

# **Gebührenordnung für die Bearbeitung von Anträgen durch die Ethik-Kommission**

vom Fakultätsrat der Medizinischen Fakultät der Ruhr-Universität Bochum verabschiedet am 09.06.2021

## **Ethik-Kommission der Medizinischen Fakultät der Ruhr-Universität Bochum – Sitz Bochum**

### **Gebührenordnung:**

#### **§ 1 Erhebung von Gebühren**

Die Erhebung von Gebühren für die Bewertung von klinischen Prüfungen und Beratung von Forschungsvorhaben erfolgt in Übereinstimmung mit § 29 Abs. 4 S. 3 HG NRW.

#### **§ 2 Gebührenermäßigung und Gebührenbefreiung**

(1) Aus Gründen der Billigkeit, kann auf schriftlichen Antrag Gebührenermäßigung und Auslagenermäßigung zugelassen werden. Die Entscheidung hierüber trifft die Geschäftsstelle in Abstimmung mit den Kommissionsmitgliedern.

(2) Von den Gebühren befreit sind Forschungsvorhaben, die ausschließlich aus öffentlichen Mitteln (unter dem Begriff "öffentliche Mittel" sind finanzielle Leistungen zu verstehen, die entweder als Zuschuss oder in Form eines Darlehens von der öffentlichen Hand vergeben werden) oder vollständig aus Mitteln anerkannter gemeinnütziger Einrichtungen finanziert werden.

(3) Der Antragsteller ist verpflichtet die Finanzierung offenzulegen.

#### **§ 3 Gebührensschuldner**

Zur Zahlung der Gebühr ist der Antragsteller verpflichtet. Dritte können die Pflicht zur Entrichtung der Gebühr durch schriftliche Erklärung gegenüber der Ethikkommission übernehmen.

#### **§ 4 Entstehung und Fälligkeit der Zahlungspflicht**

(1) Die Gebühr wird bei Antragstellung fällig. Ist für eine Gebühr eine den konkreten Betrag bestimmende Festsetzung erforderlich oder soll eine Gebührenermäßigung gewährt werden, tritt die Fälligkeit mit Festsetzung ein.

(2) Bei vorzeitiger Rücknahme eines Antrages wird die erhobene Gebühr gemessen an dem der Ethikkommission bereits entstandenen Aufwand dem Antragsteller anteilig zurückerstattet.

(3) Die Pflicht zur Erstattung von Auslagen der Ethikkommission für Übersetzungen und Sachverständigengutachten entsteht mit Festsetzung der Kosten für die erbrachte Leistung. Die Zahlung muss vor Vollendung der Tätigkeit der Ethikkommission erfolgt sein. Sie ist Voraussetzung für die Aushändigung des Votums der Ethikkommission.

#### **§ 5 Promotionsarbeiten**

Promotionsarbeiten können auf Antrag gebührenreduziert bearbeitet werden, es müssen dabei die Voraussetzungen aus § 2 der Gebührenordnung erfüllt sein.

**Hinweis:** Bei Studien, die durch DFG, BMGS, BMBF oder andere Wissenschaftsförderungs-Institutionen gefördert werden, können die Gebühren für die Ethik-Kommission mit beantragt werden.

## Gebührenverzeichnis:

1.	<b>Klinische Arzneimittelprüfung: Bewertung nach § 42 AMG (vor Inkrafttreten der Artikel 2, 4, 5, 6, 8 und 10 des Vierten Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften vom 20.12.2016) (hierbei ist die Begleitung der Studie hinsichtlich Meldungen nach § 13 GCP-V Abs. 3 – 5 und Abs. 8 – 9 inkludiert)</b>	
1.1.	federführend (monozentrisch)	3.000 €
1.2.	federführend (multizentrisch)	
1.2.1.	<ul style="list-style-type: none"> <li>bis zu 5 beteiligte Ethik-Kommissionen</li> </ul>	3.500 €
1.2.2.	<ul style="list-style-type: none"> <li>6 und mehr beteiligte Ethik-Kommissionen</li> </ul>	4.500 €
1.2.3.	<ul style="list-style-type: none"> <li>Federführende Studie mit mehr als einer Studienphase oder Indikation (Zuschlag pro Phase/Indikation zusätzlich zu 1.1, 1.2.1 und 1.2.2.)</li> </ul>	1.000 €
1.3.	Beteiligt (hierbei ist die Begleitung der Studie hinsichtlich nachträglicher Änderungen nach § 10 Abs. 1 GCP-V inkludiert)	2.000 €
1.4.	Klinische Arzneimittelprüfung: Bewertung nachträglicher Änderungen (§ 10 Abs. 2 i. V. m. Abs. 1 GCP-V) als federführende Ethik-Kommission	
1.4.1.	<ul style="list-style-type: none"> <li>monozentrisch</li> </ul>	400 €
1.4.2.	<ul style="list-style-type: none"> <li>multizentrisch</li> </ul>	600 €
1.4.3.	<ul style="list-style-type: none"> <li>Beratung von nachträglichen Änderungen mit Beratung nach § 36 StrlSchG (zusätzlich zu 1.4.1 und 1.4.2)</li> </ul>	200 €
1.5.	Klinische Arzneimittelprüfung: Bewertung zusätzlicher Prüfstellen (§ 10 Abs. 4 GCP-V) als federführende Ethik-Kommission, pro Zentrum	100 €

