch orientierten Forschung mit besonderem Schwerpunkt auf translationale Aspekte;
- Bereitstellung geschützter Zeiten für klinische und klinisch orientierte Forschung für Wissenschaftler und Wissenschaftlerinnen in allen Ausbildungsstufen ihrer Berufsentwicklung;
- Optimierung klinischer Studien, unter Berücksichtigung von Gesundheitspflegeforschung und Prozessmanagement, vom prähospitalen Management bis zur Rehabilitation und Pflege;
- Professionalisierung klinischer Forschung durch Ausbildung klinischer Wissenschaftler und Wissenschaftlerinnen mit langfristigen Berufsperspektiven und optimalen Arbeitsbedingungen.

§ 2 Rechtsstatus des CSCC

Das CSCC ist eine Einrichtung im UKJ gemäß seiner Struktursatzung. Ihr wird ein Budget zugewiesen. Alle Verträge werden vom Klinikumsvorstand geschlossen.

§ 3 Organisationsstruktur des CSCC

Das CSCC besitzt folgende Organisationsstruktur: Mitgliederversammlung (3.1.), Vorstand (3.2.), Geschäftsstelle (3.3.), Studieneinheit (Trials Center) und Biobank (3.4.), Zentrale und Assoziierte Einheiten (3.5.), Forschungsgruppen und Projekte (3.6.), Sepsis-Allianz (3.7.) sowie die in §4 beschriebenen Kontroll- und Steuerungsorgane Internes Gutachtergremium (4.1.) und Externer Wissenschaftlicher Beirat (4.2.).

3.1. Mitgliederversammlung

3.1.1. Mitglieder

Der Mitgliederversammlung gehören an:

- a) Forschungsgruppen und deren Wissenschaftler und Wissenschaftlerinnen,
- b) Forschende, die ein eigenes Projekt im CSCC bearbeiten,
- c) Direktorinnen oder Direktoren der Zentralen Einheiten (oder ein/e Vertreter/in) (§ 3.5.) – sofern sie dem UKJ angehören – bzw. deren rechtliche Vertreter oder Vertreterinnen bei externen Zentralen Einheiten,
- d) Leiter oder Leiterin der Studieneinheit (Trials Center) und
- e) Leiter oder Leiterin der Biobank.

Ein weiteres Mitglied wird durch die Leiter und Leiterinnen der Assoziierten Einheiten, die den Klinischen Beirat bilden (4.3.) gewählt. Die Mitgliedschaft endet mit dem Ende des Projektes [a) und b)] oder durch Ausschluss aus wichtigem Grund [a) bis e)]. Letzteres bedarf eines Beschlusses der Mitgliederversammlung mit 2/3 Mehrheit aller Mitglieder.

3.1.2. Aufgaben

Die Mitglieder haben das Recht und die Pflicht, an der Entwicklung des CSCC mitzuwirken und zum wissenschaftlichen Erfolg beizutragen.

Die Mitgliederversammlung trifft sich mindestens zweimal jährlich. Wird von mehr als 1/3 der Mitglieder eine Sitzung verlangt, muss der Vorstand innerhalb eines angemessenen Zeitrahmens (in der Regel zwei Wochen) eine Sitzung organisieren. Die Mitgliederversammlung wird vom Sprecher oder der Sprecherin (3.2.1.) unter Angabe der Tagesordnung schriftlich (per E-Mail) unter Einhaltung einer 2-wöchigen Frist einberufen. Entscheidungen werden durch einfache Stimmenmehrheit der anwesenden Mitglieder herbeigeführt. Die Mitgliederversammlung ist beschlussfähig, wenn mindestens die Hälfte der Mitglieder anwesend ist. Wenn keine Beschlussfähigkeit zustande kommt, wird innerhalb einer zweiwöchigen Frist die Mitgliederversammlung erneut zum gleichen Tagesordnungspunkt einberufen. Diese ist dann unabhängig von der Anzahl der anwesenden Mitglieder beschlussfähig. Eine Beschlussfassung im Umlaufverfahren per E-Mail ist ausnahmsweise möglich, wenn keines der Mitglieder widerspricht. Änderungen der Organisationsstruktur und Satzung des CSCC können auf Vorschlag der Mitgliederversammlung beschlossen werden; sie bedürfen einer 2/3 Mehrheit aller Mitglieder.

