

Satzung

des Clinical Trial Center Aachen

der Medizinischen Fakultät

Rheinisch-Westfälischen Technischen Hochschule Aachen

vom 15.02.2024

Aufgrund §§ 2 Abs. 4 und 29 des Gesetzes über die Hochschulen des Landes Nordrhein-Westfalen (Hochschulgesetz – HG NRW) in der Fassung der Bekanntmachung vom 16. September 2014 (GV. NRW S. 574), zuletzt geändert durch Artikel 2 des Gesetzes zur Änderung des Krankenhausgestaltungsgesetzes des Landes Nordrhein-Westfalen, des Hochschulgesetzes, der Universitätsklinikum-Verordnung und des Gesetzes zur Umsetzung des Transplantationsgesetzes vom 5. Dezember 2023 (GV. NRW S. 1278), 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 fünften Ordnung zur Änderung der Ordnung zur Errichtung von wissenschaftlichen Einrichtungen und Betriebseinheiten der Rheinisch-Westfälische Technische Hochschule Aachen vom 15. November 2023 hat die Rheinisch-Westfälische Technische Hochschule Aachen (RWTH) die folgende Ordnung erlassen:

Präambel

Die RWTH Aachen und das Universitätsklinikum Aachen AöR (UKA) stehen für wissenschaftliche Innovation und universitäre Spitzenmedizin. Es gehört zum Selbstverständnis der Medizinischen Fakultät der RWTH Aachen Innovationen und Forschungserkenntnisse in die Krankenversorgung zu bringen mit dem Ziel die wissenschaftliche Grundlage der evidenzbasierten Medizin zu fördern. Die patientenorientierte klinische Forschung ist neben der biomedizinischen Grundlagenforschung unerlässliche Voraussetzung für die Verbesserung der Prävention, Diagnose, Prognose und Therapie von Krankheiten.

Um die technischen Innovationen zielgerichtet und risikoarm in die Forschung am Menschen und in die Versorgung zu bringen und den gesetzlichen Erfordernissen zu genügen, wird für den Forschungs- und Entwicklungsprozess ein regulatorischer Rahmen definiert. Wirkung, Leistung, Sicherheit und Nutzen von innovativen Entwicklungen oder bestehenden Therapien gilt es in Studien und klinischen Prüfungen nachzuweisen. Forschung und Entwicklung sowie die Planung, Durchführung und Auswertung von Studien haben dem Stand der Wissenschaft zu entsprechen und den einschlägigen regulatorischen Anforderungen zu genügen.

Um den Wissenschaftlern und Ärzten der Medizinischen Fakultät und des UKA sowie der RWTH Aachen eine qualitätsgesicherte, patientenorientierte Forschung auf dem Stand der Wissenschaft zu ermöglichen, unterhält die Medizinische Fakultät das Center for Translational und Clinical Research (CTC-A). Das CTC-A unterstützt Wissenschaftler und Ärzte bei der Durchführung translationaler Forschungsvorhaben sowie der Forschung am Menschen bzw. mit personenbezogenen Daten.

§ 1 Name und Sitz

- (1) Der Name der Einrichtung lautet „Center for Translational and Clinical Research Aachen“ und wird „CTC-A“ abgekürzt.
- (2) Das CTC-A ist eine rechtlich im Außenverhältnis nicht selbstständige Betriebseinheit der Medizinischen Fakultät der RWTH Aachen gemäß § 9 der Ordnung zur Errichtung von wissenschaftlichen Einrichtungen und Betriebseinheiten der RWTH Aachen und zugleich eine Einrichtung im UKA. Die Vertretung des CTC-A nach außen erfolgt gemäß §§ 31a HG NRW, 2 Abs. 4 UKVO NRW sowie § 2 Abs. 2, 3 der Kooperationsvereinbarung durch den Vorstand des UKA. Die Grundordnung der RWTH Aachen und Satzung des UKA bleiben unberührt.
- (3) Die Geschäftsstelle des CTC-A hat ihren Sitz im Universitätsklinikum Aachen, Pauwelsstraße 30, 52074 Aachen.

