
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 22

Duisburg/Essen, den 13.12.2024

Seite 1297

Nr. 155

**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 Dekanat 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	Gebühr [€]
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	Gebühr [€]
1	Bewertung von Teil I	
1.1	Mononationale klinische Prüfung oder multinationale klinische Prüfung mit der Bundesrepublik Deutschland als betroffenem Mitgliedstaat der Europäischen Union	2700.-
1.1.1	Prüfpläne mit integriertem Studienprotokoll für jede zusätzliche Teilstudie	2000.-
1.2	Multinationale klinische Prüfung mit der Bundesrepublik Deutschland als berichterstattendem Mitgliedstaat der Europäischen Union	3650.-
1.2.1	Prüfpläne mit integrierten Studienprotokollen für jede zusätzliche Teilstudie	2500.-
1.3	Erneute Bewertung bei späterer Hinzuziehung eines betroffenen Mitgliedstaats der Europäischen Union bei einer klinischen Prüfung mit der Bundesrepublik Deutschland als berichterstattendem Mitgliedstaat der Europäischen Union	1800.-
1.4	Erneute Bewertung bei späterer Hinzuziehung eines zusätzlichen betroffenen Mitgliedstaats der Europäischen Union bei einer klinischen Prüfung mit der Bundesrepublik Deutschland als betroffenem Mitgliedstaat der Europäischen Union	1600.-
1.5	Erhöhung der jeweiligen Gebühr nach den Nummern 1.1 bis 1.4 bei Arzneimitteln für neuartige Therapien	Jeweils aus das 1,3-fache der Gebühr
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	2700.-
2.1.1	Bewertung von Teil II und Erstellung des Bewertungsberichts bei getrennter Einreichung von Teil I ohne Prüfer und Prüfstellen	3800.-
2.2	Einmalige Bewertung der grundsätzlichen Anforderungen an die Eignung der an der klinischen Prüfung mitwirkenden Personen	400.-
2.2.1	Bewertung des einzelnen Prüfers	65.-
2.2.2	Je Nachforderung zur Bewertung des einzelnen Prüfers	55.-
2.3	Einmalige Bewertung der grundsätzlichen Anforderungen an die Eignung der Prüfstelle	400.-
2.3.1	Bewertung der einzelnen Prüfstelle	150.-
2.3.2	Je Nachforderung zur Bewertung der einzelnen Prüfstelle	55.-

3	Bewertung einer wesentlichen Änderung	
3.1	Wesentliche Änderung zu Teil I	
3.1.1	Mononationale klinische Prüfung oder multinationale klinische Prüfung mit der Bundesrepublik Deutschland als betroffenem Mitgliedstaat der Europäischen Union	1500.-
3.1.2	Multinationale klinische Prüfung mit der Bundesrepublik Deutschland als berichterstattendem Mitgliedstaat der Europäischen Union	2000.-
3.2	Wesentliche Änderung zu Teil II	300.- - 900.-
3.2.1	Hinzufügung oder Änderung einer Prüfstelle	150.-
3.2.2	Änderung des Hauptprüfers einer Prüfstelle	65.-
3.2.3	Sonstige inhaltliche substantielle Änderung	1150.-
4	Prüfung einer nicht genehmigungspflichtigen Änderung zu Teil II durch a) Verwaltungsmitarbeiter b) Wissenschaftlicher Mitarbeiter c) Hochschullehrer	Nach Zeitaufwand anhand der folgenden Stundensätze: Zu a) 76.- Zu b) 96.- Zu c) 126.-
5	Beteiligung eines externen Sachverständigen für die Bewertung nach Artikel 6 Absatz 7 oder Artikel 18 Absatz 5 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014	500.-
6	Bewertung Jahresbericht	1250.-
7	Wissenschaftliche Beratung vor Antragstellung durch a) Verwaltungsmitarbeiter b) Wissenschaftlicher Mitarbeiter c) Hochschullehrer	Nach Zeitaufwand anhand der folgenden Stundensätze: Zu a) 76.- Zu b) 96.- Zu c) 126.-