Die Mitgliederversammlung entscheidet über folgende Angelegenheiten von allgemeinem Interesse für das CSCC:

- Bewertung des aktuellen Status und der wissenschaftlichen Ausrichtung des CSCC;
- Bewertung der Arbeit des Vorstandes und des Geschäftsführers bzw der Geschäftsführerin;
- Wahl des Vorstandes;
- Antrag auf Abbestellung einzelner Mitglieder des Vorstandes an den Klinikumsvorstand und Neuwahl durch eine 2/3-Mehrheit aller Mitglieder (3.2.1.);
- Wahl der Mitglieder des internen Gutachtergremiums (4.1);
- jährliche Evaluierung des Ressourcenverteilungsverfahrens (§ 5) und Entscheidung über die Umverteilung von Mitteln für strukturelevante Projekte, insbesondere Junior-Forschungsgruppen und Forschungsprofessuren.

3.2. Vorstand

3.2.1. Mitglieder

Der Vorstand besteht aus dem Sprecher oder der Sprecherin, einem ihn oder sie vertretendem sowie sieben weiteren Mitgliedern. Sie werden in geheimer Abstimmung von der Mitgliederversammlung gewählt. Mindestens einer der beiden Leitenden muss praktizierender Arzt oder praktizierende Ärztin sein. Die Zusammensetzung des Vorstandes soll den interdisziplinären Charakter des CSCC widerspiegeln; die Vorstandsmitglieder müssen Beschäftigte des UKJ, der FSU oder einer Zentralen Einheit sein. Sie werden durch den Klinikumsvorstand des UKJ im Benehmen mit dem Fakultätsrat bestellt und abbestellt.

Die Amtsperiode des gewählten Vorstands beträgt in der Regel zwei Jahre. Die Mitgliedschaft im Vorstand ist auf zwei Amtsperioden (einschließlich einer Amtszeit als Gründungsvorstand, siehe §7) begrenzt. Eine Wiederwahl als Mitglied des Vorstands ist nach mindestens einer Amtsperiode der Nichtmitgliedschaft möglich. Eine Wiederwahl des Sprechers oder der Sprecherin ist möglich.

3.2.2. Aufgaben

Der Vorstand trifft sich mindestens viermal jährlich bzw. wenn ein Vorstandsmitglied dieses verlangt. Der Vorstand ist die wissenschaftliche Leitung des CSCC und für die mittel- und langfristige Entwicklung, insbesondere die wissenschaftlich-strategische Ausrichtung des CSCC verantwortlich. Er ist beschlussfähig, wenn mindestens fünf Mitglieder anwesend sind; Entscheidungen werden durch einfache Stimmenmehrheit getroffen. Bei Stimmgleichheit entscheidet die Stimme des Sprechers oder der Sprecherin, in deren Abwesenheit die Stimme des Stellvertreters oder der Stellvertreterin. Der Vorstand initiiert und fördert Vorschläge zu langfristigen Forschungsthemen, organisiert Mentorenprogramme für die Forschenden und überwacht die Qualitätskontrollmechanismen. Die leitenden Vorstandsmitglieder vertreten das CSCC in allen wissenschaftlichen Belangen.

Der Vorstand entscheidet über die antragsgemäße Mittelverwendung, beachtet das Ressourcenverteilungsverfahren (§ 5) und gewährleistet, dass sämtliche Finanzierungen in Übereinstimmung mit diesem Verfahren vorgenommen werden.

Der Vorstand berichtet der Mitgliederversammlung und erstellt einen Jahresbericht für den Klinikumsvorstand, die finanzierenden Institutionen und den Externen Wissenschaftlichen Beirat. Die Vorstandsmitglieder sind verpflichtet, intensive Public-Relations-Aktivitäten zu betreiben. Der Vorstand beauftragt die Geschäftsstelle (3.3.) mit der Organisation der CSCC-Forschungs- und Verwaltungsarbeit.

3.3. Geschäftsstelle

Die Geschäftsführerin oder der Geschäftsführer wird von der Mitgliederversammlung auf Vorschlag des Vorstandes ernannt und leitet die administrativen Geschäfte des CSCC unter Nutzung der finanz- und verwaltungstechnischen Kompetenzen der Geschäftsstelle. Gemeinsam mit dem Sprecher bzw. der Sprecherin ist sie oder er für die Einhaltung des Budgets verantwortlich, sorgt für das effiziente Management der zentralen Ressourcen, entscheidet über das Finanzcontrolling und das Projektcontrolling, überwacht das Ressourcenverteilungsverfahren und dessen Organisation. Die Geschäftsstelle organisiert Managementprojekte und die Öffentlichkeitsarbeit. Die Geschäftsführerin oder der Geschäftsführer beruft die Sitzungen des internen Gutachtergremiums sowie des Vorstandes ein, organisiert diese und nimmt in beratender Funktion ohne Stimmrecht an den Vorstandssitzungen und den Mitgliederversammlungen teil.