§ 2 Aufgaben

- (1) Das CTC-A sichert die Qualität von biomedizinischen translationalen und patientenorientierten Forschungsprojekten durch Betrieb eines Qualitätsmanagementsystems (QMS), dessen Anwendung insbesondere, aber nicht nur für alle Projekte, die klinische Studien sowie die Entwicklung und Herstellung von technisch unterstützen Verfahren, die in die Entwicklung von Medizinprodukten münden sollen oder können und bei denen das UKA die Sponsorverantwortung trägt, zwingend ist.
- (2) Dem CTC-A ist vom UKA die Zuständigkeit für das Qualitäts- und Risikomanagement für die im Joint Lab „fiT“¹ zu produzierenden Produkte (Arzneimittel, ATMPs (Advanced Therapy Medicinal Products), Medizinprodukte und In-Vitro-Diagnostika) übertragen.
- (3) Darüber hinaus fördert das CTC-A die Qualität der Projekte durch Beratungs-, Schulungs- und Dienstleistungsangebote auf der Grundlage der gesetzlichen Bestimmungen sowie einschlägigen untergesetzlichen und technischen und wissenschaftlichen Normen.
- (4) Das CTC-A fördert die Forschung an der Medizinischen Fakultät durch Mitwirkung an Netzwerken zur Erfahrungs- und Wissensaustausch sowie der Einwerbung von Forschungsvorhaben und Anbahnung von Kontakten zu Studienzentren anderer Wissenschaftsstandorte.
- (5) Das CTC-A bietet zur Unterstützung der Forschungsprojekte insbesondere folgende Leistungen an:
 - a. Übernahme aller der vom Sponsor delegierbaren Aufgaben bei Studien nach Arzneimittel- oder Medizinprodukte-Durchführungsgesetz bei von der Medizinischen Fakultät oder vom UKA initiierten klinischen Prüfungen (Investigator Initiated Trial, „IIT“) einschließlich Beratung des UKA-Vorstands bzw. des Dekans in seiner Eigenschaft als Sponsor
 - b. Beratung zur regulatorischen Einstufung des Forschungsvorhabens, bzw. der Studie

¹ Kooperationsvereinbarung zum Joint Lab „fiT“ (first in Translation) zwischen dem UKA und dem DWI - Leibniz-Institut für Interaktive Materialien e.V. (DWI) vom 29.04.2022.

