
V e r k ü n d u n g s a n z e i g e r

der Universität Duisburg-Essen - Amtliche Mitteilungen

Jahrgang 20

Duisburg/Essen, den 08.06.2022

Seite 295

Nr. 76

**Gebührenordnung
gem. § 10 Abs. 1 der Satzung der Ethik-Kommission
der Medizinischen Fakultät
der Universität Duisburg-Essen**

Die Ethik-Kommission der Medizinischen Fakultät der Universität Duisburg-Essen hat in Abstimmung mit dem Dekan der Medizinischen Fakultät gem. § 10 Abs. 1 der Satzung der Ethik-Kommission folgende Gebührenordnung erlassen:

Gebühren für Tätigkeiten der Ethik-Kommission im Rahmen klinischer Prüfungen, auf die das Arzneimittelgesetz in der am 30.01.2022 geltenden Fassung Anwendung findet:

Funktion der Ethik-Kommission	Leistung	Gebühren [€]
federführend maximal 7000.-	Ersteinreichung ohne Nachforderung	3000.-
	Ersteinreichung mit Nachforderung	3500.-
	Ersteinreichung mit umfangreicher Nachforderung	3800.- - 4500.-
federführend	pro Zentrum	200.-
federführend	Prüfer- oder Stellvertreterwechsel	150.-
federführend	Amendment ausschließlich formale Änderungen	100.-
	Amendment inhaltliche Änderungen	300.- - 1500.-
federführend	Investigator's Brochure	200.- - 300.-
federführend	Jahresbericht	250.-
federführend	Rücknahme, Widerruf, Ruhen	100.- - 2000.-
beteiligt	Ersteinreichung ohne Nachforderung	900.-
	Ersteinreichung mit Nachforderung	1100.-
	Ersteinreichung mit umfangreicher Nachforderung	1300.-
beteiligt	Prüfer- oder Stellvertreterwechsel	150.-
beteiligt	Amendment	100.- - 250.-

Gebühren für Tätigkeiten der Ethik-Kommission im Rahmen klinischer Prüfungen, auf die das Arzneimittelgesetz in der am 31.01.2022 geltenden Fassung sowie die Verordnung (EU) 536/2014 Anwendung finden:

Gebührenziffer gemäß KPBV	Leistung	Gebühren [€]
1	Bewertung von Teil I	
1.1	Mononationale klinische Prüfung bei Menschen oder multinationale klinische Prüfung bei Menschen mit der Bundesrepublik Deutschland als betroffenem Mitgliedstaat der Europäischen Union	2400.-
1.1.1	Prüfpläne mit integriertem Studienprotokoll für jede zusätzliche Teilstudie	800.- - 2400.-
1.2	Multinationale klinische Prüfung bei Menschen mit der Bundesrepublik Deutschland als berichterstattendem Mitgliedstaat der Europäischen Union	3300.-
1.2.1	Prüfpläne mit integrierten Studienprotokollen für jede zusätzliche Teilstudie	800.- - 3300.-
1.3	Erneute Bewertung bei späterer Hinzuziehung eines betroffenen Mitgliedstaats der Europäischen Union bei einer klinischen Prüfung bei Menschen mit der Bundesrepublik Deutschland als berichterstattendem Mitgliedstaat der Europäischen Union	1600.-
1.4	Erneute Bewertung bei späterer Hinzuziehung eines zusätzlichen betroffenen Mitgliedstaats der Europäischen Union bei einer klinischen Prüfung bei Menschen mit der Bundesrepublik Deutschland als betroffenem Mitgliedstaat der Europäischen Union	1400.-
2	Bewertung von Teil II und Erstellung des Bewertungsberichts	
2.1	Bewertung von Teil II und Erstellung des Bewertungsberichts bei gleichzeitiger Einreichung mit Teil I ohne Prüfer und Prüfstellen	2200.-
2.1.1	Bewertung von Teil II und Erstellung des Bewertungsberichts bei getrennter Einreichung von Teil I ohne Prüfer und Prüfstellen	2800.-
2.2	Einmalige Bewertung der grundsätzlichen Anforderungen an die Eignung der an der klinischen Prüfung bei Menschen mitwirkenden Personen	300.-
2.2.1	Bewertung des einzelnen Prüfers	55.-
2.2.2	Je Nachforderung zur Bewertung des einzelnen Prüfers	50.-
2.3	Einmalige Bewertung der grundsätzlichen Anforderungen an die Eignung der Prüfstelle	300.-
2.3.1	Bewertung der einzelnen Prüfstelle	100.-
2.3.2	Je Nachforderung zur Bewertung der einzelnen Prüfstelle	50.-

