

# Gebührenordnung

## der Ethikkommission I der Universität Heidelberg

### (Ethikkommission der Medizinischen Fakultät Heidelberg)

in der am 31.05.2023 in Kraft getretenen Fassung

Der Senat der Universität Heidelberg hat gem. § 19 Abs. 1 Satz 2 Ziffer 10 LHG in seiner Sitzung am 09.05.2023 die nachstehende Gebührenordnung beschlossen.

<b>Klinische Prüfungen mit Arzneimitteln gemäß Verordnung (EU) Nr. 536/2014</b> Die jeweilige Gebühr ergibt sich aus § 12 Abs. 1 i.V.m. Anlage 3 Klinische Prüfung-Bewertungsverfahren-Verordnung (KPBV)
---

<b>Klinische Prüfungen mit Arzneimitteln gemäß Arzneimittelgesetz (AMG)</b> in der bis zum 26. Januar 2022 geltenden Fassung -> Übergangsfrist gemäß § 148 Abs. 2 AMG i.V.m. Art. 98 Abs. 2 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 mit Sponsor, öffentlichem Geldgeber (z.B. DFG, BMBF u.a.) oder privatem Geldgeber, der dem öffentlichen Geldgeber gleichgestellt ist	
Bewertungspflichtige nachträgliche Änderungen	1.500 €
Zentrumsnachmeldung/-änderung	1.500 €
Aktualisierung IB	500 €
Jahresbericht	1.250 €

<b>Klinische Prüfungen mit Medizinprodukten gemäß Verordnung (EU) 2017/745 bzw. Leistungsstudien mit In-vitro Diagnostika gemäß Verordnung (EU) 2017/746</b>	
<b>Erstantrag als zuständige Ethikkommission</b> mit Sponsor, öffentlichem Geldgeber (z.B. DFG, BMBF u.a.) oder privatem Geldgeber, der dem öffentlichen Geldgeber gleichgestellt ist - mit bis zu 5 beteiligten Ethikkommissionen	6.000 €
jede weitere Ethikkommission	150 €
Bewertungspflichtige wesentliche Änderungen	1.500 €
<b>Erstantrag als zuständige Ethikkommission</b> ohne Sponsor, öffentlichem Geldgeber (z.B. DFG, BMBF u.a.) oder privatem Geldgeber, der dem öffentlichen Geldgeber gleichgestellt ist	1.500 €
<b>Erstantrag als zuständige Ethikkommission</b> Sonstige klinische Prüfung i.S.d. § 3 Nr. 4 MPDG	1.500 €
<b>Erstantrag als beteiligte Ethikkommission</b> mit Sponsor, öffentlichem Geldgeber (z.B. DFG, BMBF u.a.) oder privatem Geldgeber, der dem öffentlichen Geldgeber gleichgestellt ist	1.500 €
<b>Erstantrag als beteiligte Ethikkommission</b> ohne Sponsor, öffentlichem Geldgeber (z.B. DFG, BMBF u.a.) oder privatem Geldgeber, der dem öffentlichen Geldgeber gleichgestellt ist	500 €

<b>Berufsrechtliche Beratung gemäß § 15 Abs. 1 BOÄ BW</b>	
<b>Berufsrechtliche Beratung / Sonstige Studien:</b> mit Sponsor, öffentlichem Geldgeber (z.B. DFG, BMBF u.a.) oder privatem Geldgeber, der dem öffentlichen Geldgeber gleichgestellt ist	1.500 €
<b>Berufsrechtliche Beratung / Sonstige Studien:</b> ohne Sponsor, öffentlichem Geldgeber (z.B. DFG, BMBF u.a.) oder privatem Geldgeber, der dem öffentlichen Geldgeber gleichgestellt ist  Komplexe Studienunterlagen wie Projekte mit z. B. Informationsschrift(en) und Einwilligungserklärung(en), Dokumentation zu Medizinprodukten, Unterlagen zu Anwendungsbeobachtungen/Non-Interventional Studies, Unterlagen zu Studien mit vulnerablen Gruppen, Studien mit genetischen Untersuchungen etc.	800 €
<b>Berufsrechtliche Beratung / Sonstige Studien:</b> ohne Sponsor, öffentlichem Geldgeber (z.B. DFG, BMBF u.a.) oder privatem Geldgeber, der dem öffentlichen Geldgeber gleichgestellt ist  Studienunterlagen mit geringerem Prüfumfang wie z.B. retrospektive Datenauswertungen ohne Informationsschrift/Einwilligungserklärung bzw. weitere Anlagen oder Studien mit Vorvotum	400 €
<b>Promotions- und Abschlussarbeiten</b>	keine Gebühr

<b>Stellungnahme gemäß § 36 Abs. 3 Strahlenschutzgesetz (StrlSchG)</b>	
Stellungnahme im Rahmen eines Erstantrages	250 €
Stellungnahme im Rahmen einer nachträglichen Änderung	150 €
<b>Stellungnahme gemäß §§ 8 oder 9 Transfusionsgesetz (TFG)</b>	
	1.500 €
<b>Stellungnahme gemäß § 9 Abs. 1 Satz 3 Landeskrebsregistergesetz (LKrebsRG)</b>	
	800 €
<b>Weitere Leistungen</b>	
<b>Wissenschaftliche Beratung (Scientific Advice) bzw. Beratung im Vorfeld einer Studieneinreichung (formale Ebene)</b>	nach Stundensatz
Verwaltungsmitarbeiter	76 €
Wissenschaftlicher Mitarbeiter	96 €
Hochschullehrer	126 €
<b>Sonstige individuelle Leistungen</b>	nach Stundensatz (s.o.)

Die Gebühren verstehen sich zzgl. der gesetzlichen Umsatzsteuer, soweit sie geschuldet wird.

Aus Gründen der Billigkeit kann auf schriftlichen Antrag eine Gebührenermäßigung sowie ein Gebührenerlass beantragt werden. Dabei ist der Antragsteller verpflichtet, die Finanzierung des Forschungsvorhabens offen zu legen. Zudem muss überzeugend dargestellt werden, auf welche Weise sichergestellt ist, dass die Studie auch ohne bzw. mit reduzierten finanziellen Mitteln ordnungsgemäß durchgeführt werden kann.

Diese Gebührenordnung tritt am Tag nach ihrer Bekanntmachung im Mitteilungsblatt des Rektors der Universität Heidelberg in Kraft. Zugleich tritt die bisherige Gebührenordnung der Ethikkommission I vom 21.07.2017 (MBI. Nr. 10/2017 vom 27.07.2017 S. 647 ff) außer Kraft.