

Satzung
der Sponsorkommission der Technischen Universität Dresden
für Klinische Prüfungen nach Arzneimittelgesetz

Vom 05.03.2013

Präambel

Die Technische Universität Dresden („TU Dresden“) übernimmt seit 2005 die Rolle des Sponsors gemäß § 4 Abs. 24 Arzneimittelgesetz („AMG“), d. h. die Verantwortung für die Veranlassung, Organisation und Finanzierung einer klinischen Prüfung bei Menschen, die von Mitarbeitern der TU Dresden bzw. des Universitätsklinikums C. G. Carus („UKD“) initiiert wird. Der Sponsor ist gemäß „Good Clinical Practice“ verpflichtet, Systeme zur Qualitätskontrolle und Qualitätssicherung – begleitet von schriftlichen Standard-Arbeitsanweisungen (SOP) – einzurichten, kontinuierlich weiter zu entwickeln und hinsichtlich der Umsetzung zu überprüfen.

Daher hat der Prorektor für Forschung der TU Dresden (nachfolgend genannt „Prorektor“) mit Wirkung zum 20.10.2011 eine Sponsorkommission berufen.

§ 1

Errichtung, Zuständigkeiten, Aufgaben

(1) Die Sponsorkommission führt die Bezeichnung „Sponsorkommission der TU Dresden“ und ist ein unabhängiges Expertengremium.

(2) Die Sponsorkommission bewertet die Unterlagen klinischer Prüfungen, für welche die TU Dresden die Rolle des Sponsors gemäß § 4 Abs. 24 AMG übernehmen soll, und zwar hinsichtlich

- a) der Übereinstimmung mit den geltenden rechtlichen Regelungen,
- b) der Berücksichtigung nationaler und internationaler Qualitätsstandards (ICH-GCP),
- c) der Einhaltung des Qualitätssicherungssystems für die Durchführung klinischer Prüfungen an der TU Dresden,
- d) der gesicherten Finanzierung der gesamten klinischen Prüfung bis zur Auswertung und Veröffentlichung sowie
- e) der praktischen Durchführbarkeit der klinischen Prüfung überhaupt.

Abschließend gibt die Sponsorkommission dem Prorektor eine Empfehlung zur Übernahme oder Ablehnung der Rolle des Sponsors gemäß § 4 Abs. 24 AMG (SOP-TUD-QM01).

(3) Die Sponsorkommission berät die Initiatoren geplanter klinischer Prüfungen und gibt entsprechende Empfehlungen. Die Verantwortung des Forschers bleibt davon unberührt.

(4) Die Sponsorkommission informiert den Prorektor im Falle festgestellten schwerwiegenden Fehlverhaltens im Verlaufe der Durchführung einer klinischen Prüfung, für die die TU Dresden die Rolle als Sponsor gemäß § 4 Abs. 24 AMG wahrnimmt (SOP-TUD-QS03).

(5) Die Sponsorkommission legt bei klinischen Prüfungen, für die die TU Dresden die Rolle als Sponsor im Sinne von § 4 Abs. 24 AMG wahrnimmt, fest, welche internen und externen Qualitätssicherungsmaßnahmen – insbesondere Audits – im jeweiligen Kalenderjahr durchzuführen sind.

(6) Die Sponsorkommission überwacht die Rahmenbedingungen zur Durchführung klinischer Prüfungen an der TU Dresden und unterbreitet kontinuierlich Vorschläge zur Weiterentwicklung. Dies betrifft insbesondere das Qualitätsmanagement, wozu eine enge Abstimmung mit dem Qualitätssicherungsbeauftragten (QSB) erfolgt.

§ 2

Zusammensetzung

(1) Die Sponsorkommission besteht aus mindestens 7 und höchstens 10 stimmberechtigten Mitgliedern. Der Qualitätssicherungsbeauftragte der TU Dresden für Klinische Prüfungen nach Arzneimittelgesetz verfügt über einen ständigen Gaststatus mit beratender Stimme. Die Mitglieder werden dem Prorektor zum Ende einer Wahlperiode für die neue Wahlperiode durch die Sponsorkommission mit einer Mehrheit von zwei Dritteln aller Mitglieder vorgeschlagen. Der Vorsitzende der Sponsorkommission besitzt ein erstes Vorschlagsrecht. Kommt für den Vorschlag des Vorsitzenden die erforderliche Mehrheit nicht zustande, obliegt es anschließend der Sponsorkommission, eigene Vorschläge einzubringen, bis die erforderliche Mehrheit erreicht wird. Der Prorektor bestellt die Mitglieder für einen Zeitraum von jeweils vier Jahren. Für die Nachbestellung von Mitgliedern während der laufenden Periode gilt Satz 3 entsprechend. Eine wiederholte Bestellung ist möglich.

