

---

# 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 21

Duisburg/Essen, den 15.06.2023

Seite 443

Nr. 73

---

**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:**

<b>Funktion der Ethik-Kommission</b>	<b>Leistung</b>	<b>Gebühren [€]</b>
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:**

<b>Gebührenziffer gemäß KPBV</b>	<b>Leistung</b>	<b>Gebühren [€]</b>
<b>1</b>	<b>Bewertung von Teil I</b>	
1.1	Mononationale klinische Prüfung bei Menschen oder multinationale klinische Prüfung bei Menschen mit der Bundesrepublik Deutschland als betroffenem Mitgliedstaat der Europäischen Union	2400.-
1.1.1	Prüfpläne mit integriertem Studienprotokoll für jede zusätzliche Teilstudie	800.- - 2400.-
1.2	Multinationale klinische Prüfung bei Menschen mit der Bundesrepublik Deutschland als berichterstattendem Mitgliedstaat der Europäischen Union	3300.-
1.2.1	Prüfpläne mit integrierten Studienprotokollen für jede zusätzliche Teilstudie	800.- - 3300.-
1.3	Erneute Bewertung bei späterer Hinzuziehung eines betroffenen Mitgliedstaats der Europäischen Union bei einer klinischen Prüfung bei Menschen mit der Bundesrepublik Deutschland als berichterstattendem Mitgliedstaat der Europäischen Union	1600.-
1.4	Erneute Bewertung bei späterer Hinzuziehung eines zusätzlichen betroffenen Mitgliedstaats der Europäischen Union bei einer klinischen Prüfung bei Menschen mit der Bundesrepublik Deutschland als betroffenem Mitgliedstaat der Europäischen Union	1400.-
<b>2</b>	<b>Bewertung von Teil II und Erstellung des Bewertungsberichts</b>	
2.1	Bewertung von Teil II und Erstellung des Bewertungsberichts bei gleichzeitiger Einreichung mit Teil I ohne Prüfer und Prüfstellen	2200.-
2.1.1	Bewertung von Teil II und Erstellung des Bewertungsberichts bei getrennter Einreichung von Teil I ohne Prüfer und Prüfstellen	2800.-
2.2	Einmalige Bewertung der grundsätzlichen Anforderungen an die Eignung der an der klinischen Prüfung bei Menschen mitwirkenden Personen	300.-
2.2.1	Bewertung des einzelnen Prüfers	55.-
2.2.2	Je Nachforderung zur Bewertung des einzelnen Prüfers	50.-
2.3	Einmalige Bewertung der grundsätzlichen Anforderungen an die Eignung der Prüfstelle	300.-
2.3.1	Bewertung der einzelnen Prüfstelle	100.-
2.3.2	Je Nachforderung zur Bewertung der einzelnen Prüfstelle	50.-

<b>3</b>	<b>Bewertung einer wesentlichen Änderung</b>	
3.1	Wesentliche Änderung zu Teil I	
3.1.1	Mononationale klinische Prüfung bei Menschen oder multinationale klinische Prüfung bei Menschen mit der Bundesrepublik Deutschland als betroffenem Mitgliedstaat der Europäischen Union	300.- - 1800.-
3.1.2	Multinationale klinische Prüfung bei Menschen mit der Bundesrepublik Deutschland als berichterstattendem Mitgliedstaat der Europäischen Union	500.- - 2500.-
3.2	Wesentliche Änderung zu Teil II	300.- - 900.-
<b>4</b>	<b>Beteiligung eines externen Sachverständigen für die Bewertung nach Artikel 6 Absatz 7 oder Artikel 18 Absatz 5 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014</b>	500.-
<b>5</b>	<b>Bewertung Jahresbericht</b>	1100.-
<b>6</b>	<b>Wissenschaftliche Beratung vor Antragstellung</b>	Je Mitarbeiter, je Stunde
6.1	Verwaltungsmitarbeiter	60.-
6.2	Wissenschaftlicher Mitarbeiter	90.-
6.3	Hochschullehrer	105.-

