

Benutzungsordnung
für das Clinical Trial Center Aachen
der medizinischen Fakultät
der Rheinisch-Westfälischen Technischen Hochschule Aachen (RWTH Aachen)
-im Folgenden CTC-A genannt-

vom 30.05.2011

Aufgrund des § 2 Abs. 4 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 Ausbau der Fachhochschule für Gesundheitsberufe in Nordrhein-Westfalen vom 8. Oktober 2009 (GV. NRW 2009, S. 516), § 21 Abs. 1 der Ordnung der medizinischen Fakultät der Rheinisch-Westfälischen Technischen Hochschule Aachen vom 11.01.2008 (Amtl. Bekanntmachung Nr. 2008/004) sowie §§ 1 Abs. 2, 6 Abs. 6 der Satzung des Clinical Trial Centers Aachen vom 20.05.2011 hat der Vorstand des CTC-A folgende Benutzungsordnung erlassen:

§ 1

Benutzung, Benutzerkreis

1. Das CTC-A wird, als steuernde und integrative Dachorganisation die Kliniken des Universitätsklinikums Aachen bei der Planung, Organisation und Durchführung von klinischen Studien unterstützen.
2. Benutzungsberechtigte im Sinne dieser Ordnung sind alle in § 3 Abs. 1 der Satzung definierten Nutzer, die auf dem Gebiet der klinischen Forschung tätig sind.

§ 2

Ausschluss von der Benutzung

Benutzungsberechtigte, die wiederholt oder schwerwiegend gegen die Benutzungsordnung verstoßen oder bei der Benutzung strafbare Handlungen begehen, können vom Vorstand zeitweise oder dauernd von der weiteren optionalen Benutzung ausgeschlossen werden.

§ 3

Rechte und Pflichten

1. Die Benutzer sind berechtigt, das CTC-A und seine Einrichtungen nach Maßgabe von dessen Satzung und im Rahmen dieser Benutzungsordnung in Anspruch zu nehmen.
2. Die Beteiligung des CTC-A als Dachorganisation ist bei sämtlichen klinischen Studien für alle Kliniken und Einrichtungen des UKA verpflichtend. Alle klinischen Studienvorhaben sind ihm zu melden. Eine darüber hinausgehende Nutzung der Dienstleistungen des CTC-A wird jeweils durch Vertrag begründet. Dieser Vertrag unterliegt der Schriftform.
3. Es steht den Benutzern frei, die Planung, Organisation und Durchführung der Studien durch eigene dezentrale Studieneinheiten durchzuführen. Das CTC-A unterstützt diese dezentralen Studieneinheiten innerhalb seiner Aufgaben nach Maßgabe seiner Satzung.

4. Benutzer können nach Genehmigung durch den Vorstand des CTC-A Aufträge, die auch vom CTC-A erbracht werden können, an Einrichtungen außerhalb der RWTH Aachen vergeben.
5. Die Benutzer unterstützen das CTC-A bei der Erbringung seiner Dienstleistungen in angemessenem Umfang. Sie stellen dem CTC-A insbesondere die erforderlichen Informationen und Unterlagen vollständig und rechtzeitig zur Verfügung.
6. Die Benutzungsberechtigten sind verpflichtet, das CTC-A und seine Einrichtungen so zu nutzen, dass seine Aufgabe ordnungsgemäß erfüllt werden kann.