- c. Beratung und Unterstützung bei der Erstellung eines Projektplans, Studienprotokolls, Entwicklungsplans, der technischen Dokumentation und / oder der klinischen Bewertung
 - d. Planung, Beantragung, Vorbereitung und Durchführung von Forschungsvorhaben am Menschen oder mit personenbeziehbaren Daten, die spezialgesetzlichen Vorschriften – insbesondere Datenschutz-, Arzneimittel-, Medizinprodukte-recht-Durchführungs- oder Strahlenschutzgesetzen – unterfallen
 - e. Unterstützung bei der Erfüllung der einschlägigen Genehmigungs-, Anzeige- und Meldepflichten. (z. B. Ethikkommission(en), Beauftragte(r) für Datenschutz, Behörden)
 - f. Unterstützung von Antragstellern bei der Einreichung von Förderanträgen bei öffentlichen Förderern (z. B. BMBF, DFG, Stiftungen, EU), insbesondere der Budgetierung
 - g. Beratung und Unterstützung von Forschungs- und Entwicklungsvorhaben mit dem Ziel, deren Ergebnisse im Rahmen von weiterer Forschung am Menschen einsetzen oder im Rahmen der Projekte entstehende Produkte in Eigenherstellung am Standort produzieren zu können (Translationale Forschung)
 - h. Beratung und Unterstützung von Entwicklungs- und Herstellungsprozessen eines Arzneimittels, ATMPs oder Prüfproduktes, einer Eigenherstellung oder einer Produktentwicklung mit dem Ziel einer vorwettbewerblichen Entwicklung oder der Konformitätserklärung zum Einsatz des Produktes am Menschen innerhalb eines von der Medizinischen Fakultät, dem UKA oder der RWTH Aachen initiierten und durchgeführten Forschungsvorhabens
 - i. Beratung zur Rekrutierung von Studienpatientinnen und -patienten
- (6) Das CTC-A unterstützt die Arbeit der Studienzentren und Prüfzentren in der Medizinischen Fakultät und im UKA überdies durch folgende Angebote:
- a. Kurse zur Erlangung der Qualifikation von Prüferinnen bzw. Prüfern und Mitgliedern eines Prüfungsteams/einer Prüfergruppe gemäß GCP
 - b. Beratung der Studien- und Prüfzentren in methodischen, organisatorischen und regulatorischen Fragen
 - c. Bereitstellung und Koordination von Studienassistenten durch Study-Nurses zur Unterstützung der Prüfstellen
 - d. Planung von Studien unter externer Leitung und Sponsorschaft inkl. Budgetierung und regulatorischer Beratung
 - e. Schaffung einer Plattform zum Austausch zwischen den Mitarbeitern der Studienzentren und Prüfstellen sowie Mitgliedern der Prüfteams
 - f. Vermittlung von möglichen Industrie- und Kooperationspartnern
- (7) Die Leistungen des CTC-A können durch folgende Einrichtungen in Anspruch genommen werden:
- a. Institute der Medizinischen Fakultät der RWTH Aachen

- b. Kliniken und Einrichtungen des UKA
 - c. Einrichtungen und Institute der RWTH Aachen
 - d. Kooperationspartnern nach Vorgabe des Dekanats und dessen Beirat zur Auswahl der vom CTC-A zu betreuenden Projekte
- (8) Die Dienstleistungen des CTC-A können von diesem in Kooperation mit Einrichtungen der Medizinischen Fakultät, des UKA, Einrichtungen und Instituten und An-Instituten der RWTH Aachen sowie durch von CTC-A beauftragten externen Dienstleistern erbracht werden. Die Regelungen des QMS des CTC-A sind von allen Kooperationspartnern und externen Dienstleistern bei der Erbringung ihrer Leistungen zwingend zu beachten. Das CTC-A hat die Kooperationspartner und Dienstleister durch Abschluss entsprechender Qualitätssicherungsvereinbarungen auf deren Anwendung zu verpflichten. Für Kooperationspartner innerhalb der Medizinischen Fakultät und des UKA ist Anwendung des QMS des CTC-A optional.
- (9) Das CTC-A erbringt seine Dienstleistungen kundenorientiert und effizient. Für den Fall, dass die Zahl der zu erledigenden Aufgaben die Ressourcen des CTC-A deutlich übersteigt, trifft der Dekan mit Unterstützung des Beirates des Dekanats eine Auswahlentscheidung zu den zu betreuenden Projekten. § 2 Abs. 1 bleibt unberührt.

§ 3 Organisation

Das CTC-A hat folgende Organe:

- a. Vorstand
- b. Koordinierende Geschäftsführerin bzw. koordinierender Geschäftsführer

