

**Geschäftsordnung für die Zertifizierungskommission für die Zertifizierung von
 Studienzentren Stand 16.01.2014 (Version 01)**

Seite 1 von 3

1. Ziele und Aufgaben der Zertifizierungskommission für die Zertifizierung von Studienzentren

Der Arbeitskreis AMG initiierte die Gründung einer Zertifizierungskommission für die Zertifizierung von Studienzentren. Sie wird aus Fachexpertisen der DGHO gebildet. Die Zertifizierungskommission ist ein gemeinsames Arbeitsgremium und füllt zur Zeit zwei Funktionsbereiche aus:

Arbeit als Zertifikatserteilungskommission

- Die Kommission bestätigt den Beschluss des Zertifizierers über die Erteilung des Zertifikats.

Fortentwicklung und Sicherung des Zertifizierungsverfahrens

Die Kommission entscheidet über die Fortentwicklung des Zertifizierungsverfahrens und die damit in Zusammenhang stehenden grundlegenden Dokumente und sichert das Verfahren durch eine Reihe von Maßnahmen.

- Erarbeitung und Abstimmung von Grundsatzpapieren und Regelungen im Rahmen der Zertifizierung von Studienzentren. Grundsatzpapiere und Regelungen bedürfen der Bestätigung durch den Vorstand der DGHO.
- Bestätigung von Fachexperten für die Zertifizierung von Studienzentren.
- Prüfung der Qualifikation von Zertifizierungsunternehmen für die Durchführung von Zertifizierungen von Studienzentren.
- Organisation von Schulungen für die Fachexperten

Einzelheiten zum Vorgehen bezüglich der Aufgaben werden in Standardarbeitsanweisungen festgelegt.

2. Zusammensetzung

Die Zertifizierungskommission hat 6 Mitglieder. Die Mitglieder werden vom Vorstand für jeweils 3 Jahre bestellt. Eine Wiederbestellung ist möglich. Beratende Mitglieder aus Patientenvertretungen und Fachgesellschaften können im Konsens bestellt werden.

Im Falle von Zertifizierungsverfahren im Ausland wird je ein Vertreter der beteiligten Fachgesellschaften des entsprechenden Landes als stimmberechtigtes Mitglied aufgenommen.

Version 01 Dok-SZ-ZertKommGO-V01- Geschaeftsordnung- Zertifizierungskommission_Entwurf_ KrWü	Erstellt M. Freund 8.3.2011 Freigegeben: Vorstand der DGHO, März 2011 Geändert: Wünsch Juni 2012 Geändert: Wünsch Januar 2014	Dokument Dok-SZ-ZertKommGO-V01 © DGHO Deutsche Gesellschaft für Hämatologie und Medizinische Onkologie e.V.
--	---	---

**Geschäftsordnung für die Zertifizierungskommission für die Zertifizierung von
 Studienzentren Stand 16.01.2014 (Version 01)**

Seite 2 von 3

3. Sprecher der Zertifizierungskommission

Die Zertifizierungskommission wählt aus ihrer Mitte einen Sprecher. Die Amtsdauer beträgt ein Jahr. Eine unmittelbare Wiederwahl eines Sprechers ist nach Ende der Amtsdauer nicht möglich. Wiederwahl ist nach einer Karenzzeit von mindestens 2 Jahren statthaft.

Der Sprecher steht als organisatorischer und inhaltlicher Ansprechpartner der Zertifizierungskommission zur Verfügung. Er beruft die Sitzungen der Zertifizierungskommission ein. Er bedient sich in seiner Arbeit der Geschäftsstelle der Zertifizierungskommission.

4. Geschäftsstelle der Zertifizierungskommission

Die Geschäftsstelle der Zertifizierungskommission ist im Hauptstadtbüro der DGHO. Vom Hauptstadtbüro wird ein verantwortlicher Ansprechpartner benannt.