§ 4 Gebühren

1. Die in § 10 Abs. 4 der Satzung genannten Dienstleistungen sind bis zu einer Gesamtstundenzahl von maximal 54 h pro Projekt gebührenfrei. Die Stundenzahl ist nicht auf andere Projekte übertragbar.
2. Jegliche über die § 10 Abs. 4 der Satzung hinausgehende Dienstleistung des CTC-A ist gebührenpflichtig.
3. Die gebührenfreien und gebührenpflichtigen Dienstleistungen sind nach Dienstleistungsarten sortiert in der Anlage 1 (Gebührentabelle) zu dieser Benutzungsordnung aufgeführt.
 - a. Die Stundensätze für bestimmte Dienstleistungsarten sind fest definiert.
 - b. Die vorgeschlagenen Stundenaufwände basieren auf Erfahrungswerten des CTC-A und dienen als Richtwert für ein durchschnittlich aufwändiges Projekt.
4. Leistungen des Institutes für Medizinische Statistik können entweder im Sinne einer wissenschaftlichen Kooperation oder gebührenpflichtig als Dienstleistung in Anspruch genommen werden.
5. Der Umfang der gebührenpflichtigen Dienstleistungen und die Zeitplanung werden in Absprache zwischen Leistungserbringer und Benutzer unter Verwendung der Gebührentabelle individuell pro Projekt eingeschätzt und festgehalten.
 - a. Stundenzahl und ggf. ein Faktor für besonders einfache oder besonders aufwändige Projekte sind anzugeben.
 - b. Die Gebührentabelle ist vor Beginn eines Projektes zur weiteren kostenpflichtigen Budgetplanung zu verwenden.

- c. Die Gebührentabelle ist Bestandteil des Kooperationsvertrages gemäß § 3 Abs. 2 dieser Benutzungsordnung.

§ 5

Abrechnung der Leistungen

1. Der Leistungserbringer erfasst in einer Datenbank elektronisch und stundengenau für jedes Projekt die angefallenen Stunden. Der Benutzer erhält mindestens einmal im Quartal und zusätzlich bei Bedarf einen Statusbericht aus dem Projektstand, Anzahl verwendeter Stunden und eine Auswertung der entstandenen Kosten in Euro ersichtlich ist.
2. Der Leistungserbringer stellt die Leistungen schriftlich in Rechnung.
3. Der Leistungserbringer ist berechtigt, zweimal pro Kalenderjahr eine Zwischenrechnung zu stellen, wenn Projektlaufzeiten von mehreren Jahren vorliegen.
4. Der Leistungserbringer ist berechtigt, bei umfangreichen Aufträgen Abschläge zu erheben.
5. Abrechenbare Leistungen und Abschläge sind nach Erhalt der Rechnung binnen einer Frist von zwei Wochen und ohne Abzug zu begleichen.

§ 6

Inkrafttreten

Diese Benutzungsordnung tritt am Tage nach ihrer Verabschiedung durch den Fakultätsrat am 30.05.2011 in Kraft.

Aachen, den 30.05.2011

Anlage 1 – Gebührentabelle

Durch Overhead finanzierte Leistungen:

Dienstleistung	Faktor	Aufwand [h]	Stunden-satz [€]	Fakultät Kosten [€]
Sponsorenübernahme		24	45	1.080
Vertrag und Drittmittelanzeige bei industriellen Studien		16	45	720
Studienberatung		1	45	45
Beratung bei Anträgen auf Finanzierung (BMBF, DFG, Stiftung)		2	45	90
Budgetplanung für Studie		4	45	180
Abrechnungsmanagement		6	45	270
Eingabe ClinicalTrials.gov (Bed: Prüfplan liegt in Englisch vor)		1	33	33
Summe finanzierte Dienstleistung		54		2.418

Vom Nutzer zu finanzierende Leistungen:

Studienvorbereitung	Faktor	Aufwand [h]	Stunden-satz [€]	Nutzer Kosten [€]
Eingabe ClinicalTrials.gov (Übersetzung notwendig)		3	33	99
Formales in Antragsdokumenten schreiben (BMBF, DFG, etc)		15	45	675
Projektleitung in der Vorbereitung - diverses		15	45	675
Prüfplanerstellung (nur Formales)		16	45	720
Prozessbegleitung inhaltliche Prüfplanerstellung		12	45	540
Patienteninformation erstellen		12	45	540
Einholung Qualifikationsdokumente Prüfer pro Arzt		2	33	66
Einholung Eignungsdokumente Zentrum pro Zentrum		2	33	66
Ethik-Einreichung AMG		45	33	1.485
Ethik-Einreichung pro weiteres Zentrum		12	33	396
Ethik-Einreichung MPG über DIMDI		35	33	1.155
Ethik-Einreichung andere Studien		25	33	825
BfArM Vorlage AMG		10	33	330
BfArM Vorlage MPG über DIMDI		5	33	165
Nachforderungen bearbeiten		8	33	264
Meldung Landesbehörde AMG		5	33	165
Meldung Landesbehörde pro weiteres Zentrum		1	33	33
Meetings zur Studienplanung, Abstimmungstreffen		6	45	270
Prüfverträge (pro Zentrum)		5	45	225
Studieninitiierung		8	33	264
Erstellung Trial Master File		16	45	720
Summe Studienvorbereitung		258		9.678