3.4. Studieneinheit (Trials Center) und Biobank

Die Studieneinheit, bestehend aus Site Management Unit (SMU) und Sepsis Data Unit (SDU), arbeitet eng mit dem Zentrum für klinische Studien (ZKS) des UKJ zusammen und koordiniert die patientenorientierte Forschung sowie die klinischen Studien im CSCC. Sie unterstützt und berät die Projektleitenden bei der Erstellung des Ethikantrages, der Planung und Durchführung der klinischen Studien anhand eines standardisierten Prüfplanes und bei der Entwicklung von Case Report Forms. Ferner ist sie für die Schulung des Studienpersonals verantwortlich, überwacht die Einhaltung der Guten Klinischen Praxis (good clinical practice, GCP) für klinische Studien entsprechend den Richtlinien der ICH (International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use) und die Rekrutierung sowie die Allokation von Erkrankten in konkurrierende klinische Studien. Die SMU erarbeitet gemeinsam mit der SDU ein Konzept für den nachhaltigen strukturellen Ausbau der CSCC-Studieneinheit.

Die Biobank stellt den Forschungsprojekten Proben zur Verfügung, die im Rahmen der im CSCC durchgeführten Studien gesammelt werden. Durch die Leitung der Biobank wird ein standardisiertes und umfassendes qualitätskontrolliertes Probenmanagement und -handling gewährleistet und organisiert.

3.5. Zentrale und Assoziierte Einheiten

Zentrale Einheiten leisten einen wesentlichen Beitrag zu den wissenschaftlichen Zielen des CSCC, indem sie Sachmittel, Räumlichkeiten, Personal oder andere signifikante Leistungen im Wert von mindestens 30.000 € pro Kalenderjahr in die Forschungsaktivitäten oder in die Ressourcen des CSCC einbringen.

Der Status einer Zentralen Einheit wandelt sich automatisch zum Ende des Kalenderjahres in den einer assoziierten Einheit, wenn deren Beitrag zum CSCC nicht mehr die genannten Kriterien erfüllt.

Assoziierte Einheiten sind Einrichtungen, die eng mit dem CSCC zusammenarbeiten. Sie können sich um CSCC-Finanzierungen bewerben.

3.6. Forschungsgruppen und Projekte

Forschende, denen im Rahmen einer wissenschaftlichen Begutachtung gemäß dem Ressourcenverteilungsverfahren CSCC-Mittel für die Bearbeitung sepsisrelevanter wissenschaftlicher Projekte bewilligt wurden, leiten die Durchführung und berichten der Mitgliederversammlung und dem Vorstand über den Projektfortschritt.

Die CSCC-Forschungsgruppen bestehen aus angestellten oder von Zentralen Einheiten entsandten Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern. Diese dürfen in einer Klinik oder einem Institut tätig sein (gleichzeitige Zugehörigkeit). Sie werden von der Geschäftsstelle bei der Wahrnehmung administrativer und organisatorischer Aufgaben unterstützt.

3.7. Sepsis-Allianz

Die Sepsis-Allianz ist das Netzwerk regionaler und nationaler örtlicher Gesundheitseinrichtungen, die sich vertraglich verpflichten, an vom CSCC initiierten klinischen Studien, Richtlinienkampagnen oder sonstigen CSCC-Forschungsprojekten teilzunehmen, wie z.B. der Langzeitnachsorge bei Menschen nach einer Sepsiserkrankung zur Einschätzung der sozioökonomischen Kosten der Sepsis.

§ 4 Kontroll- und Steuerungsorgane des CSCC

4.1. Internes Gutachtergremium (Internes Review Board, IRB)

Die Mitgliederversammlung wählt mit einfacher Mehrheit ein Internes Gutachtergremium für die wissenschaftliche Begutachtung von Projektanträgen im Zusammenhang mit dem Ressourcenverteilungsverfahren (§ 5). Sämtliche Forschungsfelder des CSCC sollten durch mindestens je einen Forschenden mit bisheriger überdurchschnittlich erfolgreicher wissenschaftlicher Tätigkeit vertreten sein. Die Mitgliedschaft im CSCC ist nicht Voraussetzung für eine Mitarbeit im internen Gutachtergremium. Gutachterinnen und Gutachter können auf eigenen Wunsch ausscheiden oder durch die Mitgliederversammlung mit einfacher Stimmenmehrheit abberufen werden. Am internen Begutachtungsverfahren nehmen nur Mitglieder des Gremiums teil, die nicht in das zu begutachtende Projekt involviert sind oder aus der gleichen Klinik oder dem gleichen Institut wie der Antrag stammen.

