

Amtliche Bekanntmachungen

Herausgegeben im Auftrage des Rektors von der Abteilung 1.1 des Dezernates 1.0
der RWTH Aachen, Templergraben 55, 52056 Aachen

Nr. 2011/052	24.05.2011	Redaktion: Sylvia Glaser
S. 1 - 9		Telefon: 80-99087

Satzung

des Clinical Trial Center Aachen

der Medizinischen Fakultät

der Rheinisch-Westfälischen Technischen Hochschule Aachen

vom 20.05.2011

Aufgrund der §§ 2 Abs. 4 und 29 des Gesetzes über die Hochschulen des Landes Nordrhein-Westfalen (Hochschulgesetz – HG) vom 31. Oktober 2006 (GV. NRW 2006, S. 474), zuletzt geändert durch Artikel 2 des Gesetzes zum Aufbau der Fachhochschule für Gesundheitsberufe in Nordrhein-Westfalen vom 08. Oktober 2009 (GV. NRW 2009, S. 516) sowie § 8 der Ordnung zur Errichtung von wissenschaftlichen Einrichtungen und Betriebseinheiten der RWTH vom 25.08.2010 (Amtl. Bekanntmachung Nr. 2010/062) hat die Rheinisch-Westfälische Technische Hochschule die folgende Satzung als Ordnung der Hochschule erlassen:

Inhaltsübersicht

Präambel

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

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 Clinical Trial Center 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, 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, 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 Instituten 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 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.
 weiterzuentwickeln.

- (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 Studientätigkeit 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. Unter der Leitung des CTC-A finden mindestens 1 Mal im Quartal Treffen aller am UKA beschäftigten Studienassistenten statt.

- (5) Im CTC-A sind Study Nurses beschäftigt, die die Studienassistenten innerhalb des UKA und bei Bedarf auch in peripheren Krankenhäusern 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 prüft im Auftrag des Rektors die Anträge auf Übernahme der Sponsorverantwortung durch die RWTH.

§ 4 Organisation

- (1) 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

- (1) Der Vorstand besteht aus 5 stimmberechtigten und 3 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. der koordinierende Geschäftsführer oder die koordinierende Geschäftsführerin des CTC-A
 - II. ein Hochschullehrer oder eine Hochschullehrerin eines Institutes der medizinischen Fakultät mit statistischer und/oder methodischer Fachkompetenz
 - III. ein Hochschullehrer oder eine Hochschullehrerin mit Expertise im Bereich von Phase I/II Studien (frühe Phasen)
 - IV. ein Hochschullehrer oder eine Hochschullehrerin mit Expertise im Bereich von Phase III Studien (späte Phasen)
 - V. ein Hochschullehrer oder eine Hochschullehrerin der medizinischen Fakultät mit Expertise in der Prüfung von Medizinprodukten.
 - 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.

- (2) Die Mitglieder gemäß Abs. 1 Nr. a (I.) und b (I., II., III.) sind geborene Mitglieder des Vorstandes. Die Mitglieder gemäß Abs. 1 Nr. a (II. bis V.) 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 IV 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 2 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 des CTC-A, 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 des CTC-A erfüllt wird.
- (4) Der Vorstand stellt einen Haushalt auf, der vom Dekanat genehmigt wird.
- (5) Der Vorstand 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

- (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 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, der zur Abstimmung innerhalb einer Frist von 5 Werktagen auffordert. Bei dieser Beschlussfassung ist die Beteiligung aller Mitglieder des Vorstandes erforderlich.
- (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

Koordinierender Geschäftsführer / Koordinierende Geschäftsführerin

- (1) Der koordinierende Geschäftsführer oder die koordinierende Geschäftsführerin führt die Geschäfte des Vorstandes und setzt dessen Entscheidungen um.
- (2) Er oder sie hat die Stellung eines besonderen Vertreters im Sinne des § 30 BGB und wird durch den Vorstand in Abstimmung mit dem Dekan bzw. der Dekanin für 5 Jahre bestellt. Weitere zeitlich befristete Bestellungen sind möglich. Alle 5 Jahre erfolgt eine Bestätigung.
- (3) Er oder sie hat die Befugnis, die Antragsunterlagen auf Übernahme der Sponsor-Verantwortung zu prüfen, das Audit der Prüfstellen durchzuführen und sowohl für die Übernahme der Sponsor-Verantwortung den LKP-Vertrag zu unterschreiben als auch für den Sponsor im Außenverhältnis (einzige Kompetenz im Außenverhältnis) zu zeichnen.

§ 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 Nutzungsentgelt für die Fakultät/Verwaltung ein 10%iger Anteil Klinische Studien 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) Koordination der Vertragsangelegenheiten klinischer Studien durch das CTC-A in Absprache mit dem GB-FM und GB-Recht und in Kooperation mit der jeweiligen Einrichtung der medizinischen Fakultät und weiteren Vertragspartnern, und schließt die Prüfung der Angemessenheit von Zahlungen (Honorare per Studienpatient als Vollkostenkalkulation) unter Berücksichtigung des Europäischen Beihilferechtes mit ein.
 - 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.
- (3) Sollte absehbar sein, dass sich eine Studie finanziell nicht trägt, die Durchführung aber von herausragender wissenschaftlicher Bedeutung ist, muss von dem verantwortlichen Studienleiter geklärt werden, wie die finanzielle Lücke zu schließen ist.
- (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 bzw. eine Studienverantwortliche aus der Einrichtung zur Zusammenarbeit benennen. Das CTC-A leistet die inhaltliche Beratung / Tutoring und stellt alle nötigen Formatvorlagen zur Verfügung. Der bzw. die Studienverantwortliche aus der Einrichtung der medizinischen Fakultät führt die Arbeiten praktisch aus.
 - c) Unterstützung von Antragstellern bzw. Antragstellerinnen 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 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 14. Oktober 2005.

§ 12 Übergangsregelungen

Der Vorstand setzt sich zunächst für 4 Jahre aus dem Gründungsausschuss (bestehend aus dem Dekan, dem Kaufmännischen Direktor und dem Ärztlichen Direktor mit beratender Stimme, Prof. Schulz (Neurologie), Prof. Brümmendorf (Onkologie), Prof. Hilgers (Medizinische Statistik) und Frau Deserno (koordinierende Geschäftsführerin) zusammen. Der Gründungsausschuss wählt innerhalb der konstituierenden Sitzung ein weiteres Mitglied gemäß § 5 Abs. 1 Nr. a (V.) in den Vorstand.

Ausgefertigt aufgrund des Beschlusses des Dekanats der Medizinischen Fakultät vom 07.02.2011 nach Anhörung des Fakultätsrates am 06.12.2010 und nach Zustimmung des Rektorates vom 02.05.2011.

Der Rektor
der Rheinisch-Westfälischen
Technischen Hochschule Aachen

Aachen, den 20.05.2011

gez. Schmachtenberg
Univ.-Prof. Dr.-Ing. E. Schmachtenberg