



Amtliche Mitteilungen 21/2021

**Satzung der Ethikkommission
der Medizinischen Fakultät
der Universität zu Köln**

vom 25. Januar 2021

Universität zu Köln



Rügeobliegenheit:

Gemäß § 12 Abs. 5 des Gesetzes über die Hochschulen des Landes Nordrhein-Westfalen (Hochschulgesetz-HG NRW) kann nach Ablauf eines Jahres seit der Bekanntmachung dieser Ordnung die Verletzung von Verfahrens- oder Formvorschriften des Hochschulgesetzes oder des Ordnungs- oder des sonstigen autonomen Rechts der Hochschule nicht mehr geltend gemacht werden, es sei denn,

1. die Ordnung ist nicht ordnungsgemäß bekannt gegeben worden,
2. das Rektorat hat den Beschluss des die Ordnung beschließenden Gremiums vorher beanstandet,
3. der Form- oder Verfahrensmangel ist gegenüber der Hochschule vorher gerügt und dabei die verletzte Rechtsvorschrift und die Tatsache bezeichnet worden, die den Mangel ergibt, oder
4. bei der öffentlichen Bekanntmachung der Ordnung ist auf die Rechtsfolge des Rügeausschlusses nicht hingewiesen worden.

I M P R E S S U M

Herausgeber: UNIVERSITÄT ZU KÖLN
DER REKTOR

Adresse: ALBERTUS-MAGNUS-
PLATZ 50923 KÖLN

Erscheinungsdatum: 17. MÄRZ 2021

**Satzung der Ethikkommission der Medizinischen Fakultät der
Universität zu Köln**
vom 25.01.2021

Inhaltsübersicht

- § 1 Errichtung der Ethikkommission
 - § 2 Aufgaben und Zuständigkeit der Ethikkommission
 - § 3 Bestellung der Mitglieder und Zusammensetzung der Ethikkommission
 - § 4 Ausscheiden aus der Ethikkommission
 - § 5 Anforderungen an die Sachkunde, die Unabhängigkeit und die Pflichten der Mitglieder
 - § 6 Befangenheit
 - § 7 Vorsitz
 - § 8 Antrag
 - § 9 Verfahren
 - § 10 Sitzungen
 - § 11 Geschäftsführung
 - § 12 Kosten des Verfahrens
 - § 13 Schluss- und Übergangsbestimmungen
- Anlage: Gebührenordnung der Ethikkommission der Medizinischen Fakultät

§ 1

Errichtung der Ethikkommission

(1) Die Medizinische Fakultät der Universität zu Köln errichtet eine Ethikkommission nach § 7 Heilberufsgesetz Nordrhein-Westfalen als eigenständige und an Weisungen nicht gebundene Einrichtung der Medizinischen Fakultät.

(2) Die Ethikkommission führt den Namen „Ethikkommission der Medizinischen Fakultät der Universität zu Köln.“

(3) Die Ethikkommission hat ihren Sitz in Köln an der Medizinischen Fakultät der Universität zu Köln.

§ 2

Aufgaben und Zuständigkeit der Ethikkommission

(1) Die Ethikkommission hat die Aufgabe, auf Antrag Forschung am Menschen sowie Vorhaben epidemiologischer Forschung mit personenbezogenen Daten ethisch und rechtlich zu beraten und zu beurteilen.

(2) Soweit nicht andere gesetzliche Regelungen bestehen, ist die Ethikkommission zuständig für die Beratung von Mitgliedern der Universität zu Köln nach § 9 Absatz 1 und 2 HG. Für die folgenden Mitgliedergruppen der Universität zu Köln ist die Ethikkommission nur dann zuständig, wenn zusätzlich gewährleistet ist, dass das Forschungsvorhaben unter Einsatz der organisatorischen, personellen oder finanziellen Ressourcen der Universität zu Köln erfolgt oder der Universität zu Köln nachweislich in sonstiger Weise zugeordnet ist und somit dem Hochschulbereich entsprechend § 7 Absatz 7 Satz 1 HeilBerG NRW zuzurechnen ist:

- nebenamtliche Professorinnen und Professoren,
- entpflichtete oder in den Ruhestand versetzte Professorinnen und Professoren,
- außerplanmäßige Professorinnen und Professoren,
- Honorarprofessorinnen und Honorarprofessoren,
- Privatdozentinnen und Privatdozenten.