3	Bewertung einer wesentlichen Änderung	
3.1	Wesentliche Änderung zu Teil I	
3.1.1	Mononationale klinische Prüfung bei Menschen oder multinationale klinische Prüfung bei Menschen mit der Bundesrepublik Deutschland als betroffenem Mitgliedstaat der Europäischen Union	300.- - 1800.-
3.1.2	Multinationale klinische Prüfung bei Menschen mit der Bundesrepublik Deutschland als berichterstattendem Mitgliedstaat der Europäischen Union	500.- - 2500.-
3.2	Wesentliche Änderung zu Teil II	300.- - 900.-
4	Beteiligung eines externen Sachverständigen für die Bewertung nach Artikel 6 Absatz 7 oder Artikel 18 Absatz 5 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014	500.-
5	Bewertung Jahresbericht	1100.-
6	Wissenschaftliche Beratung vor Antragstellung	Je Mitarbeiter, je Stunde
6.1	Verwaltungsmitarbeiter	60.-
6.2	Wissenschaftlicher Mitarbeiter	90.-
6.3	Hochschullehrer	105.-

Gebühren für Tätigkeiten der Ethik-Kommission im Rahmen klinischer Prüfungen und Leitungsbewertungsprüfungen, auf die das Medizinproduktegesetz in der am 25.05.2021 geltenden Fassung Anwendung findet:

Funktion der Ethik-Kommission	Leistung	Gebühren [€]
zuständig Monozentrisch maximal 3000.- Multizentrisch maximal 4000.-	Ersteinreichung mit Gebührenermäßigung	500.- / 1000.-
	Ersteinreichung ohne Nachforderung	1500.-
	Ersteinreichung mit Nachforderung	1800.- - 2500.-
	Ersteinreichung mit umfangreicher Nachforderung	2500.- - 3000.-
zuständig	pro Zentrum	200.-
zuständig	Amendment Prüfernachmeldung < 5	200.-
	Amendment Prüfernachmeldung 5 - 10	300.-
	Amendment Prüfernachmeldung > 10	400.- - 500.-
	Amendment Prüfernachmeldung extern	150.-
	Amendment ausschließlich formale Änderungen	100.-
	Amendment inhaltliche Änderungen	300.- - 1500.-
zuständig	Investigator's Brochure	200.- - 300.-
zuständig	Jahresbericht	250.-
zuständig	Rücknahme, Widerruf, Ruhen	100.- - 2000.-
beteiligt	Ersteinreichung ohne Nachforderung	900.-
	Ersteinreichung mit Nachforderung	1100.-
	Ersteinreichung mit umfangreicher Nachforderung	1300.-
beteiligt	Prüfernachmeldung < 3	200.-
	Prüfernachmeldung 3 - 10	300.-
	Prüfernachmeldung > 10	400.- - 500.-
beteiligt	Amendment	100.- - 250.-

Gebühren für Tätigkeiten der Ethik-Kommission im Rahmen klinischer Prüfungen und sonstiger klinischer Prüfungen, auf die das Medizinprodukte-Durchführungsgesetz sowie die Verordnung (EU) 2017/745 Anwendung finden:

