

## **Satzung**

**des Clinical Trial Center Aachen**

**der Medizinischen Fakultät**

**der Rheinisch-Westfälischen Technischen Hochschule Aachen**

**vom 20.05.2011**

**in der Fassung der ersten Ordnung zur Änderung der Satzung des**

**des Clinical Trial Center Aachen**

**der Medizinischen Fakultät**

**der Rheinisch-Westfälischen Technischen Hochschule Aachen**

**vom 18.03.2019**

**veröffentlicht als Gesamtfassung**

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 § 9 der Ordnung zur Errichtung von wissenschaftlichen Einrichtungen und Betriebseinheiten der Rheinisch-Westfälische Technische Hochschule Aachen vom 21. September 2007 in der Fassung der vierten Ordnung zur Änderung der Ordnung zur Errichtung von wissenschaftlichen Einrichtungen und Betriebseinheiten der Rheinisch-Westfälische Technische Hochschule Aachen vom 1. März 2019 hat die Rheinisch-Westfälische Technische Hochschule Aachen (RWTH) die Ordnung erlassen:

## Inhaltsübersicht

### Präambel

- § 1 Name, Rechtsform, Sitz, Geschäftsjahr
- § 2 Allgemeine Bestimmungen
- § 3 Aufgaben
- § 4 Organisation
- § 5 Vorstand des CTC-A
- § 6 Aufgaben des Vorstandes des CTC-A
- § 7 Beschlussfassung des Vorstandes des CTC-A
- § 8 Koordinierender Geschäftsführer / Koordinierende Geschäftsführerin
- § 9 Dezentrale Studieneinheiten
- § 10 Verfahrensregelungen
- § 11 Zeitliche Geltung
- § 12 Inkrafttreten

## Präambel

Die patientenorientierte klinische Forschung ist neben der biomedizinischen Grundlagenforschung unerlässliche Voraussetzung für die Verbesserung der Prävention, Diagnose, Prognose und Therapie von Krankheiten.

Klinische Studien sind medizinisch-wissenschaftliche Forschungsprojekte und müssen in Planung, Durchführung und Auswertung internationalen Qualitätsmaßstäben genügen.

Viele klinische Fragestellungen und insbesondere die Erprobung von neuen diagnostischen und therapeutischen Verfahren können häufig nur in großen, multizentrischen klinischen Studien bearbeitet werden. Dies stellt hohe Anforderungen an Organisation und Kooperationsmanagement.

Um die Voraussetzungen für die Teilnahme an und Durchführung von klinischen Studien nach international anerkannten Qualitätsstandards und den einschlägigen Rechtsvorschriften, insbesondere dem Arzneimittelgesetz (AMG) und Medizinproduktegesetz (MPG), weiter zu verbessern, richtet die Medizinische Fakultät ein Zentrum für klinische Studien ein.

## § 1

### Name, Rechtsform, Sitz, Geschäftsjahr

- (1) Der Name der Einrichtung lautet Center for Translational and Clinical Research Aachen und wird CTC-A abgekürzt.
- (2) Das CTC-A ist eine Betriebseinheit der Medizinischen Fakultät der RWTH Aachen gemäß § 9 der Ordnung zur Errichtung von wissenschaftlichen Einrichtungen und Betriebseinheiten der RWTH Aachen. Das CTC-A verfügt über eigene Kostenstellen, eigenes Personal und eigene Räumlichkeiten. Das CTC-A regelt seinen eigenen Geschäftsbereich durch Ordnungen und Entscheidungen seiner Organe. Dazu zählen insbesondere:
  - a) eine Satzung
  - b) eine Benutzungsordnung
- (3) Die Geschäftsstelle des CTC-A hat ihren Sitz im Universitätsklinikum Aachen, Pauwelsstraße 30, 52074 Aachen.
- (4) Das Geschäftsjahr der Einrichtung entspricht dem Kalenderjahr.