4.2. Externer Wissenschaftlicher Beirat (Scientific Advisory Board, SAB)

Es wird ein Externer Wissenschaftlicher Beirat (SAB) mit national und international anerkannten Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftlern auf dem Gebiet der Sepsis etabliert. Der Beirat besteht aus mindestens 8, jedoch nicht mehr als 14 Mitgliedern. Neue Mitglieder werden auf Vorschlag des Externen Wissenschaftlichen Beirates oder des CSCC-Vorstandes im Benehmen mit dem BMBF/DLR durch den Klinikumsvorstand bestellt.

Der Externe Wissenschaftliche Beirat trifft sich mindestens einmal im Jahr (SAB-Meeting) um Entwicklung und Qualität der Arbeit des CSCC wie klinische und Grundlagen-Forschung, Ausbildung, Struktur und Nachhaltigkeit zu kontrollieren. Er beurteilt die wissenschaftlichen Leistungen und berät den Vorstand und die Mitglieder bei der mittel- und langfristigen Projektplanung. Der Externe Wissenschaftliche Beirat empfiehlt die Vergabe von Mitteln für neue Projekte und klinische Studien anhand der wissenschaftlichen Qualität und dem klinischen Nutzen und kann bei wesentlichen Entscheidungen zu finanziellen Aspekten beraten. Er hat das Recht, gegenüber dem Fakultätsrat eine schriftliche Stellungnahme zum Beschlussvorschlag zu Professuren innerhalb des CSCC abzugeben.

4.3. Klinischer Beirat (Clinical Council)

Die Direktoren der Assoziierten Einheiten bilden den Klinischen Beirat. Dieser kann die Mitgliederversammlung in klinischen und wissenschaftlichen Belangen beraten.

4.4. Industrie-Beirat (Industry Advisory and Liaison Board, IALB)

Um den Dialog zwischen den Forschenden des CSCC und der Industrie zu pflegen, wird der Industrie-Beirat (IALB) vom Vorstand gebildet. Der IALB besteht aus mindestens 5 angesehenen Vertretern der regionalen, nationalen und internationalen pharmazeutischen, medizintechnischen und Biotech-Industrie, die aktiv an der Entwicklung neuer diagnostischer und therapeutischer Hilfsmittel für Infektionskrankheiten und Intensivmedizin sowie auf dem Gebiet der Rehabilitation tätig sind. Der IALB wird im translationalen Prozess von der Grundlagenforschung bis zur klinischen Verwendung behilflich sein, indem er die Zusammenarbeit sowohl in der vor-klinischen als auch der klinischen Phase neuer Entwicklungen ermöglicht. CSCC-Wissenschaftler und Wissenschaftlerinnen werden dem IALB laufende Projekte wie auch Ergebnisse aus der CSCC-Forschung vorstellen. Der IALB trifft sich, wenn der Bedarf durch den Vorstand festgestellt wird.

§ 5 Ressourcen und Ressourcenverteilungsverfahren

Der größte Anteil der CSSC-Ressourcen sind vom BMBF bereitgestellte Fördermittel für die Dauer von zunächst fünf Jahren. Das CSCC erhält außerdem Mittel, die von der Medizinischen Fakultät bereitgestellt werden sowie Ressourcen durch Beiträge der Zentralen Einheiten zu Sachmitteln, Personal, Nutzung von Räumlichkeiten und Geräten.

Das CSCC arbeitet im Einklang mit dem Ressourcenverteilungsverfahren, das in der Anlage beschrieben ist.

