

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 (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 ein konkreter Betrag bestimmend, ist die 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.