<p>8</p>	<p>Stellungnahme zu Korrekturmaßnahmen durch</p> <p>a) Verwaltungsmitarbeiter b) Wissenschaftlicher Mitarbeiter c) Hochschullehrer</p>	<p>Nach Zeitaufwand anhand der folgenden Stundensätze: Zu a) 76.- Zu b) 96.- Zu c) 126.-</p>
<p>9</p>	<p>Ermäßigung der jeweils vorgesehenen Gebühr, wenn ein Antrag zurückgenommen wird oder als hinfällig nach der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 gilt</p>	
<p>9.1</p>	<p>Bis zum Abschluss der Validierung</p>	<p>Um 50 Prozent</p>
<p>9.2</p>	<p>Nach Abschluss der Validierung bis zum Abschluss der Bewertung</p>	<p>Um 25 Prozent</p>
<p>10</p>	<p>Bewertung eines im EU-Portal nach Artikel 80 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 als „Transitional trial“ gekennzeichneten Antrags auf Genehmigung einer klinischen Prüfung nach der Verordnung (EU) Nr. 536/2014</p>	
<p>10.1</p>	<p>Durch eine Ethik-Kommission, die nicht für die zustimmende Bewertung der klinischen Prüfung nach § 42 Absatz 1 Satz 1 und 2 des Arzneimittelgesetzes in der bis zum 26. Januar 2022 geltenden Fassung zuständig war</p>	<p>50 Prozent der nach Nummer 1 oder Nummer 2 jeweils vorgesehenen Gebühr</p>
<p>10.2</p>	<p>Durch die Ethik-Kommission, die bereits für die zustimmende Bewertung der klinischen Prüfung nach § 42 Absatz 1 Satz 1 und 2 des Arzneimittelgesetzes in der bis zum 26. Januar 2022 geltenden Fassung zuständig war</p>	<p>30 Prozent der nach Nummer 1 oder Nummer 2 jeweils vorgesehenen Gebühr</p>

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

Gebührenziffer gemäß Allgemeiner Verwaltungs-gebührenordnung NRW	Funktion der Ethik-Kommission	Leistung	Gebühr [€]
12.1.6.1.1/12.1.6.1.2	zuständig Monozentrisch maximal 3000.- Multizentrisch maximal 4000.-	Ersteinreichung mit Gebührenermäßigung	500.- / 1000.-
12.1.6.1.1.1.1		Ersteinreichung ohne Nachforderung	1500.-
12.1.6.1.1.1.2		Ersteinreichung mit Nachforderung	1800.- - 2500.-
12.1.6.1.1.1.1/12.1.6.1.1.1.2		Ersteinreichung mit umfangreicher Nachforderung	2500.- - 3000.-
12.1.6.1.1.1/12.1.6.1.1.1.2/12.1.6.1.1.3	zuständig	pro Zentrum	200.-
12.1.6.3	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.-
12.1.6.1.1.3	zuständig	Investigator's Brochure	200.- - 300.-
12.1.6.1.1.3	zuständig	Jahresbericht	250.-
12.1.6.1.1.2	zuständig	Rücknahme, Widerruf, Ruhen	100.- - 2000.-
12.1.6.1.1.1.2	beteiligt	Ersteinreichung ohne Nachforderung	900.-
		Ersteinreichung mit Nachforderung	1100.-
		Ersteinreichung mit umfangreicher Nachforderung	1300.-
12.1.6.1.1.3	beteiligt	Prüfernachmeldung < 3	200.-
		Prüfernachmeldung 3 - 10	300.-
		Prüfernachmeldung > 10	400.- - 500.-
12.1.6.1.1.3	beteiligt	Amendment	100.- - 250.-
12.1.6.1.1.4	zuständig	Leistungsbewertungsprüfung nach § 24	500.- - 3000.-
12.1.6.1.1.4	beteiligt	Leistungsbewertungsprüfung nach § 24	900.- - 1300.-

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 sowie im Rahmen von Leistungsstudien, auf die das Medizinprodukte-Durchführungsgesetz sowie die Verordnung (EU) 2017/746 Anwendung finden:

Gebührensnummer gemäß Allgemeiner Verwaltungsgebührenordnung NRW	Leistung	Gebühr [€]
12.1.6.4.6.1	Bewertung einer monozentrischen klinischen Prüfung oder Leistungsstudie nach § 35 oder einer sonstigen klinischen Prüfung nach § 50 MPDG	
12.1.6.4.6.1.1	Bewertung und Prüfung des Prüfplans oder Leistungsstudienplans und der erforderlichen Unterlagen	3000.-
12.1.6.4.6.1.1.1	zusätzlich für die Bewertung einer Prüfstelle	150.-
12.1.6.4.6.1.1.2	zusätzlich für die Bewertung eines Prüfers	60.-
12.1.6.4.6.1.2	Bewertung nachträglicher Änderungen	
12.1.6.4.6.1.2.1	Änderung auf Anforderung einer Bundesoberbehörde nach § 39 Absatz 2 MPDG	1000.-
12.1.6.4.6.1.2.2	wesentliche Änderung nach § 41 oder § 57 MPDG	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):	
12.1.6.4.6.1.2.2.1	zusätzlich je neu bewerteter Prüfstelle im eigenen Zuständigkeitsbereich	150.-
12.1.6.4.6.1.2.2.2	zusätzlich je neu bewertetem Prüfer im eigenen Zuständigkeitsbereich	60.-
12.1.6.4.6.1.2.3	wesentliche Änderung nach § 41 oder § 57 MPDG, sofern es sich ausschließlich um eine Prüfernachmeldung oder Prüferänderung handelt	60.- je Prüfer
12.1.6.4.6.1.2.4	Entgegennahme von Anzeigen von Änderungen, sofern sie keine wesentlichen Änderungen darstellen	200.-
12.1.6.4.6.1.3	Rücknahme oder Widerruf der zustimmenden Stellungnahme nach § 43 oder § 60 MPDG	2400.-
12.1.6.4.6.2	Bewertung einer multizentrischen klinischen Prüfung oder Leistungsstudie nach § 35 oder einer sonstigen klinischen Prüfung nach § 50 MPDG als zuständige Ethik-Kommission	
12.1.6.4.6.2.1	Bewertung und Prüfung des Prüfplans oder Leistungsstudienplans und der erforderlichen Unterlagen	3000.-
12.1.6.4.6.2.1.1	zusätzlich für die Bewertung einer Prüfstelle im eigenen Zuständigkeitsbereich	150.-
12.1.6.4.6.2.1.2	zusätzlich für die Bewertung eines Prüfers im eigenen Zuständigkeitsbereich	60.-
12.1.6.4.6.2.1.3	zusätzlich für die Bewertung einer Prüfstelle im Zuständigkeitsbereich einer beteiligten Ethik-Kommission	50.-
12.1.6.4.6.2.1.4	zusätzlich für die Bewertung eines Prüfers im Zuständigkeitsbereich einer beteiligten Ethik-Kommission	30.-