(3) Die Ethikkommission nimmt die auf der Basis des Heilberufsgesetzes Nordrhein-Westfalen einer öffentlich-rechtlichen Ethikkommission von Rechts wegen zugewiesenen Aufgaben wahr, insbesondere die nach dem Arzneimittelgesetz, dem Medizinproduktegesetz, dem Transfusionsgesetz, dem Strahlenschutzgesetz und den ergänzenden Verordnungen sowie der Berufsordnung der Ärztekammer Nordrhein. Die Ethikkommission arbeitet auf der Grundlage des geltenden Rechts und der einschlägigen Berufsregeln einschließlich der wissenschaftlichen Standards und der Deklaration von Helsinki und Taipeh in der jeweils geltenden Fassung. Sie berücksichtigt einschlägige nationale und internationale Empfehlungen.

(4) Die Ethikkommission wird auf Antrag und in den gesetzlich geregelten Fällen von Amts wegen tätig.

§ 3

Bestellung der Mitglieder und Zusammensetzung der Ethikkommission

(1) Die Mitglieder der Ethikkommission werden vom Dekanat nach Stellungnahme der Engeren Fakultät und im Benehmen mit dem Rektorat bestellt. Die Amtszeit beträgt 4 Jahre. Die Wiederbestellung ist unbeschränkt möglich.

(2) Die Ethikkommission besteht aus mindestens 20 stimmberechtigten Mitgliedern, darunter mindestens 18 Mitglieder der Universität zu Köln; davon müssen mindestens 15 der Gruppe der Professorinnen und Professoren und mindestens 3 der Gruppe der wissenschaftlichen Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter oder sonstige Wissenschaftliche Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter angehören. Als Mitglieder müssen der Ethikkommission mindestens drei Ärztinnen oder Ärzte, davon mindestens eine Fachärztin oder ein Facharzt für klinische Pharmakologie oder für Pharmakologie und Toxikologie, mindestens zwei Personen mit der Befähigung zum Richteramt, mindestens eine Person mit wissenschaftlicher oder beruflicher Erfahrung auf dem Gebiet der Ethik, mindestens eine Person mit wissenschaftlicher oder beruflicher Erfahrung

auf dem Gebiet der Medizintechnik, mindestens eine Person auf dem Gebiet der Versuchsplanung und Statistik, mindestens eine Apothekerin oder ein Apotheker und mindestens eine Person aus dem Bereich der Patientenvertretungen, die über keine juristische, pharmazeutische, medizinische oder ethische Ausbildung verfügt (Laie) angehören. Bei der Auswahl der Mitglieder und externen Sachverständigen werden Frauen und Männer mit dem Ziel der gleichberechtigten Teilhabe gleichermaßen berücksichtigt.

§ 4

Ausscheiden aus der Ethikkommission

(1) Jedes Mitglied kann ohne Angabe von Gründen durch eine schriftliche Erklärung gegenüber dem Dekanat ausscheiden.

(2) Aus wichtigem Grund kann ein Mitglied von der Rektorin oder vom Rektor im Einvernehmen mit dem Dekanat abberufen werden.

(3) Scheidet ein Mitglied während einer Amtsperiode aus, so kann das Dekanat im Bedarfsfall ein neues Mitglied nachbestellen. Wenn bei Ausscheiden eines Mitglieds die Anzahl der Mitglieder oder die Zusammensetzung nach § 3 Abs. 2 nicht mehr sichergestellt ist, erfolgt die Nachbesetzung unverzüglich. Bei der Nachbesetzung gilt § 3 Abs. 1 entsprechend.

§ 5

Anforderungen an die Sachkunde, die Unabhängigkeit und die Pflichten der Mitglieder

(1) Die Mitglieder sind bei der Ausübung ihrer Aufgaben unabhängig, an Weisungen nicht gebunden, nur ihrem Gewissen verantwortlich und ehrenamtlich tätig. Sie sind zur Vertraulichkeit und Verschwiegenheit verpflichtet. Die medizinischen, pharmazeutischen und juristischen Mitglieder müssen über die erforderliche Fachkompetenz verfügen. Die medizinischen und pharmazeutischen sollen außerdem durch langjährige ärztliche und wissenschaftliche Tätigkeit an verantwortlicher Stelle ausgewiesen, wissenschaftlich qualifiziert sein und Erfahrungen in der Durchführung von klinischen Studien und wissenschaftlichen Untersuchungen an Menschen haben. Sie müssen sich regelmäßig fortbilden, um die aktuelle wissenschaftliche Expertise sicherzustellen.