Das Ressourcenverteilungsverfahren umfasst die folgenden Elemente:

1. Die persönliche Vorstellung aller Projekte durch die Forschenden, die sich um Mittel oder Stellen im CSCC auf einem öffentlichen Bewerbersymposium bewerben
2. Zuteilungen kleinerer Ressourcen (Stipendien für Studierende und Promovierende, Rotationsstellen und start-up scientists bis zu einem Jahr) werden durch das Interne Gutachtergremium und den Vorstand wissenschaftlich evaluiert und durch den Vorstand beschlossen. Nur diejenigen Mitglieder des Internen Gutachtergremiums nehmen an der Evaluierung teil, die nicht direkt am Projekt beteiligt sind und die nicht Mitglied derselben Institution sind, dem die beantragende Person angehört. Der Externe Wissenschaftliche Beirat behält sich das Veto-Recht vor, das schriftlich bis 14 Tage nach Erhalt der Projektunterlagen ausgesprochen und begründet werden muss.
3. Zuteilungen größerer Ressourcen (Rotationsstellen und start-up scientists mit eigenem Forschungsprojekt über die Laufzeit von 2 Jahren, Junior-Forschungsgruppe, Senior-Forschungsgruppe, Forschungsprofessuren) bedürfen der persönlichen Vorstellung des Projektes durch die Beantragenden auf dem SAB Meeting nach positiver Begutachtung durch das Interne Gutachtergremium und den Vorstand, der Empfehlung des Externen Wissenschaftlichen Beirates und Genehmigung des Projektträgers für BMBF-finanzierte Maßnahmen bzw. des Klinikumsvorstandes für Maßnahmen, die aus Mitteln der Medizinischen Fakultät finanziert werden.

Alle Fördermittel des BMBF werden durch die Geschäftsstelle verwaltet, beantragt und abgerechnet. Der Projektträger entscheidet formal und verbindlich über die Entsperrung der beantragten Mittel nach Eingang eines Entsperrungsantrages. Deren Höhe ergibt sich aus dem Zuwendungsbescheid.

Für die ergänzende Finanzierung, die das CSCC jährlich von der Medizinischen Fakultät erhält, ist die Bedarfsmeldung des CSCC an die jährliche Haushaltsplanung anzupassen. Die Anmeldungen für das Planjahr müssen jeweils bis zum 01.10. des Vorjahres detailliert beim Dekan oder der Dekanin vorliegen (getrennt nach Personal- und Sachkosten) und bestätigt werden. Änderungen in der laufenden Mittelverwendung sind nur mit Zustimmung der Dekanin oder des Dekans möglich.

§ 6 Mechanismen der Konfliktlösung

In Konfliktfällen, die nicht durch die üblichen Mittel gelöst werden können, kann ein geeignetes Schiedsgremium angerufen werden.

Bei Konflikten:

1. innerhalb des CSCC, die nicht den Vorstand betreffen, ist der Vorstand das Schiedsgremium;
2. innerhalb des CSCC, die den Vorstand betreffen, ist der Klinikumsvorstand des UKJ das Schiedsgremium.

§ 7 Übergangs- und Abschlussbestimmungen

Der Klinikumsvorstand des UKJ hat im Benehmen mit dem Rektorat der Friedrich-Schiller-Universität Jena und dem Fakultätsrat sowie mit Zustimmung des Verwaltungsrats die Gründung des CSCC am 24.03.2010 beschlossen. Änderungen der CSCC-Satzung bedürfen der Zustimmung durch den Klinikumsvorstand des UKJ. Sie werden durch Beschluss des Fakultätsrats und Genehmigung des Verwaltungsrats wirksam. Um die Führungsstruktur umsetzen und erste Mitglieder des CSCC anwerben zu können, wurde ein durch den Klinikumsvorstand des UKJ im

Benehmen mit dem Fakultätsrat bestellter *ad personam* Gründungs-vorstand gebildet, dessen Amtszeit am 06.07.2012 endete.

Nach dem BMBF-Finanzierungszeitraum besteht das CSCC als Einrichtung des UKJ fort.

Die finanzielle Unterstützung des CSCC richtet sich nach den im jeweiligen Landeshaushalt verfügbaren Mitteln für die Medizinische Fakultät. Sollte nach dem 31.07.2015 keine weitere Förderung durch das BMBF erfolgen, sind bereits eingegangene finanzielle Verpflichtungen, die über das genannte Datum hinausgehen, bis zu deren Ablauf aus den Einrichtungen zu finanzieren, denen diese Verpflichtungen zuzuordnen sind.

§ 8 Inkrafttreten und Außerkrafttreten

Diese Satzung tritt am ersten Tag des auf ihre Bekanntmachung im Verkündungsblatt der Friedrich-Schiller-Universität Jena folgenden Monats in Kraft. Mit dem Inkrafttreten dieser Satzung tritt die Satzung des Integrierten Forschungs- und Behandlungszentrums für Sepsis und Sepsisfolgen (CSCC) [Center for Sepsis Control and Care] vom 24.03.2010 (Verkündungsblatt der Friedrich-Schiller-Universität Jena, Nr. 4, 2010, 29.04.2010, Seite 191) außer Kraft.