Gebührenziffer gemäß Allgemeiner Verwaltungsgebührenordnung NRW	Leistung	Gebühren [€]
10.6.5.6.1	Bewertung einer monozentrischen klinischen Prüfung nach § 35 oder § 50	
10.6.5.6.1.1	Bewertung und Prüfung des Prüfplans und der erforderlichen Unterlagen	3000.-
10.6.5.6.1.1.1	zusätzlich für die Bewertung einer Prüfstelle	150.-
10.6.5.6.1.1.2	zusätzlich für die Bewertung eines Prüfers	60.-
10.6.5.6.1.2	Bewertung nachträglicher Änderungen	
10.6.5.6.1.2.1	Änderung auf Anforderung einer Bundesoberbehörde nach § 39 Absatz 2	1000.-
10.6.5.6.1.2.2	wesentliche Änderung nach § 41 oder § 57	1250.-
	Sofern die Änderung Auswirkungen auf die Qualifikation der Prüfer oder die Eignung der Prüfstelle hat (§ 41 Absatz 2 Satz 1 beziehungsweise § 57 Absatz 3 Satz 1):	
10.6.5.6.1.2.2.1	zusätzlich pro neu bewerteter Prüfstelle im eigenen Zuständigkeitsbereich	150.-
10.6.5.6.1.2.2.2	zusätzlich pro neu bewertetem Prüfer im eigenen Zuständigkeitsbereich	60.-
10.6.5.6.1.2.3	wesentliche Änderung nach § 41 oder § 57, sofern es sich ausschließlich um eine Prüfernachmeldung oder Prüferänderung handelt, pro Prüfer	60.-
10.6.5.6.1.2.4	Entgegennahme von Anzeigen von Änderungen, sofern sie keine wesentlichen Änderungen darstellen	200.-
10.6.5.6.1.3	Rücknahme oder Widerruf der zustimmenden Stellungnahme nach § 43 oder § 60	2400.-
10.6.5.6.2	Bewertung einer multizentrischen klinischen Prüfung nach § 35 oder § 50 als zuständige Ethik-Kommission	
10.6.5.6.2.1	Bewertung und Prüfung des Prüfplans und der erforderlichen Unterlagen	3000.-
10.6.5.6.2.1.1	zusätzlich für die Bewertung einer Prüfstelle im eigenen Zuständigkeitsbereich	150.-
10.6.5.6.2.1.2	zusätzlich für die Bewertung eines Prüfers im eigenen Zuständigkeitsbereich	60.-
10.6.5.6.2.1.3	zusätzlich für die Bewertung einer Prüfstelle im Zuständigkeitsbereich einer beteiligten Ethik-Kommission	50.-
10.6.5.6.2.1.4	zusätzlich für die Bewertung eines Prüfers im Zuständigkeitsbereich einer beteiligten Ethik-Kommission	30.-
10.6.5.6.2.2	Bewertung nachträglicher Änderungen	
10.6.5.6.2.2.1	Änderung auf Anforderung einer Bundesoberbehörde nach § 39 Absatz 2	1000.-
10.6.5.6.2.2.2	wesentliche Änderung nach § 41 oder § 57	1250.-

