

Gebührenordnung der Ethik-Kommission der Medizinischen Fakultät der Universität zu Köln

§ 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 schriftlichem Antrag Gebührenermäßigung und Auslagenermäßigung sowie Gebührenbefreiung und Auslagenbefreiung zugelassen werden. Die Entscheidung hierüber trifft die Geschäftsstelle.

(2) Von den Gebühren nach § 5 Gebührenverzeichnis Punkte 1 bis 4 befreit sind Forschungsvorhaben, die ausschließlich aus öffentlichen Mitteln oder 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 Gebührenverzeichnis

		Geplant Universität zu Köln
1.	Klinische Arzneimittelprüfung: Bewertung nach § 42 AMG (hierbei ist die Begleitung der Studie hinsichtlich Meldungen nach § 13 GCP-V inkludiert)	
1.1	federführend (monozentrisch)	2000 €
1.2	federführend (multizentrisch)	
1.2.1	<ul style="list-style-type: none"> • bis zu 5 beteiligte Ethik-Kommissionen 	2500 €
1.2.3	<ul style="list-style-type: none"> • 6 und mehr beteiligte Ethik-Kommissionen 	3500 €
1.3	beteiligt (hierbei ist die Begleitung der Studie hinsichtlich nachträglicher Änderungen nach § 10 Abs. 1 GCP-V inkludiert)	1500 €
1.4	Klinische Arzneimittelprüfung: Bewertung nachträglicher Änderungen (§ 10 Abs. 2 i. V. m. Abs. 1 GCP-V) als zuständige Ethik-Kommission	
1.4.1	<ul style="list-style-type: none"> • monozentrisch 	200 €
1.4.2	<ul style="list-style-type: none"> • multizentrisch 	400 €
1.5	Klinische Arzneimittelprüfung: Bewertung zusätzlicher Prüfstellen (§ 10 Abs. 4 GCP-V) als zuständige Ethik-Kommission	
1.5.1	<ul style="list-style-type: none"> • bis zu 10 Zentren 	500 €
1.5.2	<ul style="list-style-type: none"> • 10 und mehr Zentren 	1000 €
2.	Klinische Medizinprodukteprüfung: Bewertung nach § 20 Abs. 8 MPG (hierbei ist die Begleitung der Studie hinsichtlich Meldungen von Vorkommnissen inkludiert)	
2.1	monozentrisch	2000 €
2.2	multizentrisch	2000 €
2.3	Klinische Medizinprodukteprüfung: Bewertung nachträglicher Änderungen, wenn die Ethik-Kommission der Medizinischen Fakultät der Universität zu Köln eine Bewertung nach § 20 Abs. 8 MPG vorgenommen hat	
2.3.1	<ul style="list-style-type: none"> • monozentrisch 	300 €
2.3.1	<ul style="list-style-type: none"> • multizentrisch 	300 €
3.	Bewertungen nach § 28g RöV, § 92 StrlSchV und §§ 8 und 9 TFG (hierbei ist die Begleitung der Studie hinsichtlich Meldungen von Vorkommnissen inkludiert)	2000 €
3.1	Bewertungen nachträglicher Änderungen, wenn die Ethik-Kommission der Medizinischen Fakultät der Universität zu Köln eine Bewertung nach § 28g RöV, § 92 StrlSchV und §§ 8 und 9 TFG vorgenommen hat	300 €
4.	Berufsrechtliche Beratung nach § 15 Abs. 1 der Berufsordnung für die Nordrheinischen Ärztinnen und Ärzte	1000 €
4.1	Beratung nachträglicher Änderungen oder wenn bereits eine Beratung durch die Ethik-Kommission der Medizinischen Fakultät der Universität zu Köln im gleichen Vorhaben erfolgt ist	200 €
5.	Sonstige Gebühren	
5.1	Einbeziehung eines externen Gutachters Bei Studien, die die Einholung von gutachterlichen Stellungnahmen erfordern, erhöht sich die Gebühr um das Gutachterhonorar	

5.2	Besondere Arbeitsaufwendungen Aufwendungen, die das übliche Maß übersteigen, werden gesondert in Rechnung gestellt	Erstattung von Auslagen, je begonnene Arbeitsstunde 55 €
-----	--	--

Rechtsbezüge gemäß Stand 01.06.2009, ggf. neuere gesetzliche Regelungen werden analog angewandt.