§ 4 Vorstand des CTC-A

- (1) Der Vorstand des CTC-A besteht aus stimmberechtigten und beratenden Mitgliedern.
- (2) Die Zahl der stimmberechtigten Mitglieder beträgt mindestens 5 und höchstens 10.
- (3) Die Dekanin bzw. der Dekan schlägt dem Fakultätsrat spätestens in der letzten Fakultätsratsitzung vor Ablauf der Amtszeit der bisherigen Mitglieder Kandidatinnen bzw. Kandidaten aus der Gruppe der Mitglieder der Medizinischen Fakultät der RWTH vor, welche vorab ihre Zustimmung zur Mitwirkung in diesem Gremium erklärt haben. Sie bzw. er hat die Auswahl so zu treffen, dass die zur Erfüllung der Aufgaben des Vorstandes notwendige Expertise in Summe durch die vorgeschlagenen stimmberechtigten Mitglieder sichergestellt wird.
- (4) Der Fakultätsrat wählt die vorgeschlagenen Kandidatinne bzw. Kandidaten mit einfacher Mehrheit. Wird der Vorschlag der Dekanin bzw. des Dekans nicht angenommen, erfolgt im Fakultätsrat eine Aussprache und ggf. eine erneute Wahl. Wird der Vorschlag der Dekanin bzw. des Dekans im zweiten Wahlgang nicht angenommen, erfolgt im Fakultätsrat erneut eine Aussprache, in deren Anschluss durch die Dekanin bzw. den Dekan ein geänderter Vorschlag zur Wahl eingebracht wird. Das Vorstehende zur Wahl gilt entsprechend.

- (5) Dem Vorstand gehören folgende beratende Mitglieder an:
- Die Dekanin bzw. der Dekan
 - Die Kaufmännische Direktorin bzw. der Kaufmännische Direktor UKA
 - Die Ärztliche Direktorin bzw. der Ärztliche Direktor UKA
 - die oordinierende Geschäftsführerin bzw. der koordinierende Geschäftsführer des CTC-A.
- (6) Die Mitglieder nach diesem Absatz 5 lit. a, b, c haben aufgrund der einschlägigen Bestimmungen des UKA bzw. der Medizinischen Fakultät das Recht, Beschlüsse des Vorstandes des CTC-A zu beanstanden und deren Änderung einzufordern, wenn sie den Grundsätzen von Medizinischer Fakultät und UKA widersprechen.
- (7) Die Wahl der stimmberechtigten Mitglieder erfolgt für eine Amtsperiode von 4 Jahren. Eine Wiederwahl ist zulässig.
- (8) Scheidet ein gewähltes Vorstandsmitglied aus dem Vorstand aus, so wird für die laufende Amtsperiode nach dem in Absatz 3 beschriebenen Verfahren eine weitere Person vorgeschlagen und für die restliche Amtsperiode des ausgeschiedenen Mitglieds gewählt.
- (9) Die Dekanin bzw. der Dekan hat das Recht, zu Beginn oder während der laufenden Amtsperiode für deren restliche Laufzeit weitere Mitglieder für neue Vorstandsbereiche vorzuschlagen und damit den Vorstand innerhalb der Obergrenze gemäß Absatz 2 zu erweitern. Für das Vorschlags- und Wahlverfahren gilt Absatz 3 entsprechend.
- (10) Der Vorstand wählt aus seinen stimmberechtigten Mitgliedern eine Sprecherin bzw. einen Sprecher und eine stellvertretende Sprecherin bzw. einen stellvertretenden Sprecher jeweils für eine Amtszeit von 4 Jahren. Wiederwahl ist zulässig.
- (11) Das Amt eines Vorstandsmitglieds endet nach Ablauf der Amtszeit. Das Vorstandsmitglied bleibt in diesen Fällen so lange im Amt, bis ein Nachfolger nach Absatz 3 gewählt ist. Das Amt endet vorzeitig vor Ablauf der Amtszeit durch Tod, durch Niederlegung auf eigenen Wunsch oder durch Abberufung gem. § 8.

§ 5

Aufgaben des Vorstandes des CTC-A

- (1) Der Vorstand des CTC-A entscheidet – mit Ausnahme der Übernahme der Sponsorverantwortung – über alle Angelegenheiten des CTC-A, die von grundsätzlicher oder strategischer Bedeutung sind. Er wirkt aktiv an dem Auf- und Ausbau, sowie dem Qualitätsmanagement der für die Tätigkeitsfelder des CTC-A erforderlichen methodischen und regulatorischen Expertise mit.
- (2) Der Vorstand des CTC-A kann Entscheidungsbefugnisse an den koordinierenden Geschäftsführer delegieren.
- (3) Der Vorstand des CTC-A begleitet und überwacht die Geschäftsführung auf eine satzungskonforme Arbeit des CTC-A.