**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 Verwaltungsgebührenordnung NRW	Funktion der Ethik-Kommission	Leistung	Gebühren [€]
10.6.1.9.1.1/10.6.1.9.1.2	zuständig Monozentrisch maximal 3000.- Multizentrisch maximal 4000.-	Ersteinreichung mit Gebührenermäßigung	500.- / 1000.-
10.6.1.9.1.1		Ersteinreichung ohne Nachforderung	1500.-
10.6.1.9.1.2		Ersteinreichung mit Nachforderung	1800.- - 2500.-
10.6.1.9.1.1/10.6.1.9.1.2		Ersteinreichung mit umfangreicher Nachforderung	2500.- - 3000.-
10.6.1.9.1.1/10.6.1.9.1.2/10.6.1.9.3	zuständig	pro Zentrum	200.-
10.6.1.9.3	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.-
10.6.1.9.3	zuständig	Investigator's Brochure	200.- - 300.-
10.6.1.9.3	zuständig	Jahresbericht	250.-
10.6.1.9.2	zuständig	Rücknahme, Widerruf, Ruhen	100.- - 2000.-
10.6.1.9.2	beteiligt	Ersteinreichung ohne Nachforderung	900.-
		Ersteinreichung mit Nachforderung	1100.-
		Ersteinreichung mit umfangreicher Nachforderung	1300.-
10.6.1.9.3	beteiligt	Prüfernachmeldung < 3	200.-
		Prüfernachmeldung 3 - 10	300.-
		Prüfernachmeldung > 10	400.- - 500.-
10.6.1.9.2	beteiligt	Amendment	100.- - 250.-
10.6.1.9.4	zuständig	Leistungsbewertungsprüfung nach § 24	500.- - 3000.-
10.6.1.9.4	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:**

