

**Beratung durch das Institut für Medizinische Biometrie und Statistik (IMBS) der
Universität zu Lübeck und/oder das ZKS Lübeck
— Merkblatt —**

1. Am Campus Lübeck wird eine biometrische Beratung durch das Institut für Medizinische Biometrie und Statistik angeboten. Die Beratungstätigkeit des IMBS ist eine wissenschaftliche Dienstleistung des Instituts. Die biometrische Beratung geht vom medizinischen Sachproblem aus und erfolgt nach dem aktuellen Stand der biometrischen, klinisch-epidemiologischen und genetisch-epidemiologischen Wissenschaft. Sie beschränkt sich nicht auf statistisch-technische Aspekte. Die Beratungstätigkeit seitens des ZKS Lübeck (Zentrum für Klinische Studien Lübeck) ist ebenfalls eine wissenschaftliche Dienstleistung. Sie erfolgt vor dem Hintergrund der jeweils aktuell geltenden Fassung der Good clinical practice (GCP) sowie geltenden Gesetzen und Normen. **Im Rahmen einer Beratung wird aber, anders als bei der Beteiligung des Instituts an kooperativen Forschungsprojekten, keine Mitverantwortung für das beratene Forschungsvorhaben übernommen.**
2. **Über die Beratung hinaus sind wissenschaftliche Kooperationen mit dem IMBS sowie bei klinischen Studien auch mit dem ZKS Lübeck möglich.** Auf dieser Basis können umfangreiche Dienstleistungen (inklusive Datenmonitoring, Datenmanagement, Qualitätssicherung, Auswertung, Interpretation) und eine Mitverantwortung für das Projekt übernommen werden. Dazu ist der Abschluss eines Kooperationsvertrags erforderlich, in dem die genauen Modalitäten der Zusammenarbeit einschließlich der Finanzierung festgelegt werden.
3. Eine Anmeldung zur Beratung erfolgt über das Sekretariat des IMBS oder des ZKS Lübeck unter Verwendung des Anmeldebogens. Bitte planen Sie für einen Beratungstermin eine Vorlaufzeit von 3 Wochen ein.
4. Im Rahmen der Beratung wird keine rechentechnische Unterstützung gewährt. Das bedeutet ebenfalls, dass keine Daten durch das Personal des IMBS übernommen werden. Ausnahmen sind nur möglich nach individueller schriftlicher Vereinbarung mit der Leitung des IMBS.
5. **Jede Nennung des IMBS oder des ZKS Lübeck oder eines/r der Mitarbeiter/innen dieser Institutionen auf Publikationen und anderen Dokumenten (z.B. Prüfplan, Anträge an Ethikkommissionen, Dissertationen, Habilitationsschriften usw.) bedarf der schriftlichen Zustimmung durch die Leitung des IMBS bzw. des ZKS Lübeck. Diese Regelung betrifft auch Danksagungen an das IMBS oder dessen Mitarbeiter/innen.** Ohne vorherige schriftliche Zustimmung darf in einem entsprechenden Abschnitt zu den verwendeten Hilfsmitteln und erhaltenen Hilfestellungen folgender Satz aufgenommen werden:

"Es wurde am Institut für Medizinische Biometrie und Statistik eine biometrische Beratung im Umfang von ca. XX Stunden in Anspruch genommen."
6. Die biometrische Beratung ist eine wissenschaftliche Beteiligung, so dass die „Grundsätze zur Sicherung guter wissenschaftlicher Praxis“ an der Universität zu Lübeck und der DFG¹ Anwendung finden. Im Einzelfall muss abgewogen werden, welchen wissenschaftlichen Beitrag die biometrische Beratung zu dem Forschungsprojekt geleistet hat, um über die Frage der Mitautorschaft des/r Beraters/in zu entscheiden. Dies

¹ <https://www.uni-luebeck.de/forschung/kommissionen/gute-wissenschaftliche-praxis.html>;
https://www.dfg.de/download/pdf/dfg_im_profil/reden_stellungnahmen/download/empfehlung_wiss_praxis_1310.p
Merkblatt zur biometrischen Beratung durch das IMBS/ZKS

sollte selbstverständlich frühzeitig erörtert werden. Im Falle einer Publikation wird in dem Umfang, in dem Mitverantwortung im Rahmen des Projekts existiert, eine Mitverantwortung durch das IMBS übernommen.

7. Die Beratung ist für die ratsuchende Person/Einrichtung kostenfrei, und kann von allen Mitgliedern der Universität zu Lübeck und des UKSH, Campus Lübeck, in Anspruch genommen werden. Der Beratungsaufwand (Arbeitszeit, die das IMBS einbringt) wird dokumentiert und kann für Zwecke der fakultätsinternen Leistungsverrechnung innerhalb der Einrichtungen der Fakultät benutzt werden. Voraussetzung zur Teilnahme an der biometrischen Beratung sind Grundkenntnisse in Biostatistik, wie sie im Medizinstudium im Querschnittsfach Q1 vermittelt werden. Der/die Ratsuchende, der/die externe Betreuer/in der Arbeit oder der/die zuständige Abteilungs- oder Arbeitsgruppenleiter/in können sich jederzeit über die vom Institut geleistete Beratungszeit informieren. Falls eine Publikation in einer anerkannten wissenschaftlichen Zeitschrift unter Mitautorenschaft des/r Beraters/in des IMBS zustande kommt, wird der Beratungsaufwand fakultätsintern nicht angerechnet.
8. Zur Vorbereitung auf die Beratung wird der Artikel „Wie bereite ich mich auf eine biometrische Beratung vor?“^{2,3} empfohlen.

² König I. R. & Weitz G. (2014) Wie bereite ich mich auf eine biometrische Beratung vor? *Dtsch Med Wochenschr* **139**:2354-6

³ https://www.imbs.uni-luebeck.de/fileadmin/files/uni-intern/BeratungFormular/DMW_Sonderdruck_htd-152_10-1055-s-0034-1387230.pdf