Jena, den 11.10.2012

Prof. Dr. K. Dicke
Rektor der Friedrich-Schiller-Universität Jena

Prof. Dr. K. Benndorf
Dekan der Medizinischen Fakultät

Anlage: Ressourcenverteilungsverfahren

Anlage

Ressourcenverteilungsverfahren

Stipendien für Studierende, medizinische und naturwissenschaftliche Promovenden, Austauschstipendien, Graduiertenstellen für die Jenaer Graduiertenakademie, Rotationsstellen für klinische Forschung (12 Monate für Ärzte und Ärztinnen in Weiterbildung oder 2,5 Jahre zur Qualifikation zum „Clinician Scientist“) und Anschubprojekte für junge Forschende (T-Module)

Medizinische oder naturwissenschaftliche Studierende und Graduierte mit Interesse an Fragestellungen des CSCC können sich um ein Stipendium zur Anfertigung einer Doktor- oder Masterarbeit bewerben.

Naturwissenschaftler/innen mit einem Bachelor im Studiengang Molekulare Medizin oder begabte Studierende der Medizin können sich nach erfolgreichem Abschluss des ersten Staatsexamens um einjährige Stipendien zur Vertiefung ihrer Ausbildung im CSCC oder einem internationalen Kooperationslabor zu Sepsis relevanten Fragestellungen bewerben.

Rotationsstellen für Wissenschaftler und Wissenschaftlerinnen mit Interesse an klinischer oder Grundlagenforschung werden ausgeschrieben. Für die Bearbeitung von Fragestellungen im CSCC werden die ärztlich tätigen Forschenden teilweise oder vorübergehend von der klinischen Tätigkeit frei gestellt.

Ärztinnen und Ärzte, die an klinischen Studien zu CSCC-relevanten Fragestellungen interessiert sind und die Zusatzbezeichnung „Clinician Scientist“ erwerben wollen, können sich um Rotationsstellen für 2,5 Jahre bewerben und berufsbegleitend am Master-Kurs „Clinical Research & Translational Medicine“ des „Koordinierungszentrum für Klinische Studien Leipzig“ (KKSL) teilnehmen.

Nachwuchsgruppen, Senior research groups, Forschungsgruppen für vom UKJ eingebrachte Professuren (in-house professorship groups) und neu zu schaffende Forschungsprofessuren (R- und CP-Module)

Die Leitung von Nachwuchsforschungsgruppen wird unmittelbar nach Erhalt des Förderbescheids ausgeschrieben. Die beiden Erstplatzierten werden zur Einreichung einer Skizze entsprechend den CSCC Kriterien aufgefordert.

Das Förderinstrument Senior Research Group richtet sich an klinisch tätige Ärztinnen und Ärzte des UKJ mit Facharztabschluss oder Oberarztfunktion.

Forschungsprofessuren zur Ermöglichung exzellenter Sepsis relevanter Forschung werden von Zentralen Einheiten zu 50% in das CSCC eingebracht („dual affiliation“ 50%/50%). Dabei ist die Professur durch das UKJ, die weitere Infrastruktur der Gruppe zur Bearbeitung begutachteter Projekte durch das BMBF finanziert.

Zwei neu auszuschreibende Forschungsprofessuren (W 2) zu „Klinische Epidemiologie“ und „Systembiologie der Sepsis“ sind zur Ergänzung des Profils und zur Erreichung der strategischen Ziele des CSCC vorgesehen. Es gelten die Bestimmungen der Berufsordnung der Friedrich-Schiller-Universität Jena. Die Erstplatzierten werden zur Einreichung einer Skizze entsprechend der CSCC Kriterien aufgefordert.

