

Satzung

der Biomaterialbank der

Medizinischen Fakultät

der Rheinisch-Westfälischen Technischen Hochschule Aachen

vom 01.10.2018

Aufgrund der §§ 2 Abs. 4 und 29 des Gesetzes über die Hochschulen des Landes Nordrhein-Westfalen (Hochschulgesetz – HG) in der Fassung der Bekanntmachung vom 16. September 2014 (GV. NRW S. 547), zuletzt geändert durch Artikel 3 des Gesetzes zur Sicherung der Akkreditierung von Studiengängen in Nordrhein-Westfalen vom 17. Oktober 2017 (GV.NRW S. 806) sowie §§ 8, 9 der Ordnung zur Errichtung von wissenschaftlichen Einrichtungen und Betriebseinheiten der RWTH vom 26.02.2015 (Amtl. Bekanntmachung Nr. 2015/028) hat die Rheinisch-Westfälische Technische Hochschule die folgende Satzung als Ordnung der Hochschule erlassen:

Inhaltsübersicht

Inhalt

Präambel.....	3
§ 1. Name, Rechtsform, Sitz, Geschäftsjahr	3
§ 2. Allgemeine Bestimmungen.....	3
§ 3. Aufgaben.....	4
§ 4. Organisation.....	4
§ 5. Vorstand.....	4
§ 6. Aufgaben des Vorstandes	5
§ 7. Beschlussfassung des Vorstandes	6
§ 8. Wissenschaftliche Leitung.....	6
§ 9. Koordinierende(r) Geschäftsführer/in und Beraterstab	7
§ 10. Annahme und Abgabe von Proben.....	7
§ 11. Inkrafttreten.....	7
§ 12. Übergangsregelungen	8

Präambel

Die RWTH centralized Biomaterial Bank dient der Medizinischen Fakultät. Translationale Forschung ist ein Schwerpunkt der medizinischen Fakultät der RWTH Aachen. Eine wichtige Voraussetzung dafür ist eine Biomaterialbank (kurz: Biobank), die internationalen Qualitätsmaßstäben genügt. Als Biobank bezeichnet man eine Sammlung von Stoffen, wie Körperflüssigkeiten oder Gewebeprobe, mit assoziierten, in Datenbanken verwalteten Daten.

§ 1

Name, Rechtsform, Sitz, Geschäftsjahr

- (1) Der Name der Einrichtung lautet RWTH centralized Biomaterial Bank und wird RWTH cBMB abgekürzt.
- (2) Die RWTH cBMB ist eine Betriebseinheit der Medizinischen Fakultät der RWTH Aachen gemäß § 9 der Ordnung zur Errichtung von wissenschaftlichen Einrichtungen und Betriebseinheiten der RWTH Aachen. Die RWTH cBMB verfügt über eigene Kostenstellen, eigenes Personal und eigene Räumlichkeiten. Die RWTH cBMB regelt seinen eigenen Geschäftsbereich durch Ordnungen und Entscheidungen seiner Organe. Dazu zählen insbesondere:
 - a) eine Satzung
 - b) eine Geschäftsordnung
- (3) Die Geschäftsstelle des RWTH cBMB hat ihren Sitz in der Uniklinik Aachen, Pauwelsstraße 30, 52074 Aachen.
- (4) Das Geschäftsjahr der Einrichtung entspricht dem Kalenderjahr.

§ 2

Allgemeine Bestimmungen

- (1) Jedes Amt und jede Position in der RWTH cBMB ist Frauen und Männern gleichermaßen zugänglich. Satzung und Ordnungen des RWTH cBMB gelten in ihrer sprachlichen Fassung für Frauen und Männer gleichermaßen.
- (2) Die RWTH cBMB ist so anzulegen, dass mit schlanken und transparenten Strukturen eine zeitnahe effektive Dienstleistung erbracht werden kann.
- (3) Die RWTH cBMB finanziert sich aus einem dreijährlich vom Dekanat festgelegten Grundbetrag und aus Einnahmen für die erbrachten Dienstleistungen, für welche die RWTH cBMB eine Preisliste erstellt.
- (4) Die Biobank kann unter der Leitung des Wissenschaftlichen Leiters oder Leiterin eigene wissenschaftliche Fragestellungen bearbeiten. Diese müssen zusätzlich finanziert werden.