- (4) Die koordinierende Geschäftsführerin bzw. der koordinierende Geschäftsführer des CTC-A stellt in Einvernehmen mit dem Vorstand einen Haushalt auf, der durch das Dekanat geprüft und beschlossen wird.
- (5) Der Vorstand des CTC-A erstellt und beschließt eine Benutzungsordnung. Diese wird vom Fakultätsrat genehmigt.
- (6) 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 Genehmigung des Fakultätsrates.

§ 6

Beschlussfassung des Vorstandes des CTC-A

- (1) Der Vorstand des CTC-A trifft seine Entscheidungen per Beschluss. Beschlüsse des Vorstandes des CTC-A werden in der Regel in Sitzungen gefasst. Sitzungen des Vorstandes des CTC-A werden von der Sprecherin bzw. vom Sprecher des Vorstandes oder seiner Stellvertreterin bzw. seinem Stellvertreter nach Bedarf, mindestens zweimal jährlich unter Angabe der Tagesordnung und Einhaltung einer Frist von zwei Wochen in Textform einberufen. Sitzungen werden ferner einberufen, wenn mindestens 3 Mitglieder des Vorstandes des CTC-A dies verlangen und der Sprecherin bzw. dem Sprecher des Vorstandes oder seiner Stellvertreterin bzw. seinem Stellvertreter in Textform mitteilen.
- (2) Der Vorstand des CTC-A ist nach ordnungsgemäßer Ladung bei Anwesenheit von 2/3 der stimmberechtigten Mitglieder einschließlich der Sprecherin bzw. des Sprechers oder seiner Stellvertreterin bzw. seines Stellvertreters beschlussfähig. Sollte keine Beschlussfähigkeit erreicht werden, wird frühestens am übernächsten Arbeitstag eine nächste Sitzung einberufen, die dann mit der Hälfte der stimmberechtigten Mitglieder beschlussfähig ist.
- (3) Der Vorstand trifft seine Entscheidungen mit einfacher Mehrheit der abgegebenen Stimmen. Bei Stimmengleichheit gibt die Stimme der Sprecherin bzw. des Sprechers des Vorstandes, im Falle ihrer bzw. seiner Abwesenheit die Stimme der Stellvertreterin bzw. des Stellvertreters den Ausschlag.
- (4) Beschlüsse können in dringenden Fällen auch im Umlaufverfahren gefasst werden. Die Entscheidung hierüber obliegt der Sprecherin bzw. dem Sprecher des Vorstandes des CTC-A, im Falle ihrer bzw. seiner Verhinderung der Stellvertreterin bzw. dem Stellvertreter, die bzw. der zur Abstimmung innerhalb einer Frist von 5 Werktagen auffordert. Bei dieser Beschlussfassung ist die Beteiligung aller Mitglieder des Vorstandes des CTC-A erforderlich.
- (5) Beschlüsse zu unaufschiebbaren Angelegenheiten werden durch die Dekanin bzw. den Dekan, die koordinierende Geschäftsführerin bzw. den koordinierenden Geschäftsführer, die Sprecherin bzw. den Sprecher des Vorstands bzw. im Verhinderungsfalle durch die jeweiligen Stellvertretungen gemeinsam mit einem weiteren stimmberechtigten Mitglied des Vorstands beraten und dann durch die Sprecherin bzw. den Sprecher des Vorstands oder seine Stellvertretung gemeinsam mit dem weiteren stimmberechtigten Mitglied des Vorstands beschlossen. Absatz 6 gilt sinngemäß.