Die Antragstellenden reichen ihr Projekt incl. CV nach dem standardisierten CSCC-Formular ein. Die Geschäftsstelle veranlasst die Prüfung der formalen Kriterien der Bewerbung für das jeweilige Modul und die Durchführbarkeit des Projektes. Alle Anträge auf Finanzierung von Projekten, Stellen und Forschungsgruppen im CSCC müssen von den Antragstellenden persönlich im Rahmen eines Bewerbersymposiums öffentlich vorgestellt werden. Das interne Gutachtergremium und der Vorstand bewerten die Projekte nach wissenschaftlicher Qualität, medizinischer Notwendigkeit und Bedeutung für die Ausrichtung des CSCC. Der Vorstand wählt Projekte aus, die dem Externen Wissenschaftlichen Beirat (in Abhängigkeit vom Umfang der beantragten Förderung) entweder in schriftlicher Form oder durch persönliche Vorstellung des Antragstellenden auf dem nächsten SAB Meeting in Anwesenheit von verantwortlichen Personen des Projektträgers präsentiert werden. Auf dieser Basis empfiehlt der Externe Wissenschaftliche Beirat die Vergabe der Mittel. Bei positiver Evaluierung können die Anträge auf Mittelfreigabe bei der DLR (für BMBF-finanzierte Maßnahmen) oder dem Klinikumsvorstand (für aus Mitteln der Medizinischen Fakultät finanzierte Maßnahmen) gestellt werden. Antragstellende, deren Projektanträge vom Vorstand abgelehnt wurden, haben das Recht, diese mit einer entsprechenden Begründung direkt beim Externen Wissenschaftlichen Beirat einzureichen, der dann über eine persönliche Vorstellung auf dem nächsten SAB Meeting entscheidet.

Module	Kriterien	Begutachtungsprozess	Antragsteller	Ausschreibung und Förderzeitraum
T-Module - Ausbildung (prä- und postgradual)				
Stipendien für Studierende und Promovierende (T1/T2)	Interesse an Forschungsfeldern des CSCC	kompetitive Begutachtung Internes Gutachtergremium Vorstand	Studierende oder Graduierte	Ganzjährig 0,5-3 Jahre
Austauschstipendien (T5)	Interesse an Forschungsfeldern des CSCC	kompetitive Begutachtung Internes Gutachtergremium Vorstand	Graduierte	Ganzjährig 0,5 Jahre
Graduierstellen für die Jenaer Graduierakademie (T6)	Hervorragende Leistungen im Medizinstudium, Medizinischer oder Master Abschluss	kompetitive Begutachtung Internes Gutachtergremium Vorstand	Nachwuchswissenschaftler/ Innen	Ganzjährig 0,5-3 Jahre

Anschubprojekte für Nachwuchswissenschaftler/innen (start-up scientist) (T7), Rotationsstellen für klinische Forschung (T8)	Wissenschaftliche Qualität, medizinische Bedeutung für CSCC	kompetitive Begutachtung Internes Gutachtergremium Vorstand	Kürzlich graduierte Naturwissenschaftler/innen Ärzte und Ärztinnen in Weiterbildung	Ganzjährig 1 Jahr
Rotationsstellen für klinische Forschung (T9)	Wissenschaftliche Qualität, medizinische Bedeutung für CSCC	kompetitive Begutachtung Internes Gutachtergremium Vorstand Externer Wissenschaftlicher Beirat	Fachärztinnen und Fachärzte	Ganzjährig 2 Jahre
Rotationsstellen zur Qualifikation zum „Clinician Scientist“ (T10)	Medizinische Bedeutung für CSCC	kompetitive Begutachtung Internes Gutachtergremium Vorstand Externer Wissenschaftlicher Beirat	Ärztinnen und Ärzte	Ganzjährig 2 Jahre
R-Module – Forschung				
Senior Research Groups (R1)	Wissenschaftliche Qualifikation Passfähigkeit in die CSCC-Forschungsstrategie	kompetitive Begutachtung Internes Gutachtergremium Vorstand Externer Wissenschaftlicher Beirat	Klinisch tätige Ärztinnen und Ärzte mit Facharztabschluss oder Oberarztfunktion	2010 – 2011 2-5 Jahre
Gruppen für “In-house“-Forschungsprofessuren (R2)	Wissenschaftliche Qualifikation Passfähigkeit in die CSCC-Forschungsstrategie	Internes Gutachtergremium Vorstand Externer Wissenschaftlicher Beirat	Ordentliche Professoren und Professorinnen der FSU oder des UKJ	2010 – 2012 2-5 Jahre
CP-Module – Karriereperspektiven				
Nachwuchsgruppen (CP1)	Wissenschaftliche Qualifikation Passfähigkeit in die CSCC-Forschungsstrategie	kompetitive Begutachtung Internes Gutachtergremium Vorstand Externer Wissenschaftlicher Beirat	Exzellente junge Wissenschaftler/innen	August 2010, 2-5 Jahre
Gruppen für neu auszu-schreibende Forschungsprofessuren (CP2)	Wissenschaftliche Qualifikation Passfähigkeit in die CSCC-Forschungsstrategie Vereinbarkeit mit der Berufsordnung der FSU Jena für Professoren	Berufungskommission der Med. Fakultät (externes Mitglied gehört dem Externen Wissenschaftlichen Beirat an) Externer Wissenschaftlicher Beirat	Exzellente Wissenschaftler/innen	Februar 2011 2-5 Jahre