§ 3 Aufgaben

Zweck der RWTH cBMB ist das Sammeln, Charakterisieren, Registrieren, Archivieren, Aufbereiten und die Abgabe von Geweben und Körperflüssigkeiten (wie Blut und Urin) und der daraus ableitbaren Produkte (wie beispielsweise Nukleinsäuren) - nachfolgend „Biomaterialien“- in hoher Qualität für wissenschaftliche Untersuchungen im Rahmen der medizinischen Forschung. Die RWTH cBMB unterstützt biomedizinische, wissenschaftliche Projekte der Medizinischen Fakultät Aachen und aller sonstigen Einrichtungen, die Mitglied der RWTH Aachen sind. Wissenschaftliche Kooperationen der RWTH cBMB mit externen akademischen Partnern und der Industrie sind ausdrücklich erwünscht, werden aber gegenüber hausinternen Projekten nachrangig verfolgt. Die wesentlichen Arbeitsschritte im Rahmen der RWTH cBMB unterliegen den Grundsätzen der „Good Laboratory Practice“ und werden in „Standard Operating Procedures“ (SOPs) fixiert. Sämtliche Arbeiten haben derart zu erfolgen, dass die diagnostische Auswertbarkeit des entnommenen Gewebes nicht beeinträchtigt wird.

§ 4 Organisation

Die RWTH cBMB hat folgende Funktionsträger:

- a) den Vorstand (bestehend aus geborenen und gewählten Mitgliedern)
- b) den koordinierenden Geschäftsführer oder die koordinierende Geschäftsführerin.

§ 5 Vorstand

- (1) Der Vorstand besteht aus 6 stimmberechtigten und 4 beratenden Mitgliedern und wird vom Fakultätsrat gewählt. Dem Vorstand sollen Personen angehören, die besondere Fachkompetenz und Erfahrung in Hinblick auf die Aufgabenerfüllung der Einrichtung aufweisen. Ein Mitglied soll in Finanz- und Wirtschaftsfragen sachverständig sein. Der Vorstand setzt sich wie folgt zusammen:

a) Stimmberechtigte Mitglieder

- I. der Wissenschaftliche Leiter oder die Wissenschaftliche Leiterin der RWTH cBMB
- II. ein Hochschullehrer oder eine Hochschullehrerin mit Kenntnissen im Bereich der Medizininformatik.
- III. ein Hochschullehrer oder eine Hochschullehrerin aus der Inneren Medizin
- IV. ein Hochschullehrer oder eine Hochschullehrerin aus einem chirurgischen Fach
- V. ein weiterer Hochschullehrer oder eine Hochschullehrerin aus einem klinischen Fach
- VI. ein Hochschullehrer oder eine Hochschullehrerin aus einem klinisch-theoretischen Fach

b) Mitglieder mit beratender Stimme

- I. der Dekan oder die Dekanin
- II. der Kaufmännische Direktor oder die Kaufmännische Direktorin des UKA
- III. der Ärztliche Direktor oder die Ärztliche Direktorin des UKA.
- IV. der koordinierende Geschäftsführer oder die koordinierende Geschäftsführerin des RWTH cBMB

- (2) Die Mitglieder gemäß Abs. 1b sind geborene Mitglieder des Vorstandes. Die Mitglieder gemäß Abs. 1a sind gewählte Mitglieder.
- (3) Der erste Vorstand setzt sich gemäß den Übergangsregelungen (siehe § 12) zusammen. Danach werden die Mitglieder gemäß § 5 Abs. 1 Nr. a II bis VI vom Fakultätsrat auf Vorschlag der Fachgruppen für die Amtsperiode von 4 Jahren gewählt. Wiederwahl ist zulässig.
- (4) Scheidet ein gewähltes Vorstandsmitglied aus dem Vorstand aus, so wählt der Fakultätsrat gemäß Absatz 3 Satz 2 ein neues Vorstandsmitglied.
- (5) Der Vorstand wählt aus seiner Mitte einen Vorsitzenden bzw. eine Vorsitzende und einen stellvertretenden Vorsitzenden bzw. eine stellvertretende Vorsitzende jeweils für eine Amtszeit von 4 Jahren. Wiederwahl ist zulässig.
- (6) Das Amt eines Vorstandsmitgliedes endet nach Ablauf der Amtszeit. Das Vorstandsmitglied bleibt in diesen Fällen solange im Amt, bis ein Nachfolger gewählt ist. Das Amt endet auch durch Tod und durch Niederlegung. Die Niederlegung des Amtes aus wichtigem Grund ist jederzeit zulässig.