- (6) Über die Sitzungen sind Niederschriften zu fertigen und von der Sprecherin bzw. vom Sprecher des Vorstandes, im Falle ihrer bzw. seiner Verhinderung von der Stellvertreterin bzw. vom Stellvertreter, und von der Protokollantin bzw. vom Protokollanten zu unterzeichnen. Sie sind allen Mitgliedern des Vorstandes des CTC-A zur Kenntnis zu bringen.

§ 7

Transparenzpflichten

- (1) Bei Auftreten eines Interessenkonfliktes besteht für sämtliche Mitglieder des Vorstandes eine Offenbarungspflicht, d. h. ein möglicher Interessenkonflikt ist bei der Sprecherin bzw. beim Sprecher des Vorstandes oder ihrer bzw. seiner Vertretung anzuzeigen. Ein Interessenkonflikt liegt insbesondere vor, wenn die Mitglieder direkt oder indirekt ein finanzielles, wirtschaftliches oder sonstiges persönliches Interesse bzw. einen Vorteil haben, welches bzw. welcher ihre Unabhängigkeit und Unparteilichkeit bei Ausübung der Funktion eines Vorstandsmitgliedes des CTC-A beeinträchtigen kann.
- (2) Die Mitglieder des Vorstandes geben vor jeder Sitzung des CTC-A-Vorstandes und vor jedem schriftlichen Beschlussverfahren eine Erklärung ab, ob bei ihnen mögliche Interessenkonflikte i. S. d. Absatz 1 bestehen.
- (3) Der Vorstand entscheidet zu Beginn der Sitzung bzw. im Rahmen des schriftlichen Beschlussverfahrens – ohne die Stimme des Vorstandsmitgliedes, das einen möglichen Interessenkonflikt angezeigt hat-, ob aufgrund des angezeigten möglichen Interessenskonfliktes ein Ausschluss des Mitglieds zu einzelnen Tagesordnungspunkten der Sitzung, aus dem schriftlichem Beschlussverfahren, aus der gesamten Sitzung oder aber ein Ausschluss des Mitglieds aus dem Vorstand des CTC-A i.S.d. § 4 Abs. 11 notwendig ist. Im letzten Fall bringt der Dekan den Ausschluss des Mitglieds in die nächstmögliche Sitzung des Fakultätsrates ein und schlägt für den Fall der Abberufung eine neue Kandidatin bzw. einen neuen Kandidaten für den Vorstand vor.

§ 8

Koordinierende Geschäftsführerin bzw. Koordinierender Geschäftsführer

- (1) Die koordinierende Geschäftsführerin bzw. der koordinierende Geschäftsführer führt die Geschäfte des CTC-A und setzt die Entscheidungen des Vorstandes sowie Entscheidungen der Dekanin bzw. des Dekans im Hinblick auf Sponsoraufgaben um.

Ihre bzw. seine Aufgaben umfassen insbesondere:

- Repräsentanz, jedoch nicht rechtsgeschäftliche Vertretung des CTC-A im Innen- und Außenverhältnis
- Personalplanung und Führung der Mitarbeiter des CTC-A
- Planung und Verwaltung des Etats des CTC-A
- Implementierung, Unterhaltung und Überwachung der ordnungsgemäßen Ausgestaltung, Funktion und Wirksamkeit des Qualitätsmanagementsystems des CTC-A
- Bericht an den Vorstand und den Fakultätsrat