Andere Förderinstrumente

Zentrales Anliegen des CSCC ist eine Verbesserung der Forschungsstruktur innerhalb der akademischen Medizin und die Eröffnung neuer Karrierewege für klinisch tätige Ärztinnen und Ärzte, sowie Wissenschaftler und Wissenschaftlerinnen. Darüber hinaus soll durch direkte Unterstützung innovativer, aber mit Risiko behafteter Projekte und Pilotprojekte die Drittmittelfähigkeit nach „proof-of-principle“-Studien verbessert werden. Von BMBF/DLR bereitgestellte flexibel einsetzbare Mittel („Flexible funds“) können hierzu vom Vorstand als strategische Instrumente zur Entwicklung des CSCC eingesetzt werden. Anträge für diese Mittel werden an den Vorstand gerichtet; diese werden nach interner Begutachtung, ggf. auch Begutachtung durch den Externen Wissenschaftlichen Beirat (SAB) vergeben.

Die folgenden Instrumente sind darüber hinaus vorgesehen:

Individuelle Forschungsprojekte

- a. Kriterien: Medizinische Bedeutung, wissenschaftliche Qualität, Passfähigkeit im CSCC, z.B. Karriereförderung, Mittel bis 100.000 Euro, Votum des Externen Wissenschaftlichen Beirats (SAB) ist erforderlich, wenn BMBF Fördergelder beantragt werden
- b. Begutachtung: Internes Gutachtergremium, Vorstand
- c. Bewerber: Klinisch Forschende in allen Stadien der beruflichen Entwicklung
- d. Mittelfreigabe: Bei positiver Evaluierung können die Anträge bei der DLR oder der Leitung der Medizinischen Fakultät gestellt werden.

Investigator-initiated clinical trials

- a. Kriterien: Wissenschaftliche Qualität, Passfähigkeit ins CSCC, medizinische Bedeutung, voraussichtliche Verfügbarkeit der erforderlichen Studienteilnehmerinnen und Studienteilnehmer entsprechend der statistischen Fallzahlschätzung
- b. Begutachtung: Internes Gutachtergremium, Vorstand; Externer Wissenschaftlicher Beirat,
- c. Bewerber: Klinisch Forschende
- e. Bewerbung: entsprechend BMBF/DFG Vorlagen und ggf. Prüfung durch das BfARM, Vorlage eines Finanzbudgets
- f. Mittelfreigabe: Bei positiver Evaluierung können die Anträge bei der DLR oder der Leitung der Medizinischen Fakultät gestellt werden.

Klinische Studien mit externer Finanzierung durch Dritte

Nach den Kriterien wie oben für „Investigator-initiated clinical trials“ ausgeführt, können Anträge zur Durchführung dieser Studien, die von Industrieseite finanziert werden, zur Begutachtung vorgelegt werden. Die Bedeutung der klinischen Studie im Kontext des CSCC muss hierbei im Detail dargelegt werden. Studien können nur Berücksichtigung finden, wenn sie den zentralen Zielen und der nachhaltigen Entwicklung des CSCC dienen. Die Anträge und deren Durchführung entsprechen den Richtlinien der ICH (International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use) für klinische Studien.

Weitere Forschungsgruppen, die eng mit dem CSCC kooperieren, aber nicht innerhalb des CSCC finanziert sind (z.B. Stiftungsprofessuren), werden über die üblichen Strukturen und Vorgaben von Medizinischer Fakultät und Friedrich-Schiller-Universität Jena berufen. Forschungsgruppen können nach Zustimmung durch die Mitgliederversammlung assoziiert werden. Alle Anträge sind dabei Gegenstand eines öffentlichen Vorstellungsprozesses, wobei die Antragstellenden die üblichen Kriterien (Anzahl der Publikationen, kumulative Impactfaktoren) ähnlicher Förderinstrumente innerhalb der Fakultät erfüllen müssen. Signifikante Förderinstrumente, wie Einrichtung einer Nachwuchsgruppe, Einrichtung einer Senior Research Group, erfordern die persönliche Vorstellung vor dem Externen Wissenschaftlichen Beirat und dessen Zustimmung.