(2) Die Sponsorkommission sollte so besetzt sein, dass je ein Mitglied Kompetenz insbesondere in der Klinischen Forschung, Klinischen Pharmakologie, Biometrie, präklinischen Forschung/Arzneimittelentwicklung und Herstellung klinischer Prüfpräparate repräsentiert sowie rechtliche und finanzielle Aspekte der Studiendurchführung abdeckt. Die Mitglieder der Sponsorkommission sind vorrangig Beschäftigte der TU Dresden oder des UKD.

(3) Bei längerfristiger Abwesenheit eines Mitgliedes kann die Sponsorkommission temporär ein Ersatzmitglied mit vergleichbarer Qualifikation kooptieren. Diese vorübergehende Kooptierung eines Ersatzmitgliedes erfolgt durch den Vorsitzenden der Sponsorkommission. Die Kooptierung wird dem Prorektor angezeigt, der diesbezüglich ein Vetorecht besitzt.

(4) In der ersten Sitzung nach der Wahl wählen die Mitglieder der Sponsorkommission mit einfacher Stimmenmehrheit für die Wahlperiode aus ihrem Kreis einen Vorsitzenden sowie einen Stellvertreter.

(5) Jedes Mitglied kann auf eigenen Wunsch seine Mitgliedschaft in der Sponsorkommission beenden. Eine Abberufung durch den Prorektor ist nur möglich, wenn ein wichtiger und außerordentlicher Grund vorliegt. Ein wichtiger und außerordentlicher Grund liegt insbesondere bei Verletzung der Verschwiegenheitspflicht vor.

(6) Die Namen der Mitglieder sowie temporären Ersatzmitglieder werden auf der Homepage der TU Dresden veröffentlicht.

§ 3

Unabhängigkeit und Pflichten der Mitglieder

(1) Die Mitglieder der Sponsorkommission sind bei der Wahrnehmung ihrer Aufgaben unabhängig und an Weisungen nicht gebunden. Sie üben ihre Tätigkeit gewissenhaft und unparteiisch aus.

(2) Die Mitglieder nehmen eine unabhängige, sorgfältige und fachgerechte Prüfung der eingereichten Unterlagen vor und bilden sich ein eigenständiges Urteil. Die Mitglieder haben über sämtliche ihnen im Zusammenhang mit ihrer Tätigkeit in der Sponsorkommission bekannt werdenden Angelegenheiten Verschwiegenheit zu wahren. Diese Verschwiegenheitsverpflichtung besteht auch nach Beendigung ihrer Mitgliedschaft weiter.

(3) Die Mitglieder der Sponsorkommission haben bei ihrer Tätigkeit die geltenden datenschutzrechtlichen Bestimmungen zu beachten. Dies gilt auch für Auskünfte gegenüber Dritten.

§ 4

Vorsitzender und Stellvertreter

(1) Der Vorsitzende der Sponsorkommission, im Falle seiner Verhinderung der Stellvertreter, vertritt diese innerhalb der TU Dresden.

(2) Der Vorsitzende der Sponsorkommission, im Falle seiner Verhinderung der Stellvertreter, leitet die Sitzungen der Sponsorkommission und ist für die Schlusszeichnung der auf der Grundlage der Bewertungsentscheidung der Sponsorkommission gefertigten Empfehlung an den Prorektor verantwortlich.

§ 5

Verfahren zum Tätigwerden

(1) Die Sponsorkommission wird auf Antrag tätig. Die Antragstellung erfolgt beim Vorsitzenden entsprechend SOP-TUD-QM01.

(2) Antragsberechtigt ist der Leiter der zu bewertenden klinischen Prüfung in Übereinstimmung mit dem jeweiligen Instituts- bzw. Klinikdirektor der Medizinischen Fakultät Carl Gustav Carus oder des UKD bzw. anderer Fakultäten der TU Dresden.