12.1.6.4.6.2.2	Bewertung nachträglicher Änderungen	
12.1.6.4.6.2.2.1	Änderung auf Anforderung einer Bundesoberbehörde nach § 39 Absatz 2 MPDG	1000.-
12.1.6.4.6.2.2.2	wesentliche Änderung nach § 41 oder § 57 MPDG	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 MPDG)	
12.1.6.4.6.2.2.2.1	zusätzlich je neu bewerteter Prüfstelle im eigenen Zuständigkeitsbereich	150.-
12.1.6.4.6.2.2.2.2	zusätzlich je neu bewertetem Prüfer im eigenen Zuständigkeitsbereich	60.-
12.1.6.4.6.2.2.3	wesentliche Änderung nach § 41 oder § 57 MPDG, sofern es sich ausschließlich um eine Prüfstellennachmeldung oder Prüferänderung handelt	
12.1.6.4.6.2.2.3.1	je Prüfstelle im eigenen Zuständigkeitsbereich	150.-
12.1.6.4.6.2.2.3.2	je Prüfer im eigenen Zuständigkeitsbereich	60.-
12.1.6.4.6.2.2.3.3	je Prüfstelle im Zuständigkeitsbereich einer beteiligten Ethik-Kommission	40.-
12.1.6.4.6.2.2.3.4	je Prüfer im Zuständigkeitsbereich einer beteiligten Ethik-Kommission	20.-
12.1.6.4.6.2.2.4	Entgegennahme von Anzeigen von Änderungen, sofern sie keine wesentlichen Änderungen darstellen	200.-
12.1.6.4.6.2.3	Rücknahme oder Widerruf der zustimmenden Stellungnahme nach § 43 oder § 60 MPDG	2400.-
12.1.6.4.6.3	Bewertung einer multizentrischen klinischen Prüfung oder einer Leistungsstudie nach § 35 Absatz 2 oder einer sonstigen klinischen Prüfung nach § 50 Absatz 2 MPDG als beteiligte Ethik-Kommission (Mitberatung)	
12.1.6.4.6.3.1	Bewertung und Prüfung des Prüfplans oder Leistungsstudienplans und der erforderlichen Unterlagen als beteiligte Ethik-Kommission	1000.-
12.1.6.4.6.3.1.1	zusätzlich für die Bewertung einer Prüfstelle	150.-
12.1.6.4.6.3.1.2	zusätzlich für die Bewertung eines Prüfers	60.-
12.1.6.4.6.3.2	Bewertung nachträglicher Änderungen	
12.1.6.4.6.3.2.1	wesentliche Änderung nach § 41 Absatz 2 Satz 2 oder § 57 Absatz 3 Satz 2 MPDG	500.-
12.1.6.4.6.3.2.1.1	zusätzlich je neu bewerteter Prüfstelle	150.-
12.1.6.4.6.3.2.1.2	zusätzlich je neu bewertetem Prüfer	60.-
12.1.6.4.6.3.2.2	wesentliche Änderung nach § 41 Absatz 2 Satz 2 oder § 57 Absatz 3 Satz 2 MPDG, sofern es sich ausschließlich um eine Prüfstellennachmeldung oder Prüfstellenänderung handelt: bei erstmalig von der Ethik-Kommission bewerteter klinischer Prüfung oder Leistungsstudie	
12.1.6.4.6.3.2.2.1	Bewertung	1000.-
12.1.6.4.6.3.2.2.2	zusätzlich für die Bewertung einer Prüfstelle	150.-
12.1.6.4.6.3.2.2.3	zusätzlich für die Bewertung eines Prüfers	60.-
12.1.6.4.6.3.2.3	wesentliche Änderung nach § 41 Absatz 2 Satz 2 oder § 57 Absatz 3 Satz 2 MPDG, sofern es sich ausschließlich um eine Prüfstellennachmeldung oder Prüfstellenänderung handelt: bei bereits von der Ethik-Kommission bewerteter klinischer Prüfung oder Leistungsstudie	

12.1.6.4.6.3.2.3.1	Änderung betrifft die Prüfstelle	150.- je Prüfstelle
12.1.6.4.6.3.2.3.2	Änderung betrifft einen Prüfer	60.- je Prüfer
12.1.6.4.6.4	Verwaltungsgebühr bei Hinzuziehung von Sachverständigen oder Einholung eines Gutachtens, einmalig	100.-

Gebühren für Tätigkeiten der Ethik-Kommission im Rahmen von Studien, auf die das Strahlenschutzgesetz Anwendung findet:

Leistung	Gebühr [€]
Ersteinreichung genehmigungspflichtiges Verfahren	500.-+++++
Ersteinreichung anzeigepflichtiges Verfahren	250.-
Amendment mit strahlenschutzrechtlicher Relevanz	200.-
Amendment ohne strahlenschutzrechtliche Relevanz	50.-

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

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

Bei Investigator Initiated 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 12. Dezember 2024

Für die Rektorin
der Universität Duisburg-Essen
Der Kanzler (m. d. W. d. G. b.)

In Vertretung

Sabine Wasmer