- (2) Die koordinierende Geschäftsführerin bzw. der koordinierende Geschäftsführer hat die Befugnis, ein Audit der Prüfzentren und Studienzentren sowie der im Rahmen von Studien und Forschungsvorhaben mit Herstellungsprozessen kooperierenden Institute der Medizinischen Fakultät, des UKA, der RWTH und bei Drittanbietern anzuordnen und durchzuführen bzw. durchführen zu lassen. Der Vorstand des UKA und der Vorstand des CTC-A sind darüber zu informieren.
- (3) Die koordinierende Geschäftsführerin bzw. der koordinierende Geschäftsführer ist hauptberuflich tätig. Sie bzw. er muss berufliche Erfahrung im wissenschaftlichen Kontext von mindestens drei Jahren und Berufserfahrung im Projektmanagement und Monitoring multizentrischer Studien aufweisen.
- (4) Die Einstellung erfolgt in der Medizinischen Fakultät der RWTH nach Auswahl durch die Dekanin bzw. den Dekan, welche bzw. welcher vor Zusage dem Vorstand des CTC-A über das Bewerbungsverfahren berichtet und seine Zustimmung einholt. Die Regelungen der Medizinischen Fakultät und des UKA zu Auswahl, Einstellung und Entlassung sind anzuwenden.

§ 9

Dezentrale Studieneinheiten

- (1) Die Entscheidung über die Teilnahme an und die Verantwortung für die Durchführung einer Studie, bei der keine Sponsor- und/oder Herstellerverantwortung durch den Vorstand des UKA übernommen wird, liegt bei den Klinik- oder Institutsdirektoren. Diese bleiben die primären Ansprechpartner für Studiengesuche. Die rechtsgeschäftliche Vertretung nach außen erfolgt in diesen Fällen gemäß §§ 31a HG NRW, 2 Abs. 4 UKVO NRW.
- (2) Die Leitungen der Kliniken und Institute können für die Durchführung solcher Studien jeweils (maximal) eine Studieneinheit pro Klinik bzw. Institut implementieren (dezentrale Studieneinheiten). Diese dezentralen Studieneinheiten sind dem jeweiligen Klinikdirektor oder der Klinikdirektorin/dem Leiter oder der Leiterin der entsprechenden Einrichtung unterstellt.
- (3) Für die dezentralen Studieneinheiten ist die Inanspruchnahme von Leistungen des CTC-A gemäß § 11 für jede der dort durchgeführten Forschungsvorhaben bzw. -aktivitäten verpflichtend.
- (4) Die Leiterinnen bzw. Leiter der dezentralen Studieneinheiten kooperieren eng mit dem CTC-A, damit dieses seine Aufgaben gemäß § 3 erfüllen kann.

§ 10

Verfahrensregelungen

- (1) Eine Einbindung des CTC-A als Zentrale Organisationseinheit ist bei klinischen Studien nach Maßgabe der nachfolgenden Regelungen für alle Kliniken und Institute verpflichtend:
 - a. Bei sämtlichen klinischen Studien übernimmt das CTC-A folgende Aufgaben:
 - i. Registrierung der klinischen Studie
 - ii. Bereitstellung der Unterlagen zur Erstellung der Datenschutzfolgeabschätzung (DSFA)
 - b. Für die Durchführung von IIT's, welche nicht unter die Berufsordnung der Ärztinnen bzw. Ärzte fallen und unter der Sponsorschaft des Vorstandes des UKA durchgeführt werden,

ist das CTC-A stets die zentrale Organisationseinheit. Dies bedeutet insbesondere die zwingende Verwendung des Qualitätsmanagementsystems des CTC-A und die Durchführung entsprechender Kontrollen durch das CTC-A. Das CTC-A führt in diesen Fällen zwingend sämtliche Aufgaben nach § 2 Abs. 5 aus.

- c. Bei industriell gesponserten klinischen Studien prüft das CTC-A insbesondere auch die Angemessenheit von Zahlungen (Honorare per Studienpatient als Vollkostenkalkulation) unter Berücksichtigung des Europäischen Beihilfenrechtes.
- (2) Sollte absehbar sein, dass eine IIT oder ein Forschungsvorhaben, das unter die Leitung (Sponsorschaft) des UKA Vorstandes gestellt werden soll, nicht kostendeckend finanziert wird bzw. werden kann, die Durchführung aber von herausragender wissenschaftlicher Bedeutung ist, bedarf es zur Durchführung der Studie der Zustimmung des Dekans. Im Falle der Zustimmung trägt die Fakultät einen ggf. entstehenden Fehlbetrag aus ihren Mitteln.