Organisatorische Aufgaben der Zertifizierungskommission werden im Einvernehmen und im Auftrag des Sprechers der Zertifizierungskommission durch die Geschäftsstelle erledigt. Dazu gehören insbesondere:

- Die Geschäftsstelle ist Anlaufstelle für die Beantragung der Zertifizierungen.
- Organisationsaufgaben bei der Erarbeitung und Abstimmung von Grundsatzpapieren und Regelungen im Rahmen der Zertifizierung von Studienzentren.
- Die Organisation und die Versendung von Unterlagen im Rahmen der Bestätigung der Empfehlung des Zertifizierers zur Zertifizierung/Rezertifizierung/Aberkennung der Zertifizierung eines Studienzentrums.
- Die Organisation und die Versendung von Unterlagen im Rahmen der Bestätigung von Fachauditoren für die Zertifizierung von Studienzentren.
- Die Organisation und die Versendung von Unterlagen im Rahmen der Prüfung der Qualifikation von Zertifizierungsunternehmen für die Durchführung von Zertifizierungen von Studienzentren.
- Die Organisation und die Versendung von Unterlagen im Rahmen der Organisation von Schulungen für die Fachauditoren

Die Geschäftsstelle dient als Anlaufadresse für Anfragen an die Zertifizierungskommission von außen.

Version 01 Dok-SZ-ZertKommGO-V01- Geschaeftsordnung- Zertifizierungskommission_Entwurf_ KrWü	Erstellt M. Freund 8.3.2011 Freigegeben: Vorstand der DGHO, März 2011 Geändert: Wünsch Juni 2012 Geändert: Wünsch Januar 2014	Dokument Dok-SZ-ZertKommGO-V01 © DGHO Deutsche Gesellschaft für Hämatologie und Medizinische Onkologie e.V.
--	---	---

**Geschäftsordnung für die Zertifizierungskommission für die Zertifizierung von
 Studienzentren Stand 16.01.2014 (Version 01)**

Seite 3 von 3

5. Festlegungen zu den Sitzungen der Zertifizierungskommission und ihrer Arbeitsweise

Ordentliche Sitzungen der Zertifizierungskommission finden mindestens einmal jährlich statt. Sie werden vom Sprecher der Zertifizierungskommission mit einer Ladungsfrist von 8 Wochen einberufen.

Aus wichtigem Anlass können mit einer Ladungsfrist von 14 Tagen außerordentliche Sitzungen der Zertifizierungskommission vom Sprecher einberufen werden.

Für die Beschlussfähigkeit der Zertifizierungskommission ist die Anwesenheit von mindestens 4 Mitgliedern notwendig. Bei Grundsatzbeschlüssen ist eine qualifizierte Mehrheit von 4 Mitgliedern der Zertifizierungskommission erforderlich.

Beschlüsse im Rahmen der Bestätigung von Zertifizierungen erfolgen in der Regel zur Beschleunigung des Ablaufs im Umlaufverfahren. Einzelheiten werden in den entsprechenden SOPs geregelt.

6. Bezugnahme und mit geltende Dokumente

- Verfahrensanweisung_DGHO_SOP_Studienzentrum
 Standardarbeitsanweisung: Ablauf des Zertifizierungsverfahrens SZ in der DGHO und für Zertifizierer zur Vorgehensweise bei Antragstellungen auf Zertifizierung als Studienzentrum in der jeweils geltenden Version
- F-ZustZert-SZ
 Zustimmung zur Zertifizierung als Studienzentrum
 Formular für die Mitglieder der Zertifizierungskommission
 in der jeweils geltenden Version

Version 01 Dok-SZ-ZertKommGO-V01- Geschaeftsordnung- Zertifizierungskommission_Entwurf_ KrWü	Erstellt M. Freund 8.3.2011 Freigegeben: Vorstand der DGHO, März 2011 Geändert: Wünsch Juni 2012 Geändert: Wünsch Januar 2014	Dokument Dok-SZ-ZertKommGO-V01 © DGHO Deutsche Gesellschaft für Hämatologie und Medizinische Onkologie e.V.
--	---	---