§ 6

Aufgaben des Vorstandes

- (1) Der Vorstand entscheidet über alle Angelegenheiten der RWTH cBMB, die von grundsätzlicher oder strategischer Bedeutung sind.
- (2) Der Vorstand kann Entscheidungsbefugnisse an den koordinierenden Geschäftsführer oder die koordinierende Geschäftsführerin delegieren. Der Vorstand legt in diesem Fall in der Geschäftsordnung fest, in welchem Umfang er Aufgaben überträgt und erteilt die erforderlichen Vollmachten.
- (3) Der Vorstand begleitet und überwacht die Geschäftsführung und hat insbesondere darauf zu achten, dass der Zweck der RWTH cBMB erfüllt wird.
- (4) Der Vorstand legt dem Dekanat jährlich einen Haushalt zur Genehmigung vor.
- (5) Der Vorstand gibt dem Dekanat jährlich einen Rechenschaftsbericht ab, informiert den Fakultätsrat und beantragt ggf. notwendige Änderungen der Geschäftsordnung.
- (6) Der Vorstand der RWTH cBMB erstellt eine Geschäftsordnung. Diese wird im Fakultätsrat genehmigt.
- (7) Die Geschäftsordnung ist zu ändern, wenn dies nach Auffassung des Vorstandes wegen einer wesentlichen Veränderung gegenüber den zum Zeitpunkt der Erstellung der Geschäftsordnung bestehenden Verhältnissen geboten ist; sie kann geändert werden, wenn dies im Interesse der Leistungs- und Funktionsfähigkeit des RWTH cBMB zweckmäßig ist. Die Änderungen bedürfen der Genehmigung durch den Fakultätsrat.

§ 7 Beschlussfassung des Vorstandes

- (1) Beschlüsse des Vorstandes werden in der Regel auf Sitzungen gefasst. Der Vorstand wird von dem bzw. der Vorsitzenden oder seiner bzw. ihrer Stellvertretung nach Bedarf, mindestens aber zweimal jährlich unter Angabe der Tagesordnung und Einhaltung einer Frist von zwei Wochen zu einer Sitzung einberufen. Sitzungen sind ferner einzuberufen, wenn mindestens 3 Mitglieder des Vorstandes dies verlangen.
- (2) Der Vorstand ist beschlussfähig, wenn nach ordnungsgemäßer Ladung mindestens 3 stimmberechtigte Mitglieder, unter ihnen der bzw. die Vorsitzende oder seine bzw. ihre Stellvertretung, anwesend sind.
- (3) Der Vorstand trifft seine Entscheidungen mit einfacher Mehrheit der abgegebenen Stimmen. Bei Stimmgleichheit gibt die Stimme des bzw. der Vorsitzenden, ersatzweise seiner bzw. ihrer Stellvertretung den Ausschlag.
- (4) Beschlüsse können in dringenden Fällen auch im schriftlichen oder mündlichen Umlaufverfahren gefasst werden. Die Entscheidung hierüber obliegt dem bzw. der Vorsitzenden des Vorstandes, im Falle seiner bzw. ihrer Verhinderung dem bzw. der stellvertretenden Vorsitzenden. Eine Abstimmung im Umlaufverfahren ist möglich, wenn kein stimmberechtigtes Mitglied innerhalb einer Frist von 5 Werktagen widerspricht. Sollen Beschlüsse in dieser Form gefasst werden, versendet die bzw. der Vorsitzende den Beschlussvorschlag einschließlich einer Begründung sowie einem Hinweis auf die Widerspruchsmöglichkeit nach Satz 3 und der Aufforderung, innerhalb eines Zeitraums von 5 Werktagen die Stimme abzugeben.
- (5) Über die Sitzungen sind Niederschriften zu fertigen und von dem bzw. der Vorstandsvorsitzenden, im Falle seiner bzw. ihrer Verhinderung von dem bzw. der stellvertretenden Vorsitzenden, und vom Protokollanten zu unterzeichnen. Sie sind allen Mitgliedern des Vorstandes zur Kenntnis zu bringen.

§ 8 Wissenschaftliche Leitung

- (1) Formell an der Spitze der Biomaterialbank steht die wissenschaftliche Leiterin oder der wissenschaftliche Leiter (wissenschaftliche Leitung).
- (2) Die wissenschaftliche Leitung der Biobank soll dazu beitragen, die Sichtbarkeit der RWTH cBMB auf nationaler und internationaler Ebene zu erhöhen und sie national und international mit hervorragenden Biobanken und Forschungsgruppen zu vernetzen.
- (3) Die wissenschaftliche Leitung vertritt die RWTH cBMB in nationalen und internationalen Forschungsprojekten, die die RWTH cBMB als Gesamtheit betreffen, als Antragstellerin und Verbundpartnerin. Die dafür nötigen Personal- und Verbrauchsmittel müssen von der wissenschaftlichen Leitung außerhalb der Dekanatsmittel über Drittmittelgeber eingeworben werden und stehen ausschließlich für die Forschungsaktivitäten der RWTH cBMB zur Verfügung. Dies gilt auch für die aus solchen Bewilligungen hervorgehenden Overhead-Mittel. Abseits dieser Forschungsanträge für die Gesamtheit der RWTH cBMB ist es für jedes Fakultätsmitglied in Abstimmung mit der Biobank möglich, für nationale und internationale Forschungsprojekte als Antragsteller und Verbundpartner zu fungieren.