## § 2

### Allgemeine Bestimmungen

- (1) Jedes Amt und jede Position im CTC-A ist Frauen und Männern gleichermaßen zugänglich. Satzung und Ordnungen des CTC-A gelten in ihrer sprachlichen Fassung für Frauen und Männer gleichermaßen.
- (2) Das CTC-A ist so anzulegen, dass mit schlanken und transparenten Strukturen eine zeitnahe effektive Dienstleistung erbracht werden kann.

- (3) Das CTC-A finanziert sich aus dem Overhead, der auf industriell gesponserte, interventionelle klinische Studien erhoben wird (§ 10 Abs. 1 a)), aus Drittmitteln und den in der Benutzungsordnung definierten Dienstleistungen. Eventuelle jährliche Überschüsse werden primär zur Ausweitung von Aufgaben des CTC-A im Sinne der Satzung verwendet. Der Vorstand stellt dazu einen Haushalt auf, der vom Dekanat genehmigt wird (§ 6 Abs. 4). Weitere Überschüsse fließen bei fehlenden CTC-A Bedürfnissen der Fakultät nach Entscheidung des CTC-A Vorstandes zur Erledigung der Aufgaben in der Lehre und Forschung zu, über deren Verwendung wird im Rahmen der Vorgaben der Fakultätsordnung entschieden.

### **§ 3 Aufgaben**

- (1) Das CTC-A fördert wissenschaftliche und erfüllt organisatorische Aufgaben auf dem Gebiet der patientenorientierten klinischen Forschung, insbesondere in Kooperation mit
- a) den Einrichtungen der Medizinischen Fakultät
  - b) sonstigen Einrichtungen und An-Instituten der RWTH Aachen
- (2) Das CTC-A bündelt methodische Expertise in der Studiendurchführung mit medizinischem, kliniknahem Management. Es ist seine Aufgabe, Prozesse klinischer Studien wirksam zu unterstützen und die Qualität der patientenorientierten klinischen Forschung weiterzuentwickeln bei
- a. Arzneimittelstudien aller Phasen, industriell oder präferinitiiert,
  - b. Medizinproduktstudien aller Phasen, industriell oder präferinitiiert,
  - c. Untersuchungen anderer Therapieformen (unter anderem auch neue Operationsmethoden),
  - d. Studien, die unter die Berufsordnung für nordrheinwestfälische Ärztinnen und Ärzte (BOÄ NRW) fallen, nicht-AMG / nicht-MPG Studien.
- (3) Es unterstützt die Gründung von dezentralen Studieneinheiten in den Einrichtungen der Medizinischen Fakultät der RWTH Aachen. Das CTC-A koordiniert die Tätigkeiten einzelner Prüfzentren. Hier laufen die Informationen zur Studententätigkeit in den diversen dezentralen Einheiten zusammen. Das CTC-A ermöglicht bzw. intensiviert die Kommunikation zwischen den Prüfzentren. Die angegliederten Studienzentren treffen sich in einem regelmäßigen Teammeeting, in dem neben den Aktivitäten der einzelnen Zentren vor allem auch klinikübergreifende Belange diskutiert und angestoßen werden.
- (4) Das CTC-A unterstützt kleinere und neu eingerichtete Studienzentren, indem es als zentraler Ansprechpartner in Fragen der Studiendurchführung und Organisation von Arbeitsabläufen zur Verfügung steht.
- (5) Im CTC-A sind Study Nurses beschäftigt, die die Studienassistenten innerhalb des UKA und bei Bedarf auch in Krankenhäusern in der Region übernehmen. Die Study Nurses sind an der Koordination und Durchführung von interdisziplinären Studien beteiligt, in die klinikübergreifend Patienten eingeschlossen werden. Daneben kann die Studienassistenten für Studien in einzelnen Kliniken übernommen werden. Dies kann etwa in Kliniken stattfinden, in denen kein eigenes Studienzentrum eingerichtet ist, oder aber bei temporärem personellem Engpass in Kliniken mit dezentralem Studienzentrum.
- (6) Das CTC-A unterstützt die Vernetzung mit den Kliniken und Praxen der Region.