	Sofern die Änderung Auswirkungen auf die Qualifikation der Prüfer oder die Eignung der Prüfstelle hat (§ 41 Absatz 2 Satz 1 beziehungsweise § 57 Absatz 3 Satz 1)	
10.6.5.6.2.2.2.1	zusätzlich pro neu bewerteter Prüfstelle im eigenen Zuständigkeitsbereich	150.-
10.6.5.6.2.2.2.2	zusätzlich pro neu bewertetem Prüfer im eigenen Zuständigkeitsbereich	60.-
10.6.5.6.2.2.3	wesentliche Änderung nach § 41 oder § 57, sofern es sich ausschließlich um eine Prüfstellennachmeldung oder Prüferänderung handelt	
10.6.5.6.2.2.3.1	pro Prüfstelle im eigenen Zuständigkeitsbereich	150.-
10.6.5.6.2.2.3.2	pro Prüfer im eigenen Zuständigkeitsbereich	60.-
10.6.5.6.2.2.3.3	pro Prüfstelle im Zuständigkeitsbereich einer beteiligten Ethik-Kommission	40.-
10.6.5.6.2.2.3.4	pro Prüfer im Zuständigkeitsbereich einer beteiligten Ethik-Kommission	20.-
10.6.5.6.2.2.4	Entgegennahme von Anzeigen von Änderungen, sofern sie keine wesentlichen Änderungen darstellen	200.-
10.6.5.6.2.3	Rücknahme oder Widerruf der zustimmenden Stellungnahme nach § 43 oder § 60	2400.-
10.6.5.6.3	Bewertung einer multizentrischen klinischen Prüfung nach § 35 Absatz 2 oder § 50 Absatz 2 als beteiligte Ethik-Kommission (Mitberatung)	
10.6.5.6.3.1	Bewertung und Prüfung des Prüfplans und der erforderlichen Unterlagen als beteiligte Ethik-Kommission	1000.-
10.6.5.6.3.1.1	zusätzlich für die Bewertung einer Prüfstelle	150.-
10.6.5.6.3.1.2	zusätzlich für die Bewertung eines Prüfers	60.-
10.6.5.6.3.2	Bewertung nachträglicher Änderungen	
10.6.5.6.3.2.1	wesentliche Änderung nach § 41 Absatz 2 Satz 2 oder § 57 Absatz 3 Satz 2	500.-
10.6.5.6.3.2.1.1	zusätzlich pro neu bewerteter Prüfstelle	150.-
10.6.5.6.3.2.1.2	zusätzlich pro neu bewertetem Prüfer	60.-
10.6.5.6.3.2.2	wesentliche Änderung nach § 41 Absatz 2 Satz 2 oder § 57 Absatz 3 Satz 2, sofern es sich ausschließlich um eine Prüfstellennachmeldung oder Prüfstellenänderung handelt (bei erstmalig von der Ethik-Kommission bewerteter klinischer Prüfung)	
10.6.5.6.3.2.2.1	Bewertung	1000.-
10.6.5.6.3.2.2.2	zusätzlich für die Bewertung einer Prüfstelle	150.-
10.6.5.6.3.2.2.3	zusätzlich für die Bewertung eines Prüfers	60.-
10.6.5.6.3.2.3	wesentliche Änderung nach § 41 Absatz 2 Satz 2 oder § 57 Absatz 3 Satz 2, sofern es sich ausschließlich um eine Prüfstellennachmeldung oder Prüfstellenänderung handelt (bei bereits von der Ethik-Kommission bewerteter klinischer Prüfung)	
10.6.5.6.3.2.3.1	pro Prüfstelle	150.-
10.6.5.6.3.2.3.2	pro Prüfer	60.-
10.6.5.6.4	Verwaltungsgebühr bei Hinzuziehung von Sachverständigen oder Einholung eines Gutachtens, einmalig	100.-

Gebühren für Tätigkeiten der Ethik-Kommission im Rahmen einer berufsrechtlichen Beratung:

Leistung	Gebühren [€]
Ersteinreichung	0.- - 1500.-
Anschlussvotum	0.- - 800.-
Amendment	0.- - 500.-
Beratung vor Studiendurchführung	0.- - 500.-

Bei Investigator Iniated Trials (IITs) mit einem geringen Budget ist eine Gebührenermäßigung bzw. –befreiung möglich.

Auslagen für zusätzlich anfallende Sachkosten der Ethik-Kommission wie Kosten für Sachverständigengutachten sind von den Antragstellern in voller Höhe unabhängig von den Bearbeitungsgebühren zu erstatten.

Die Vorsitzende
der Ethik-Kommission

gez.

Prof. Dr. med. Ulrike Schara-Schmidt

Der Dekan
der Medizinischen Fakultät

gez.

Prof. Dr. med. Jan Buer

Die vorstehende Gebührenordnung wird hiermit hochschulöffentlich bekannt gemacht.

Duisburg und Essen, den 02. Juni 2022
Für die Rektorin
der Universität Duisburg-Essen
Der Kanzler

Jens Andreas Meinen