1.6.	Bewertung von Jahressicherheitsberichten/DSUR	500 €
1.7.	Klinische Arzneimittelprüfung: Bewertung zusätzlicher Prüfstellen (§ 10 Abs. 4 GCP-V) als beteiligte Ethik-Kommission (bei einer von der Ethikkommission noch nicht beratenen Studie)	2.000 €
2.	<b>Bei klinischen Prüfungen nach EU Verordnung 536/2014 erfolgt die Gebührenerhebung nach § 40 Absatz 6 des Arzneimittelgesetzes in Verbindung mit der Anlage zu § 12 der Klinischen Prüfungs-Bewertungsverfahrens-Verordnung (KPBV)</b>	
3.	<b>Für die Beratung von klinischen Prüfungen von Medizinprodukten und Leistungsbewertungsprüfungen erfolgt die Gebührenfestsetzung nach der Allgemeinen Verwaltungsgebührenordnung des Landes NRW.</b>	
4.	<b>Bewertungen nach § 36 StrlSchG und §§ 8 und 9 TFG</b>	2.000 €
4.1	Bewertungen nachträglicher Änderungen, wenn die Ethik-Kommission der Medizinischen Fakultät der Ruhr-Universität Bochum eine Bewertung nach § 36 StrlSchG und §§ 8 und 9 TFG vorgenommen hat	300 €
5.	<b>Berufsrechtliche Beratung nach § 15 Abs. 1 der Berufsordnung für die Ärzte der Ärztekammer Westfalen-Lippe und Beratung gemäß § 2 der Satzung</b>	1.000 €
5.1.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Retrospektive Promotionsvorhaben</li> </ul>	150 €
5.2.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Prospektive Promotionsvorhaben</li> </ul>	300 €
5.3.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Beratungen für Forschungsvorhaben nach Berufsrecht, für die die Ethik-Kommission der medizinischen Fakultät der Ruhr-Universität Bochum nachberatend ist</li> </ul>	500 €
5.4.	Beratung nachträglicher Änderungen oder wenn bereits eine Beratung durch die Ethik-Kommission der Medizinischen Fakultät der Ruhr-Universität Bochum im gleichen Vorhaben erfolgt ist	200 €

<b>6.</b>	<b>Sonstige Gebühren</b>	
6.1.	Einbeziehung eines externen Gutachters. Bei Studien, die die Einholung von gutachterlichen Stellungnahmen erfordern, erhöht sich die Gebühr um das Gutachterhonorar	
6.2.	Besondere Arbeitsaufwendungen, die das übliche Maß übersteigen, werden gesondert in Rechnung gestellt. Je begonnene Arbeitsstunde gemäß Richtwerte für die Berücksichtigung des Verwaltungsaufwandes bei der Festlegung der nach dem Gebührengesetz für das Land Nordrhein-Westfalen zu erhebenden Verwaltungsgebühren	Erstattung von Auslagen und Aufwendungen
<b>7.</b>	<p><b><u>Gründe der Billigkeit:</u></b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Forschungsvorhaben, die ausschließlich aus öffentlichen Mitteln oder aus Mitteln von anerkannten gemeinnützigen Einrichtungen finanziert werden.</li> <li>• Ausgenommen hiervon ist der Punkt 6 der Gebührenordnung</li> </ul> <p><b><u>Voraussetzung:</u></b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Es muss ein Nachweis des Antragstellers erbracht werden, dass die Gebühren nicht vom Förderer übernommen werden.</li> </ul>	