- (4) Alle Stakeholder der Biobank sind angehalten, die Arbeiten der wissenschaftlichen Leitung zu unterstützen. So ergibt sich aus nationalen oder internationalen Initiativen wie der German Biobank Alliance (GBA) die grundsätzliche Verpflichtung, Biomaterial nach Einzelfallentscheidung auch externen Dritten zur Verfügung zu stellen.

§ 9

Koordinierende Geschäftsführung und Beraterstab

- (1) Die koordinierende Geschäftsführerin oder der koordinierende Geschäftsführer führt die Geschäfte des Vorstandes und setzt dessen Entscheidungen um.
- (2) Er oder sie hat die Stellung einer besonderen Vertretung im Sinne des § 30 BGB und wird durch den Vorstand in Abstimmung mit dem Dekan bzw. der Dekanin bestellt. Dem Vorstand steht in Abstimmung mit dem Dekan bzw. der Dekanin jederzeit das Recht zu, sie oder ihn von der Stellung der besonderen Vertretung i. S. d. § 30 BGB zu entbinden bzw. als koordinierende Geschäftsführung abuberufen.
- (3) Der Geschäftsführer oder die Geschäftsführerin entscheidet über die die RWTH cBMB betreffenden Personalmaßnahmen und ist deren Dienstvorgesetzter bzw. Dienstvorgesetzte.
- (4) Im Rahmen des Tagesgeschäftes wird der koordinierende Geschäftsführer oder die koordinierende Geschäftsführerin durch einen Beraterstab unterstützt. Dieser setzt sich auf Vorschlag der wissenschaftlichen Leitung aus Experten aus Biobank-relevanten Bereichen wie IT, Datenschutz, Ethik und QM zusammen. Der Beraterstab übernimmt eine beratende Funktion bezüglich Angelegenheiten, die im alltäglichen und operativen Prozess der Biobank entstehen.

§ 10

Annahme und Abgabe von Proben

- (1) Die Einlagerung und Abgabe von Proben wird durch die Geschäftsordnung der RWTH cBMB geregelt.
- (2) Bei der Einlagerung und Abgabe werden Proben für Schwerpunkte oder Verbundprojekte der Fakultät bevorzugt.
- (3) Die Abgabe von Proben erfordert einen schriftlichen Antrag an die RWTH cBMB.
- (4) Die Vergabe von Proben aus Registern und von Klinischen Studien erfordert eine Genehmigung durch die Leiter der Register oder Studien
- (5) Proben dürfen nur mit Zustimmung der einlagernden Klinik abgegeben werden.
- (6) Näheres regelt die Geschäftsordnung.

§ 11

Inkrafttreten

- (1) Diese Satzung wird in den Amtlichen Bekanntmachungen der RWTH veröffentlicht und tritt am Tage nach ihrer Veröffentlichung in Kraft. Sie ersetzt gleichzeitig die bis dahin gültige Satzung vom 03.05.2013

§ 12 Übergangsregelungen

Bis zum Inkrafttreten dieser Satzung ist die RWTH cBMB an das Institut für Pathologie der Uniklinik Aachen angegliedert. Für eine Übergangszeit von 6 Monaten setzt sich der Vorstand aus dem Gründungsausschuss zusammen, bestehend aus dem Dekan, dem Kaufmännischen Direktor, dem Ärztlichen Direktor, der Geschäftsführerin mit beratender Stimme, Prof. Dahl (Wissenschaftlicher Leiter), Prof. Knüchel-Clarke (Klinisch- theoretisches Fach), Prof. Brümmendorf (Innere Medizin), Prof. Stickeler (Chirurgische Fächer), Prof. Trautwein (Klinisches Fach) und PD Dr. Spreckelsen (Fach mit Kenntnissen im Bereich der Medizinischen Informatik).

Ausgefertigt aufgrund des Beschlusses des Dekanats der Medizinischen Fakultät vom 02.07.2018 nach Anhörung des Fakultätsrates am 16.04.2018 und nach Zustimmung des Rektorates vom 30.08.2018.

Der Rektor
der Rheinisch-Westfälischen
Technischen Hochschule Aachen

Aachen, den 01.10.2018

gez. Rüdiger
Univ.-Prof. Dr. rer. nat. Dr. h. c. mult. U. Rüdiger