(2) Die Mitglieder der Ethikkommission erhalten für ihre Tätigkeit keine Entschädigung, sofern sie Mitglieder der Universität sind. Sofern sie nicht Mitglieder der Universität sind, können sie eine Entschädigung erhalten; über die Einzelheiten beschließt das Dekanat im Benehmen mit der Engeren Fakultät. Auslagen in angemessenem Umfang können erstattet werden.

(3) Im Zusammenhang mit ihrer Kommissionstätigkeit dürfen folgende personenbezogene Daten der Mitglieder/stellvertretenden Mitglieder veröffentlicht werden:

- vollständiger Name,
- Titel,
- Beruf (einschließlich berufsfachlicher Qualifikation) und
- Funktion in der Ethikkommission.

§ 6

Befangenheit

(1) Eine Besorgnis der Befangenheit ist der Vorsitzenden/dem Vorsitzenden oder der stellvertretenden Vorsitzenden/dem stellvertretenden Vorsitzenden rechtzeitig vor der Beratung mitzuteilen.

(2) Befangenheit von Mitgliedern oder externen Sachverständigen kann insbesondere dann vorliegen, wenn es an dem Vorhaben unmittelbar beteiligt ist oder in sonstiger Weise daran mitwirkt oder seine Interessen in sonstiger Weise berührt sind.

(3) Mitglieder und externe Sachverständige sind im Falle der Besorgnis der Befangenheit von der Beratung eines Vorhabens und der Beschlussfassung ausgeschlossen. Die Vorschriften nach §§ 20 und 21 des Verwaltungsverfahrensgesetzes für das Land Nordrhein-Westfalen werden bei der Feststellung der Besorgnis der Befangenheit beachtet. Über die Besorgnis der Befangenheit entscheidet das jeweils beschlussfassende Gremium.

(4) Mitglieder und externe Sachverständige sind verpflichtet, über sich selbst Mitteilungen nach Absatz 1 zu machen und finanzielle oder sonstige Interessen offenzulegen. Sie geben einmal jährlich jeweils zum 31. Januar eine Erklärung über ihre finanziellen oder sonstigen Interessen ab, soweit gesetzliche Regelungen diesbezüglich nicht andere Berichtspflichten erfordern. Ferner geben sie vor Beginn der Beratung eines Antrags auf Bewertung einer klinischen Prüfung eine Unabhängigkeitserklärung gemäß Anlage 1 der Klinischen Prüfungs-Bewertungsverfahren-Verordnung ab.

§ 7

Vorsitz

(1) Die Ethikkommission wählt aus ihrer Mitte eine Vorsitzende/einen Vorsitzenden sowie mindestens eine Stellvertreterin/einen Stellvertreter mit der Mehrheit ihrer Mitglieder. Die Amtszeit endet durch Beendigung der Mitgliedschaft oder durch Wahl einer neuen Vorsitzenden/eines neuen Vorsitzenden oder einer neuen Stellvertreterin/eines neuen Stellvertreters.

(2) Die Vorsitzende/Der Vorsitzende oder die Stellvertreterin/der Stellvertreter lädt zur Sitzung ein, eröffnet, leitet und schließt sie.

(3) Die Vorsitzende/Der Vorsitzende oder die Stellvertreterin/der Stellvertreter fertigt die Bewertungen und Beratungsergebnisse aus.

(4) Der Vorsitzenden/Dem Vorsitzenden oder der Stellvertreterin/dem Stellvertreter obliegen auch:

- die Prüfungen der sachlichen und örtlichen Zuständigkeit der Ethikkommission sowie einer etwaigen Beratungspflicht,
- die Kontrolle der Vollständigkeit eingereichter Unterlagen sowie
- die Nachforderung fehlender Unterlagen.

Die Wahrnehmung dieser Aufgaben kann der Geschäftsstelle übertragen werden.

(5) Soweit gesetzlich zulässig, kann die Ethikkommission durch Beschluss die Entscheidung über im Einzelnen zu bestimmende Fragen, die keine besonderen Schwierigkeiten medizinischer, ethischer oder rechtlicher Art aufweisen, auf die Vorsitzende/den Vorsitzenden oder die Stellvertreterin/den Stellvertreter übertragen.

(6) Zur Beurteilung insbesondere eilbedürftiger Angelegenheiten kann die Vorsitzende/der Vorsitzende oder die Stellvertreterin/der Stellvertreter fristwahrende Anordnungen treffen.