§ 11

Ressourcen und Finanzierung

- (1) Dem CTC-A werden Personal und Räumlichkeiten durch die Medizinische Fakultät zugewiesen. Diese werden finanziert aus dem Overhead, der auf industriell gesponserte, interventionelle klinische Studien erhoben wird (§ 10 Abs. 1a) sowie aus Drittmitteln und Zuschüssen der Fakultät. Zusätzlich werden für bestimmte Dienstleistungen des CTC-A von den Nutzern gemäß einer durch den Fakultätsrat zu konsentierenden Gebührenordnung entsprechende Gebühren über die interne Leistungsverrechnung erhoben und dem CTC-A zur Erfüllung seiner Aufgaben zugeführt.
- (2) Eventuelle jährliche Überschüsse werden zur Erfüllung und / oder Ausweitung der Aufgaben des CTC-A im Sinne der Satzung verwendet. Der koordinierende Geschäftsführer stellt dazu in Einvernehmen mit dem Vorstand des CTC-A einen Haushalt auf, der vom Dekanat geprüft und genehmigt wird. Die Zuführungsbeträge aus Mitteln der Fakultät sind zweckgebunden und sind nicht übertragbar. Weitere Überschüsse fließen bei fehlenden CTC-A Bedürfnissen der Fakultät nach Freigabe 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.

§ 12

Übergangsbestimmungen

Nach Inkrafttreten dieser Satzung schlägt die Dekanin bzw. der Dekan zur nächstmöglichen Fakultätsratssitzung die neuen Vorstandsmitglieder nach § 5 Abs. 3 vor. Der amtierende Vorstand bleibt bis zur konstituierenden Sitzung des neuen Vorstandes des CTC-A im Amt.

§ 13

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 in der Fassung der ersten Änderungsordnung vom 18. März 2019.

Zugleich wurde die Satzung gem. § 31a HG NRW, §§ 2, 5 Abs. 1 der Rechtsverordnung für die Universitätskliniken Aachen, Bonn, Düsseldorf, Essen, Köln und Münster (Universitätsklinikum-Verordnung – UKVO) vom 20.12.2007, zuletzt geändert durch Art. 1 Zweite ÄndVO vom 21.03.2022 (GV.NRW. S. 403) und §§ 2, 10 der Satzung des Universitätsklinikum Aachen vom 20.12.2016 vom Vorstand des Universitätsklinikum Aachen beschlossen.

Ausgefertigt aufgrund des Beschlusses des Dekanats der Medizinischen Fakultät und nach Anhörung des Fakultätsrates am 16.10.2023.

Es wird darauf hingewiesen, dass gemäß § 12 Abs. 5 des Gesetzes über die Hochschulen des Landes Nordrhein-Westfalen (Hochschulgesetz – HG NRW) eine Verletzung von Verfahrens- oder Formvorschriften des Ordnungs- oder des sonstigen autonomen Rechts der Hochschule nach Ablauf eines Jahres seit dieser Bekanntmachung nicht mehr geltend gemacht werden kann, es sei denn

- 1) die Ordnung ist nicht ordnungsgemäß bekannt gemacht worden,
- 2) das Rektorat hat den Beschluss des die Ordnung beschließenden Gremiums vorher beanstandet,
- 3) der Form- oder Verfahrensmangel ist gegenüber der Hochschule vorher gerügt und dabei die verletzte Rechtsvorschrift und die Tatsache bezeichnet worden, die den Mangel ergibt, oder
- 4) bei der öffentlichen Bekanntmachung der Ordnung ist auf die Rechtsfolge des Rügeausschlusses nicht hingewiesen worden.

Für den Rektor
Der Kanzler
der Rheinisch-Westfälischen
Technischen Hochschule Aachen

Aachen, den 15.02.2024

gez. Nettekoven
Manfred Nettekoven