- (7) Das CTC-A unterstützt die Erhöhung der Zahl der in Aachen konzipierten innovativen Studien, die Initiierung international konkurrenzfähiger Studien und hilft bei der Rekrutierung von Probanden/Patienten.
- (8) Das CTC-A führt die Anwendung von zeitgemäßen elektronischen Techniken / IT-Lösungen für Daten-, Studien-, Projekt-, Kooperations- und Budgetmanagement ein.
- (9) Das CTC-A intensiviert die Aus-, Fort- und Weiterbildung von Studienpersonal.
- (10) Das CTC-A unterstützt die Weiterentwicklung des Qualitätsmanagementsystems für Klinische Studien.
- (11) Das CTC-A berät den Dekan in seiner Funktion als Sponsorvertreter hinsichtlich der Sponsorenübernahme bezogen auf jedes einzelne Studienprojekt.

#### **§ 4 Organisation**

Das CTC-A hat folgende Funktionsträger:

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

#### **§ 5 Vorstand des CTC-A**

- (1) Der Vorstand besteht aus 6 stimmberechtigten und 4 beratenden Mitgliedern. 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. ein Hochschullehrer oder eine Hochschullehrerin eines Institutes der medizinischen Fakultät mit statistischer und/oder methodischer Fachkompetenz
    - II. ein Hochschullehrer oder eine Hochschullehrerin mit Expertise im Bereich von Phase I/II Studien (frühe Phasen)
    - III. ein Hochschullehrer oder eine Hochschullehrerin mit Expertise im Bereich von Phase III Studien (späte Phasen)
    - IV. ein Hochschullehrer oder eine Hochschullehrerin der medizinischen Fakultät mit Expertise in der Prüfung von Medizinprodukten.
    - V. Sprecher des Profilbereichs „Medical technology and digital life sciences“
    - VI. Hochschullehrer mit Expertise im Bereich präklinischer Translation
  - 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 CTC-A

- (2) Die Mitglieder gemäß Abs. 1 Buchstabe b (I., II. III., IV.) sind geborene Mitglieder des Vorstandes. Die Mitglieder gemäß Abs. 1 Buchstabe a (I. bis V.) sind gewählte Mitglieder.
- (3) Die Mitglieder gemäß § 5 Abs. 1 Nr. a I bis IV werden vom Fakultätsrat auf Vorschlag der Fachgruppen für die Amtsperiode von 4 Jahren in den Vorstand gewählt. Eine 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 und einen stellvertretenden Vorsitzenden jeweils für eine Amtszeit von 2 Jahren. Wiederwahl ist zulässig.
- (6) Das Amt eines gewählten 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 des CTC-A**

- (1) Der Vorstand des CTC-A entscheidet – mit Ausnahme der Sponsorenübernahme – über alle Angelegenheiten des CTC-A, die von grundsätzlicher oder strategischer Bedeutung sind. Dies betrifft insbesondere die Strategiefindung bezüglich translationaler und klinischer Forschung.
- (2) Der Vorstand des CTC-A kann Entscheidungsbefugnisse an den koordinierenden Geschäftsführer oder die koordinierende Geschäftsführerin delegieren. Der Vorstand des CTC-A legt in diesem Fall in der Geschäftsordnung fest, in welchem Umfang er Aufgaben überträgt und erteilt die erforderlichen Vollmachten.
- (3) Der Vorstand des CTC-A begleitet und überwacht die Geschäftsführung hinsichtlich der in diesem Paragraphen geregelten Aufgabenfelder und hat insbesondere darauf zu achten, dass der Zweck des CTC-A erfüllt wird
- (4) Der Vorstand des CTC-A stellt einen Haushalt auf, der vom Dekanat genehmigt wird.
- (5) Der Vorstand des CTC-A gibt dem Dekanat jährlich einen Rechenschaftsbericht ab, informiert den Fakultätsrat und beantragt ggf. notwendige Änderungen der Benutzungsordnung.
- (6) Der Vorstand des CTC-A erstellt eine Benutzungsordnung. Diese wird im Fakultätsrat genehmigt.
- (7) Die Benutzungsordnung ist zu ändern, wenn dies nach Auffassung des Vorstandes wegen einer wesentlichen Veränderung gegenüber den zum Zeitpunkt der Erstellung der Benutzungsordnung bestehenden Verhältnissen geboten ist; sie kann geändert werden, wenn dies im Interesse der Leistungs- und Funktionsfähigkeit des CTC-A zweckmäßig ist. Die Änderungen bedürfen der Beteiligung des Fakultätsrates.