§ 8

Antrag

(1) Die Antragstellung bei der Ethikkommission erfolgt über das elektronische Portal, soweit nicht andere gesetzliche Vorschriften bestehen.

(2) Antragsberechtigt sind die in § 2 Abs. 2 genannten Personen, soweit nicht andere Antragstellerinnen und Antragsteller gesetzlich zugelassen sind. Antragstellerin und Antragsteller sind

- a) für eine Beratung von Ärztinnen und Ärzten in berufsethischen und berufsrechtlichen Fragen vor der Durchführung biomedizinischer Forschung am Menschen (Berufsordnung) die durchführende Ärztin/der durchführende Arzt,
- b) für einen Antrag auf zustimmende Bewertung einer klinischen Prüfung nach dem Arzneimittelgesetz der Sponsor,
- c) für einen Antrag auf zustimmende Bewertung einer klinischen Prüfung nach dem Medizinproduktegesetz der Sponsor,
- d) für einen Antrag auf zustimmendes Votum zu einer Spenderimmunisierung nach dem Transfusionsgesetz die/der das Immunisierungsprogramm leitende Ärztin/Arzt,
- e) für einen Antrag auf Stellungnahme nach Strahlenschutzgesetz und den ergänzenden Verordnungen die Leiterin oder der Leiter der Studie,
- f) für sonstige Anträge das für das Vorhaben verantwortliche Mitglied der Universität zu Köln.

(3) Dem Antrag sind die gesetzlich vorgeschriebenen und von der Ethikkommission benötigten Unterlagen beizufügen. Soweit keine gesetzlichen Vorgaben bestehen, ist der Antrag in der von der Ethikkommission festgesetzten Art und Anzahl von Unterlagen so einzureichen, dass er eine Urteilsbildung ermöglicht und über die Ziele und Methoden des Forschungsvorhabens sowie über mögliche Beeinträchtigung und Risiken für die Versuchsperson klar und verständlich informiert.

(4) Anträge können geändert oder zurückgenommen werden. Gesetzliche Vorgaben bleiben unberührt.

(5) Die Ethikkommission kann sich für nähere Regelungen eine Geschäftsordnung geben.

§ 9

Verfahren

(1) Das Verfahren richtet sich nach den für die jeweilige Studie geltenden Gesetzen und Rechtsverordnungen.

(2) Die Ethikkommission führt das Verfahren in Gremien ihrer Mitglieder durch. Bei der Zusammensetzung des jeweiligen Gremiums werden in Hinblick auf die Anzahl und die Qualifikation der Mitglieder die jeweils geltenden rechtlichen Bestimmungen beachtet.

- a) Bei der Bewertung von klinischen Prüfungen von Arzneimitteln gehören dem Gremium mindestens drei Ärztinnen und Ärzte mit Erfahrungen in der klinischen Medizin, eine Person mit der Befähigung zum Richteramt, eine Person mit wissenschaftlicher oder beruflicher Erfahrung auf dem Gebiet der Ethik und eine Person aus dem Bereich der Patientenvertretungen, eine Person mit Erfahrung auf dem Gebiet der Versuchsplanung und Statistik und eine Fachärztin oder ein Facharzt für klinische Pharmakologie oder für Pharmakologie und Toxikologie an.
- b) Bei der Bewertung und Beratung anderer Forschungsvorhaben ist zu gewährleisten, dass das Gremium aus mindestens fünf Mitgliedern interdisziplinär und dem Forschungsvorhaben entsprechend qualifiziert zusammengesetzt ist.

(3) Das Gremium trifft seine Entscheidung im mündlichen, schriftlichen oder elektronischen Verfahren. Das mündliche Verfahren ist zwingend, wenn ein Mitglied des Gremiums es verlangt oder dies gesetzlich vorgeschrieben ist.

(4) Das Gremium ist beschlussfähig, wenn die Mindestvoraussetzungen der Zusammensetzung gemäß Absatz 2 eingehalten sind. Das Gremium entscheidet mit einfacher Mehrheit. Stimmenthaltung gilt als Ablehnung. Bei Stimmgleichheit entscheidet die Stimme der/des Vorsitzenden des Gremiums, im Verhinderungsfall die seines/ihrer Stellvertreters bzw. seiner/ihrer Stellvertreterin.

