



## **Anlage zur Satzung/Geschäftsordnung der Ethikkommission der Universität Ulm**

### **Gebührenordnung nach § 8**

vom 23.02.2017

In seiner Sitzung am 22.02.2017 hat der Senat der Universität Ulm auf Grund von § 19 Abs.1 Satz 2 Nr.10 LHG mit Zustimmung des Dekanats der Medizinischen Fakultät der Universität Ulm folgende Gebührenordnung für die Ethikkommission beschlossen:

#### **§ 1 Korrekturen oder Rücknahme des Antrags**

Korrekturen oder Rücknahme eines Antrags bleiben bei einem Zugang bei der Geschäftsstelle der Ethikkommission bis spätestens am letzten Arbeitstag vor der Sitzung gebührenfrei.

#### **§ 2 Änderungen des Antrags**

Die Gebühren für nachträgliche Änderungen (Amendments) nach Erteilung des Votums richten sich nach Nrn. 1.4, 2.4, 3.2 und 4.

#### **§ 3 Industriell geförderte Forschungsvorhaben**

Soweit Forschungsvorhaben von einem wirtschaftlich tätigen Kooperationspartner/Auftraggeber finanziell unterstützt werden, erhebt die Ethikkommission der Universität Ulm Gebühren nach Nrn. 1-4.

#### **§ 4 Gebührenermäßigung**

Im Falle eines Antrages auf Gebührenermäßigung kann die Ethikkommission eine Reduktion der Gebühren in Höhe von 30% der Gesamtsumme beschließen, wenn zwar ein wirtschaftlich tätiger Kooperationspartner/ Auftraggeber vorhanden ist, die Studie aber von einer öffentlich-rechtlichen Institution durchgeführt wird, weit überwiegend im wissenschaftlichen Interesse stattfindet und der Kooperationspartner/Auftraggeber keine Nutzungsrechte an den Ergebnissen erhält.

#### **§ 5 Vergütung externer Gutachter**

Für die Erstellung eines externen, ausführlichen Gutachtens kann die Ethikkommission ein Honorar in Höhe von 250 € bis 750 € zahlen. Die Kosten sind vom Antragsteller zu erstatten.

#### **§ 6 Geltung des LGebG und LHGebG**

Ergänzend gelten die Regelungen des Landesgebührengesetzes (LGebG) und des Landeshochschulgebührengesetzes (LHGebG) in der jeweils geltenden Fassung.

Dies vorausgeschickt, werden für die Tätigkeit der Ethikkommission folgende Gebühren erhoben:

<b>1.</b>	<b>Bewertung klinischer Prüfungen mit Arzneimitteln nach §§ 40ff. AMG</b>	
1. 1	Bewertung monozentrischer klinischer Prüfungen	2000 €
1. 2	Bewertung multizentrischer klinischer Prüfungen als primär befasste Ethikkommission	3000 €
	bis drei beteiligte Ethikkommissionen	
	jede weitere Ethikkommission	300 €
1. 3	Mitbewertung klinischer Prüfungen bei multizentrischen klinischen Prüfungen	1000 €
1. 4	Bewertung nachträglicher Änderungen nach § 10 GCP- V	
1. 4.1	bei monozentrischen Prüfungen	250 bis 500 €
1. 4.2	bei multizentrischen Prüfungen	500 bis 1000 €
1. 4.3	Bewertung nach § 10 Abs. 4 GCP Verordnung	
1. 4.3.1	als zuständige Ethikkommission	500 bis 1000 €
1. 4.3.2	als beteiligte Ethikkommission	500 €
<b>2.</b>	<b>Bewertung klinischer Prüfungen mit Medizinprodukten nach §§ 20ff. MPG</b>	
2. 1	Bewertung monozentrischer klinischer Prüfungen	2000 €
2. 2	Bewertung multizentrischer klinischer Prüfungen als primär befasste Ethikkommission	3000 €
	bis drei beteiligte Ethikkommissionen	
	jede weitere Ethikkommission	300 €
2. 3	Mitbewertung klinischer Prüfungen bei multizentrischen klinischen Prüfungen	1000 €
2. 4	Bewertung nachträglicher Änderungen nach § 22c MPG	
2. 4.1	bei monozentrischen Prüfungen	250 bis 500 €
2. 4.2	bei multizentrischen Prüfungen	500 bis 1000 €
2. 4.3	Bewertung nachträglich benannter Prüfstellen und Prüfer	
2. 4.3.1	als zuständige Ethikkommission	500 bis 1000 €
2. 4.3.2	als beteiligte Ethikkommission	500 €
<b>3.</b>	<b>Stellungnahme zu Forschungsvorhaben nach anderen gesetzlichen Vorschriften (RöV, StrlSchV)</b>	
3.1	Stellungnahme zum Forschungsvorhaben	2000 €
3.2	Stellungnahme zu Änderungen an laufenden Forschungsvorhaben	250 bis 500 €
<b>4.</b>	<b>Beratung nach Berufsrecht Forschungsprojekt mit industriellen Auftraggebern</b>	250 bis 2000 €

Ulm, 23.02.2017

gez.

Prof. Dr.-Ing. M. Weber  
- Präsident -