

# **Gebührenordnung der Ethik-Kommission der Medizinischen Fakultät der Martin-Luther-Universität Halle-Wittenberg**

vom 11.10.2021

Auf der Grundlage von § 111 Hochschulgesetz des Landes Sachsen-Anhalt (HSG LSA) vom 14.12.2010 (GVBl. LSA S. 600), zuletzt geändert durch Artikel 14 Abs. 15 des Gesetzes vom 13. Juni 2018 (GVBl. LSA S. 72, 118), und § 25a Satz 2 des Hochschulmedizingesetzes des Landes Sachsen-Anhalt vom 12.08.2005 (GVBl. LSA S. 508), zuletzt geändert durch Art. 14 Abs. 16 des Gesetzes vom 13. Juni 2018 (GVBl. LSA S. 72, 118) sowie § 14 Absatz 2 der Satzung der Ethik-Kommission der Medizinischen Fakultät der Martin-Luther-Universität Halle-Wittenberg (ABl. 2020, Nr. 15, S. 13) hat die Martin-Luther-Universität Halle-Wittenberg folgende Gebührenordnung der Ethik-Kommission der Medizinischen Fakultät der Martin-Luther-Universität Halle-Wittenberg beschlossen.

## **§ 1 Gebührenerhebung**

Gemäß § 14 Abs. 2 der Satzung der Ethik-Kommission der Medizinischen Fakultät werden für die Bearbeitung von Anträgen Gebühren und Auslagen erhoben. In begründeten Einzelfällen kann die Ethik-Kommission von der Gebührenerhebung ganz oder teilweise absehen.

## **§ 2 Rahmengebühr**

Soweit diese Ordnung Gebührenrahmen vorsieht, obliegt es der Geschäftsführerin bzw. dem Geschäftsführer der Ethik-Kommission, im Benehmen mit dem bzw. der Vorsitzenden die Gebühr für den konkreten Fall festzulegen. Dabei sind insbesondere der Aufwand der Ethik-Kommission sowie die Umstände des Forschungsvorhabens (Nutzen für den Antragsteller) zu berücksichtigen. Die Ethik-Kommission kann im Einzelfall selbst über die Gebührenhöhe entscheiden.

## **§ 3 Kostenschuldner**

Kostenschuldner ist die Einrichtung des Antragsstellers bzw. der Antragstellerin, sofern es sich um eine solche der Martin-Luther-Universität Halle-Wittenberg handelt. Bei Anträgen, bei denen der Sponsor im Rahmen der gesetzlichen Bestimmungen Antragsteller ist, schuldet dieser die Kosten. Antragsteller bzw. Antragstellerinnen, die nicht der Martin-Luther-Universität Halle-Wittenberg angehören, sind selbst Kostenschuldner, sofern nicht eine Kostenübernahmeerklärung eines Dritten vorliegt.

## **§ 4 Fälligkeit und Zahlung**

(1) Die Gebühr entsteht mit der Antragsstellung, Auslagen mit der jeweiligen Aufwendung. Gebühren und Auslagen werden mit der Bekanntgabe der Festsetzung oder, wenn im Festsetzungsbescheid ein abweichender Zahlungstermin genannt ist, zu diesem Termin fällig.

(2) Einrichtungen der Medizinischen Fakultät stimmen, sofern keine Finanzierung durch Dritte besteht, mit der Antragsstellung der innerbetrieblichen Leistungsverrechnung zu.

(3) Das abschließende Votum der Ethik-Kommission ergeht im Regelfall erst nach Zahlungseingang. Die Ethik-Kommission kann in begründeten Ausnahmefällen vorher ein Votum erteilen, sofern sichergestellt ist, dass die Kosten beglichen werden.

## § 5 Höhe

Für die Gebühren gilt das folgende Kostenverzeichnis.

Nr.	Tatbestand	Gebühr in Euro
	<b>Anträge nach dem AMG</b>	
100	Bearbeitung einer AMG-Studie als federführende Ethik-Kommission <ul style="list-style-type: none"> <li>- bei monozentrischen Studien</li> <li>- bei multizentrischen Studien mit bis zu 8 Prüfstellen</li> <li>- für jede weitere Prüfstelle</li> </ul> bei Investigator Initiated Trial (IIT) pauschal	3.500 € 4.000 € 300 € 250 €
101	Nachträgliche Änderungen <ul style="list-style-type: none"> <li>als federführende Ethik-Kommission <ul style="list-style-type: none"> <li>- bei formalen Änderungen</li> <li>- bei inhaltlichen Änderungen</li> </ul> </li> <li>als beteiligte Ethik-Kommission <ul style="list-style-type: none"> <li>- bei inhaltlichen Änderungen: in geringem Umfang</li> <li>in durchschnittlichem Umfang</li> <li>in hohem Umfang</li> </ul> </li> </ul> bei Investigator Initiated Trial (IIT) pauschal	je nach Umfang  50 € - 300 € 350 € - 1.000 €  50 € - 200 € 250 € 350 €  75 €
102	Zentrumsnachmeldungen oder -änderungen <ul style="list-style-type: none"> <li>als federführende Ethik-Kommission <ul style="list-style-type: none"> <li>- für die Bewertung einer Prüfstelle</li> <li>- je weitere Prüfstelle</li> </ul> </li> <li>als beteiligte Ethik-Kommission</li> </ul>	175 € 75 €  850 €
103	Nachmeldungen oder Änderungen von Prüfarzten <ul style="list-style-type: none"> <li>- als federführende Ethik-Kommission</li> <li>- als beteiligte Ethik-Kommission</li> </ul>	175 € 200 €
	<b>Anträge nach MDR/MPDG/MPG</b>	
200	Bearbeitung einer klinischen Prüfung eines Medizinproduktes nach Art. 62 bzw. Art. 70 bzw. Art. 74 MDR i.V.m. § 31 Abs. 1 und 2	