(5) Die Ethikkommission kann von den Antragstellerinnen oder Antragstellern ergänzende Unterlagen, Angaben oder Begründungen verlangen. Die Antragstellerin/der Antragsteller oder die lokal beteiligten Ärztinnen/Ärzte und Wissenschaftlerinnen/Wissenschaftler können gehört werden.

(6) Die Stellungnahmen der Ethikkommission sind den Antragstellerinnen oder Antragstellern und den in den Gesetzen genannten Behörden elektronisch oder schriftlich mitzuteilen, soweit gesetzlich keine andere Kommunikationsform vorgeschrieben ist.

(7) Die Entscheidung der Ethikkommission kann mit Nebenbestimmungen und weiteren Hinweisen, Ratschlägen oder Empfehlungen versehen werden.

(8) Die Ethikkommission kann externe Sachverständige beratend hinzuziehen oder holt Sachverständigengutachten ein, soweit dies gesetzlich gefordert oder wegen des Schwierigkeitsgrades der Studie geboten ist. Dies gilt insbesondere für die in Artikel 10 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 genannten schutzbedürftigen Bevölkerungsgruppen. Die Sachverständigen sind wie Kommissionsmitglieder zu Vertraulichkeit und Verschwiegenheit verpflichtet und ehrenamtlich tätig. Zur Vorbereitung von Stellungnahmen von grundlegender Bedeutung soll die Ethikkommission gutachtliche Äußerungen einschlägiger wissenschaftlicher Einrichtungen sowie Stellungnahmen anderer öffentlich-rechtlicher Ethikkommissionen berücksichtigen.

(9) Eine Anzeige der Antragstellerin/des Antragstellers über die Änderung des Forschungsvorhabens oder über schwerwiegende unerwartete Ereignisse wird von der Vorsitzenden/vom Vorsitzenden oder einem anderen sachverständigen Mitglied geprüft. Hält

sie/er es für erforderlich, so befasst sich die Ethikkommission erneut mit dem Forschungsvorhaben.

(10) Bei Erkenntnissen, die zu einer veränderten Nutzen-Risiko-Bewertung führen können, kann die Ethikkommission das Verfahren wiederaufnehmen.

(11) Im Übrigen gelten das Verwaltungsverfahrensgesetz des Landes Nordrhein-Westfalen sowie die jeweils geltenden gesetzlichen Bestimmungen.

§ 10

Sitzungen

(1) Die Vorsitzende/der Vorsitzende oder die Stellvertreterin/der Stellvertreter leitet die Sitzungen.

(2) Der Sitzungstermin wird den Mitgliedern mindestens 14 Tage vorher angekündigt. Die Vorsitzende/der Vorsitzende kann einzelne Mitglieder gesondert zur Teilnahme bitten, um die fachliche Kompetenz in der Sitzung sicherzustellen.

(3) Die Ethikkommission tagt, so oft es die Geschäftslage erfordert.

(4) Die Sitzungen sind nicht öffentlich.

(5) Über jede Sitzung ist eine Niederschrift mit dem wesentlichen Ergebnis der Beratung anzufertigen.

§ 11

Geschäftsführung

Bei der Ethikkommission wird eine Geschäftsstelle eingerichtet. Die Medizinische Fakultät stellt der Ethikkommission die dafür notwendigen infrastrukturellen Mittel zur Verfügung.

§ 12

Kosten des Verfahrens

(1) Für Verfahren vor der Ethikkommission sind Gebühren gemäß Anlage 1 (Gebührenordnung) zu entrichten.

(2) Gebühren und Auslagen können ermäßigt oder erlassen werden, soweit dies aus Gründen der Billigkeit geboten ist.

§ 13

Schluss- und Übergangsbestimmungen

(1) Die vorstehende Satzung der Ethikkommission der Medizinischen Fakultät der Universität zu Köln tritt nach der Genehmigung durch die Aufsichtsbehörde am Tage nach der

Veröffentlichung in Kraft und ersetzt die Satzung für die Ethikkommission der Medizinischen Fakultät der Universität zu Köln vom 30.07.2009.

(2) § 8 Abs. 1 tritt mit Inbetriebnahme des elektronischen Portals in Kraft. Auf die Inbetriebnahme sind die betroffenen Kreise rechtzeitig und in geeigneter Weise hinzuweisen. Bis dahin müssen Anträge in Schriftform und auf elektronischem Datenträger eingereicht werden, soweit nicht andere gesetzliche Vorschriften bestehen.

Köln, 25.01.2021

Der Rektor
der Universität zu Köln

gez.