(3) Die Empfehlung der Sponsorkommission zur Übernahme oder Ablehnung der Rolle des Sponsors gemäß § 4 Abs. 24 AMG durch die TU Dresden ist dem Prorektor in der Regel innerhalb von 15 Arbeitstagen nach Vorliegen der vollständigen Antragsunterlagen schriftlich bekannt zu geben (SOP-TUD-QM01). Eine ablehnende Empfehlung ist schriftlich zu begründen.

(4) Nach Ablehnung ist eine Wiedereinreichung von überarbeiteten Anträgen möglich.

§ 6 Sitzungen

(1) Die Sponsorkommission berät und beschließt anhand der eingereichten Unterlagen mündlich im Rahmen von Sitzungen. Sachverständige einschlägiger Fachgebiete können hinzugezogen werden. Die Sponsorkommission trifft sich in regelmäßigen Abständen, mindestens jedoch dreimal jährlich. In begründeten Ausnahmefällen können andere Verfahren zur Beratung und Beschlussfassung, wie Telefon- und Videokonferenzen, genutzt werden. Beschlüsse können auch im schriftlichen Umlaufverfahren gefasst werden, sofern kein Mitglied dem widerspricht.

(2) Die Sitzungen der Sponsorkommission werden durch ihren Vorsitzenden mit einer Einladungsfrist von einer Woche einberufen. Bei der Berechnung der Frist werden der Tag der Absendung und der Tag der Sitzung nicht mitgerechnet. In dringenden Fällen kann der Vorsitzende diese Frist angemessen verkürzen. Die Einladung erfolgt in schriftlicher Form oder in Textform (z. B. Telefax oder E-Mail). Mit der Einberufung sind die Gegenstände der Tagesordnung mitzuteilen.

(3) Der Vorsitzende leitet die Sitzungen. Er bestellt den Protokollführer und entscheidet über die Zuziehung von Sachverständigen einschlägiger Fachgebiete.

(4) Die Sponsorkommission ist beschlussfähig, wenn mindestens fünf stimmberechtigte Mitglieder an der Beschlussfassung teilnehmen. Abwesende Mitglieder können durch schriftliche Stimmabgabe (z. B. Telefax oder E-Mail) an der Beschlussfassung teilnehmen. Die Sponsorkommission soll über den zu treffenden Beschluss Konsens anstreben. Wird ein solcher nicht erzielt, beschließt die Kommission mit der Mehrheit der an der Abstimmung beteiligten Mitglieder. Stimmenthaltung gilt nicht als Ablehnung. Bei Stimmgleichheit entscheidet die Stimme des Vorsitzenden, bei dessen Abwesenheit die seines Stellvertreters.

(5) An der zu bewertenden klinischen Prüfung in der verantwortlichen Planung und Durchführung direkt beteiligte Mitglieder der Sponsorkommission sind von der Beschlussfassung ausgeschlossen, ausgenommen sind davon reine Dienstleistungen.

§ 7 Niederschrift der Sitzungen

(1) Über die Sitzungen der Sponsorkommission wird eine Niederschrift angefertigt, die der Vorsitzende unterzeichnet. In der Niederschrift werden Ort und Tag der Sitzung, die Teilnehmer, die Gegenstände der Tagesordnung, der wesentliche Inhalt der Verhandlungen und die Beschlüsse der Sponsorkommission angegeben. Die Niederschrift wird jedem Mitglied in Abschrift übersendet. Dies betrifft auch Beschlüsse, die nicht in Sitzungen gefasst worden sind.

(2) Die Niederschrift nach Abs. 1 gilt als genehmigt, wenn kein Mitglied, das an der Beschlussfassung teilgenommen hat, innerhalb von 14 Tagen nach Erhalt schriftlich beim Vorsitzenden widersprochen hat.

§ 8 **Finanzierung**

(1) Die für die Erledigung der Geschäfte der Sponsorkommission notwendigen personellen, finanziellen und sachlichen Mittel stellt die Technische Universität Dresden zur Verfügung.

(2) Für das Tätigwerden der Sponsorkommission werden keine Gebühren erhoben. Die Kosten durchzuführender Audits liegen beim Leiter der Klinischen Prüfung.

§ 9 **Inkrafttreten**

Diese Satzung tritt am Tage nach ihrer Veröffentlichung in den Amtlichen Bekanntmachungen der Technischen Universität Dresden in Kraft.

Dresden, 05.03.2013

Der Rektor
Prof. Dr.-Ing. habil. DEng/Auckland
Hans Müller-Steinhagen