	<p>MPDG, einer Leistungsbewertungsprüfung eines IVD nach § 20 Abs. 1 S. 1 i.V.m § 24 S. 1 MPG, §2 MPDG, einer Leistungsbewertungsprüfung eines IVD nach § 22c Abs. 2 Nr. 2 i.V.m § 24 S. 1 MPG, § 2 MPDG</p> <p>als zuständige Ethik-Kommission</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- bei monozentrischen Studien</li> <li>- bei multizentrischen Studien mit bis zu 8 Prüfstellen</li> <li>- für jede weitere Prüfstelle</li> </ul> <p>bei Investigator Initiated Trial (IIT) pauschal</p>	<p>3.500 €</p> <p>4.000 €</p> <p>300 €</p> <p>250 €</p>
201	<p>Bearbeitung einer sonstigen klinischen Prüfung eines Medizinproduktes gem. Art. 82 MDR i.V.m. §§ 24, 47 MPDG</p> <p>als zuständige Ethik-Kommission</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- bei monozentrischen Studien</li> <li>- bei multizentrischen Studien</li> </ul> <p>bei Investigator Initiated Trial (IIT) pauschal</p>	<p>1.500 €</p> <p>2.000 €</p> <p>250 €</p>
202	<p>Nachträgliche Änderungen</p> <p>als zuständige Ethik-Kommission</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- bei formalen Änderungen</li> <li>- bei inhaltlichen Änderungen</li> </ul> <p>als beteiligte Ethik-Kommission</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- bei inhaltlichen Änderungen: in geringem Umfang</li> <li>in durchschnittlichem Umfang</li> <li>in hohem Umfang</li> </ul> <p>bei Investigator Initiated Trial (IIT) pauschal</p>	<p>je nach Umfang</p> <p>50 € - 300 €</p> <p>350 € - 1.000 €</p> <p>50 € - 200 €</p> <p>250 €</p> <p>350 €</p> <p>75 €</p>
203	<p>Zentrumsnachmeldungen oder -änderungen</p> <p>als zuständige Ethik-Kommission</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- für die Bewertung einer Prüfstelle</li> <li>- je weitere Prüfstelle</li> </ul> <p>als beteiligte Ethik-Kommission</p>	<p>175 €</p> <p>75 €</p> <p>850 €</p>

204	Nachmeldungen oder Änderungen von Prüfvärzten	
	als zuständige Ethik-Kommission	175 €
	als beteiligte Ethik-Kommission	200 €
	<b>Anträge auf berufsrechtliche Beratung bzw. sonstige Studien</b>	
300	Bearbeitung von Projekten mit kommerziellem Träger	1.000 €
301	Bearbeitung von Projekten ohne kommerziellen Träger	250 €
302	Bearbeitung von Änderungen eines schon beratenen Vorhabens	je nach Umfang 50 € - 1.000 €
	<b>Weitere Gebühren und Auslagen</b>	
400	<b>Antrag auf Bestätigung der ethischen Unbedenklichkeit eines Forschungsvorhabens (bei anonymisierten Datenauswertungen)</b>	100 €
401	Rücknahme eines gestellten Antrags	in Abhängigkeit vom Bearbeitungsstand bis zu 80 % der vollen Gebühr
402	Auslagen für die Hinzuziehung von Sachverständigen	in der entstandenen Höhe

## § 6 Schlussbestimmungen

(1) Die Gebührenordnung der Ethik-Kommission wurde vom Fakultätsvorstand der Medizinischen Fakultät am 11.10.2021 beschlossen.

(2) Die Gebührenordnung der Ethik-Kommission tritt am Tage nach der Veröffentlichung im Amtsblatt der Martin-Luther-Universität Halle-Wittenberg in Kraft. Gleichzeitig tritt die Gebührenordnung der Ethik-Kommission vom 21.09.2020 (ABl. 2020, Nr. 15, S. 17) außer Kraft.

Halle (Saale), 21. Oktober 2021

Prof. Dr. M. Gekle  
Dekan der Medizinischen Fakultät