## **§ 7** **Beschlussfassung des Vorstandes des CTC-A**

- (1) Beschlüsse des Vorstandes des CTC-A werden in der Regel in Sitzungen gefasst. Der Vorstand des CTC-A wird vom Vorsitzenden oder seinem Stellvertreter 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 des CTC-A dies verlangen.
- (2) Der Vorstand des CTC-A ist beschlussfähig, wenn nach ordnungsgemäßer Ladung mindestens 3 Mitglieder, unter ihnen der Vorsitzende oder sein Stellvertreter, anwesend sind.
- (3) Der Vorstand des CTC-A trifft seine Entscheidungen mit einfacher Mehrheit der abgegebenen Stimmen. Bei Stimmgleichheit gibt die Stimme des Vorsitzenden, ersatzweise seines Stellvertreters den Ausschlag.
- (4) Beschlüsse können in dringenden Fällen auch im schriftlichen oder mündlichen Umlaufverfahren gefasst werden. Die Entscheidung hierüber obliegt dem Vorsitzenden des Vorstands des CTC-A, im Falle seiner Verhinderung dem stellvertretenden Vorsitzenden, der zur Abstimmung innerhalb einer Frist von 5 Werktagen auffordert. Bei dieser Beschlussfassung ist die Beteiligung aller Mitglieder des Vorstands des CTC-A erforderlich.
- (5) Über die Sitzungen sind Niederschriften zu fertigen und vom Vorstandsvorsitzenden, im Falle seiner Verhinderung vom stellvertretenden Vorsitzenden, und vom Protokollanten zu unterzeichnen. Sie sind allen Mitgliedern des Vorstandes des CTC-A zur Kenntnis zu bringen.

## **§ 8** **Koordinierender Geschäftsführer / Koordinierende Geschäftsführerin**

- (1) Der koordinierende Geschäftsführer oder die koordinierende Geschäftsführerin führt die Geschäfte des Vorstandes und setzt dessen Entscheidungen um. Dies gilt auch für die Entscheidungen des Dekans im Hinblick auf die Sponsorenübernahme im Einzelfall.
- (2) Er oder sie ist für die Erstellung der Risikoanalyse zur Übernahme einer Sponsorschaft durch das Dekanat verantwortlich.
- (3) Er oder sie hat die Stellung eines besonderen Vertreters im Sinne des § 30 BGB und wird durch den Vorstand in Abstimmung mit dem Dekan für 5 Jahre bestellt. Weitere zeitlich befristete Bestellungen sind möglich. Alle 5 Jahre erfolgt eine Bestätigung.
- (4) Er oder sie hat die Befugnis, ein Audit der Prüfstellen durchzuführen
- (5) Er oder sie ist für die Bereitstellung und Schulung des Personals, welches für Studien eingesetzt wird, verantwortlich.

## § 9 Dezentrale Studieneinheiten

- (1) Die neu zu gründenden als auch die bestehenden dezentralen Studieneinheiten der einzelnen Kliniken oder Institute bleiben vollständig in die Strukturen dieser Kliniken oder Institute integriert und dem Klinikdirektor oder der Klinikdirektorin/dem Leiter oder der Leiterin der entsprechenden Einrichtung unterstellt. Das CTC-A fungiert als steuernde und integrative Dachorganisation.
- (2) Die Leiter oder Leiterinnen der dezentralen Studieneinheiten kooperieren mit dem CTC-A., damit dieses seinen Aufgaben gemäß § 3 Abs. 3 und 5 nachkommen kann.