Studiendurchführung	Faktor	Aufwand [h]	Stunden-satz [€]	Nutzer Kosten [€]
Projektleitung in der Studiendurchführung - monatlich (AMG)		20	45	900
Statusberichte und Budgetüberwachung - monatlich		1	45	45
SAE Management (jedes einzelne)		2	45	90
Jährlicher Sicherheitsbericht		8	45	360
Amendment schreiben		4	45	180
Amendment einreichen (EK und BOB) AMG		2	33	66
Einreichung Amendment pro weiteres Zentrum		1	33	33
Prüfer nachmelden/abmelden pro Vorgang		1	33	33
Pflege ClinicalTrials.gov		2	33	66
Pflege Trial Master File - monatlich		5	33	165
Monitoring beteiligter Prüfzentren NRW		je Visit	pauschal	400
Monitoring beteiligter Prüfzentren Deutschlandweit		je Visit	pauschal	650
Monitoring beteiligter Prüfzentren Ausland		je Visit	pauschal	1000
Study Nurse Stunde in der Durchführung		je Stunde	33	
Projektleiterstunde (wiss. MA)		je Stunde	45	
Sonstiges				
Sonstiges				
Summe Studiendurchführung				3.988

	Faktor (EK, Behörde, etc.)	Aufwand [h]	Stunden-satz [€]	Nutzer Kosten [€]
Biometrie in Kooperation mit dem Institut für Medizinische Statistik				
Statistische Beratung				
Studiendesign				
Fallzahlplanung				
Biometrische Aspekte im Prüfplan formulieren				
Erstellung der Randomisierung				
Statistischen Analyseplan schreiben				
Biometrische Begleitung der Studie				
Statistische Auswertung der Studie				
Biometrischer Abschlußbericht				
Summe Biometrie		0		0

	Faktor (EK, Behörde, etc.)	Aufwand [h]	Stunden-satz [€]	Nutzer Kosten [€]
Datenmanagement auf Anfrage				
Durchführung der Randomisierung				
Fertigung von Notfallumschlägen				
Entwurf CRF				
Programmierung Datenbank				
Validierung Datenbank				
Plausibilitätsprüfung				
Query Management implementieren in DB				
Doppelte Dateneingabe implementieren in DB				
Summe Datenmanagement		0		0

Studienabschluss	Faktor	Aufwand [h]	Stunden-satz [€]	Nutzer Kosten [€]
Abmeldung Studie bei der Ethik-Kommission (je EK)		2	33	66
Abmeldung Studie bei den zuständigen Behörden (je Behörde)		2	33	66
Close-out Visite		8	33	264
Finale Eingabe ClinicalTrials.gov		1	33	33
Sonstige Arbeiten Stundenweise (Projektleiter)			45	0
sonstige Arbeiten Stundenweise (Study Nurse)			33	0
Summe Studienabschluss				429

Sonstige vereinbarte Leistungen	Faktor	Aufwand [h]	Stunden-satz [€]	Nutzer Kosten [€]
Erstellung eines Abschlussberichtes				
Publikation				
Vorträge und Präsentationen				
Unterstützung bei der Archivierung				
Summe sonstige vereinbarte Leistungen				
Kosten Gesamtprojekt				