Universitätsprofessor Dr. Axel Freimuth

Der Dekan
der Medizinischen Fakultät der Universität zu Köln

gez.

Universitätsprofessor Dr. Gereon Fink

Gebührenordnung der Ethikkommission 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 HG NRW. Die Gebühren sind nach dieser Ordnung zu entrichten, soweit nicht andere gesetzliche Bestimmungen bestehen.

§ 2

Gebührenermäßigung und Gebührenbefreiung

(1) Aus Gründen der Billigkeit kann auf schriftlichem Antrag eine Gebühren- bzw. Auslagenermäßigung sowie eine Gebühren- bzw. Auslagenbefreiung zugelassen werden.

(2) Gründe der Billigkeit und dessen Voraussetzungen sind im Punkt 7 des § 5 Gebührenverzeichnis festgelegt.

(3) Die Antragstellenden sind verpflichtet die Finanzierung des Forschungsvorhabens offen zu legen.

§ 3

Gebührensschuldner

(1) Zur Zahlung der Gebühr sind die Antragstellenden verpflichtet, wobei Dritte die Pflicht zur Entrichtung der Gebühr durch schriftliche Erklärung gegenüber der Ethikkommission übernehmen können.

§ 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 den Antragstellenden anteilig zurückerstattet.

(3) Die Pflicht zur Erstattung von Auslagen der Ethikkommission für Übersetzungen und Sachverständigengutachten (s. Punkt 6.1 des Gebührenverzeichnisses) entsteht mit Festsetzung der Kosten für die erbrachte Leistung. Die Zahlung muss vor Vollendung der Tätigkeit der Ethikkommission erfolgt sein.

§ 5

Gebührenverzeichnis

1.	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)	
1.1.	federführend (monozentrisch)	3.000 €
1.2.	federführend (multizentrisch)	
1.2.1.	<ul style="list-style-type: none"> • bis zu 5 beteiligte Ethik-Kommissionen 	3.500 €
1.2.2.	<ul style="list-style-type: none"> • 6 und mehr beteiligte Ethik-Kommissionen 	4.500 €
1.2.3.	<ul style="list-style-type: none"> • federführende Studie mit mehr als einer Studienphase oder Indikation (Zuschlag pro Phase/Indikation zusätzlich zu 1.1, 1.2.1 und 1.2.2) 	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"> • monozentrisch 	400 €
1.4.2.	<ul style="list-style-type: none"> • multizentrisch 	600 €
1.4.3.	<ul style="list-style-type: none"> • Beratung von nachträglichen Änderungen mit Beratung nach § 36 StrlSchG (zusätzlich zu 1.4.1 und 1.4.2) 	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.	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).	
3.	Für die Beratung von klinischen Prüfungen von Medizinprodukten und Leistungsbewertungsprüfungen erfolgt die Gebührenfestsetzung nach der Allgemeinen Verwaltungsgebührenordnung des Landes NRW.	
4.	Bewertungen nach § 36 StrlSchG und §§ 8 und 9 TFG	2.000 €
4.1.	Bewertungen nachträglicher Änderungen, wenn die Ethik-Kommission der Medizinischen Fakultät der Universität zu Köln eine Bewertung nach § 36 StrlSchG und §§ 8 und 9 TFG vorgenommen hat	300 €

5.	Berufsrechtliche Beratung nach § 15 Abs. 1 der Berufsordnung für die Nordrheinischen Ärztinnen und Ärzte und Beratung nach § 2 Abs. 1 der Satzung, sofern die Ziffern 1 – 3 nicht zutreffen	1.200 €
5.1.	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 €
6.	Sonstige Gebühren	
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 Aufwendungen, 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
7.	<u>Gründe der Billigkeit:</u> <ul style="list-style-type: none"> • Forschungsvorhaben, die ausschließlich aus öffentlichen Mitteln oder aus Mitteln von anerkannten gemeinnützigen Einrichtungen finanziert werden. • Anfragen zur Beratungspflicht von rein retrospektiven Studien, sowie die Beratung von Promovierenden der Universität zu Köln zu rein retrospektiven Studien. • Ausgenommen hiervon ist der Punkt 6 der Gebührenordnung <u>Voraussetzung:</u> <ul style="list-style-type: none"> • Es muss ein Nachweis des Antragsstellers erbracht werden, dass die Gebühren nicht vom Förderer übernommen werden. 	

Rechtsbezüge gemäß Stand 30.04.2020, ggf. neuere gesetzliche Regelungen werden analog angewandt.