## § 10 Verfahrensregelungen

- (1) Die Teilnahme am CTC-A als Dachorganisation für Klinische Studien ist für alle Kliniken verpflichtend und beinhaltet mindestens folgende Punkte:
  - a) aus *industriell gesponserten, interventionellen klinischen Studien* ist zusätzlich zum 5%igen Overhead für die Fakultät/Verwaltung ein 10%iger Overhead abzuführen, durch den das CTC-A finanziert wird. In Einzelfällen kann bei extrem hohen Gesamtfördersummen (von in der Regel mehreren Millionen €) beim Vorstand ein Antrag auf eine reduzierte Abgabe gestellt werden. Die Entscheidung fällt durch den Vorstand des CTC-A.
  - b) Prüfung der Angemessenheit von Zahlungen (Honorare per Studienpatient als Vollkostenkalkulation) unter Berücksichtigung des Europäischen Beihilferechtes.
  - c) das CTC-A unterstützt das Abrechnungsmanagement in Kooperation mit dem GB-FM und der Klinik/dem Institut.
- (2) Die Entscheidung über die Durchführung einer klinischen Studie liegt bei den entsprechenden Klinikdirektoren oder Klinikdirektorinnen, die auch immer der primäre Ansprechpartner für Studienteilnahmegesuche bleiben. Dies betrifft nicht die Entscheidung hinsichtlich der Übernahme der Sponsorschaft.
- (3) Sollte absehbar sein, dass sich eine Studie finanziell nicht trägt, die Durchführung aber von herausragender wissenschaftlicher Bedeutung ist, bedarf es zur Durchführung der Studie die Zustimmung des Dekans.
- (4) Jede Einrichtung der Medizinischen Fakultät ist berechtigt, folgende Dienstleistungen des CTC-A in Anspruch zu nehmen:
  - a) Beratung in Form von kompetenter Einordnung der geplanten Studie unter die einschlägigen rechtlichen Grundlagen.
  - b) Klärung von Fragen mit den Geschäftsbereichen des UKA, Unterstützung bei der Einreichung der Anträge bei der Ethik-Kommission und den zuständigen externen Behörden und Kommunikation mit Sponsoren. Dazu muss der Klinikdirektor / die Klinikdirektorin oder der Leiter / die Leiterin der Einrichtung der medizinischen Fakultät dem CTC-A einen Studienverantwortlichen aus seiner Einrichtung zur Zusammenarbeit nennen. Das CTC-A leistet die inhaltliche Beratung / Tutoring und stellt alle nötigen Formatvorlagen zur Verfügung. Der Studienverantwortliche aus der Einrichtung der medizinischen Fakultät führt die Arbeiten praktisch aus.

- c) Unterstützung von Antragstellern bei der Einreichung von Förderanträgen bei öffentlichen Förderern (BMBF, DFG und Stiftungen), wobei das CTC-A insbesondere administrative und formale Hinweise geben kann und für eine angemessene Kostenkalkulation für die Studienanteile Sorge trägt. Die Aufgaben zwischen CTC-A und Studienverantwortlichem werden verteilt wie unter 1b beschrieben
  - d) Drittmittelanzeigen für alle studienbezogenen Projekte
- (5) Weitere Leistungen des CTC-A können gegen Entgelt in Anspruch genommen werden. Gebührenpflichtige Leistungen und Aufgaben regelt eine Gebührenordnung, die in der Benutzungsordnung festgeschrieben wird.

## **§ 11 Zeitliche Geltung**

Durch Beschluss dieser Satzung werden sämtliche vorhergehenden Satzungen, Absprachen und Verwaltungsregelungen mit Wirkung des Inkrafttretens dieser Satzung unwirksam.

## **§ 12 Inkrafttreten**

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 20. Mai 2011.

Ausgefertigt aufgrund des Beschlusses des Dekanats der Medizinischen Fakultät vom 29.10.2018 nach Anhörung des Fakultätsrates am 28.09.2018.

Der Rektor  
der Rheinisch-Westfälischen  
Technischen Hochschule Aachen

Aachen, den 18.03.2019

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