Gebührenziffer gemäß Allgemeiner Verwaltungsgebührenordnung NRW	Leistung	Gebühren [€]
<b>10.6.5.6.1</b>	<b>Bewertung einer monozentrischen klinischen Prüfung nach § 35 oder § 50</b>	
10.6.5.6.1.1	Bewertung und Prüfung des Prüfplans und der erforderlichen Unterlagen	3000.-
10.6.5.6.1.1.1	zusätzlich für die Bewertung einer Prüfstelle	150.-
10.6.5.6.1.1.2	zusätzlich für die Bewertung eines Prüfers	60.-
10.6.5.6.1.2	Bewertung nachträglicher Änderungen	
10.6.5.6.1.2.1	Änderung auf Anforderung einer Bundesoberbehörde nach § 39 Absatz 2	1000.-
10.6.5.6.1.2.2	wesentliche Änderung nach § 41 oder § 57	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):	
10.6.5.6.1.2.2.1	zusätzlich pro neu bewerteter Prüfstelle im eigenen Zuständigkeitsbereich	150.-
10.6.5.6.1.2.2.2	zusätzlich pro neu bewertetem Prüfer im eigenen Zuständigkeitsbereich	60.-
10.6.5.6.1.2.3	wesentliche Änderung nach § 41 oder § 57, sofern es sich ausschließlich um eine Prüfernachmeldung oder Prüferänderung handelt, pro Prüfer	60.-
10.6.5.6.1.2.4	Entgegennahme von Anzeigen von Änderungen, sofern sie keine wesentlichen Änderungen darstellen	200.-
10.6.5.6.1.3	Rücknahme oder Widerruf der zustimmenden Stellungnahme nach § 43 oder § 60	2400.-
<b>10.6.5.6.2</b>	<b>Bewertung einer multizentrischen klinischen Prüfung nach § 35 oder § 50 als zuständige Ethik-Kommission</b>	
10.6.5.6.2.1	Bewertung und Prüfung des Prüfplans und der erforderlichen Unterlagen	3000.-
10.6.5.6.2.1.1	zusätzlich für die Bewertung einer Prüfstelle im eigenen Zuständigkeitsbereich	150.-
10.6.5.6.2.1.2	zusätzlich für die Bewertung eines Prüfers im eigenen Zuständigkeitsbereich	60.-
10.6.5.6.2.1.3	zusätzlich für die Bewertung einer Prüfstelle im Zuständigkeitsbereich einer beteiligten Ethik-Kommission	50.-
10.6.5.6.2.1.4	zusätzlich für die Bewertung eines Prüfers im Zuständigkeitsbereich einer beteiligten Ethik-Kommission	30.-
10.6.5.6.2.2	Bewertung nachträglicher Änderungen	
10.6.5.6.2.2.1	Änderung auf Anforderung einer Bundesoberbehörde nach § 39 Absatz 2	1000.-
10.6.5.6.2.2.2	wesentliche Änderung nach § 41 oder § 57	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)	
10.6.5.6.2.2.2.1	zusätzlich pro neu bewerteter Prüfstelle im eigenen Zuständigkeitsbereich	150.-
10.6.5.6.2.2.2.2	zusätzlich pro neu bewertetem Prüfer im eigenen Zuständigkeitsbereich	60.-
10.6.5.6.2.2.3	wesentliche Änderung nach § 41 oder § 57, sofern es sich ausschließlich um eine Prüfstellennachmeldung oder Prüferänderung handelt	
10.6.5.6.2.2.3.1	pro Prüfstelle im eigenen Zuständigkeitsbereich	150.-
10.6.5.6.2.2.3.2	pro Prüfer im eigenen Zuständigkeitsbereich	60.-
10.6.5.6.2.2.3.3	pro Prüfstelle im Zuständigkeitsbereich einer beteiligten Ethik-Kommission	40.-
10.6.5.6.2.2.3.4	pro Prüfer im Zuständigkeitsbereich einer beteiligten Ethik-Kommission	20.-
10.6.5.6.2.2.4	Entgegennahme von Anzeigen von Änderungen, sofern sie keine wesentlichen Änderungen darstellen	200.-
10.6.5.6.2.3	Rücknahme oder Widerruf der zustimmenden Stellungnahme nach § 43 oder § 60	2400.-
<b>10.6.5.6.3</b>	<b>Bewertung einer multizentrischen klinischen Prüfung nach § 35 Absatz 2 oder § 50 Absatz 2 als beteiligte Ethik-Kommission (Mitberatung)</b>	
10.6.5.6.3.1	Bewertung und Prüfung des Prüfplans und der erforderlichen Unterlagen als beteiligte Ethik-Kommission	1000.-
10.6.5.6.3.1.1	zusätzlich für die Bewertung einer Prüfstelle	150.-
10.6.5.6.3.1.2	zusätzlich für die Bewertung eines Prüfers	60.-
10.6.5.6.3.2	Bewertung nachträglicher Änderungen	
10.6.5.6.3.2.1	wesentliche Änderung nach § 41 Absatz 2 Satz 2 oder § 57 Absatz 3 Satz 2	500.-
10.6.5.6.3.2.1.1	zusätzlich pro neu bewerteter Prüfstelle	150.-
10.6.5.6.3.2.1.2	zusätzlich pro neu bewertetem Prüfer	60.-
10.6.5.6.3.2.2	wesentliche Änderung nach § 41 Absatz 2 Satz 2 oder § 57 Absatz 3 Satz 2, sofern es sich ausschließlich um eine Prüfstellennachmeldung oder Prüfstellenänderung handelt (bei erstmalig von der Ethik-Kommission bewerteter klinischer Prüfung)	
10.6.5.6.3.2.2.1	Bewertung	1000.-
10.6.5.6.3.2.2.2	zusätzlich für die Bewertung einer Prüfstelle	150.-
10.6.5.6.3.2.2.3	zusätzlich für die Bewertung eines Prüfers	60.-
10.6.5.6.3.2.3	wesentliche Änderung nach § 41 Absatz 2 Satz 2 oder § 57 Absatz 3 Satz 2, sofern es sich ausschließlich um eine Prüfstellennachmeldung oder Prüfstellenänderung handelt (bei bereits von der Ethik-Kommission bewerteter klinischer Prüfung)	
10.6.5.6.3.2.3.1	pro Prüfstelle	150.-
10.6.5.6.3.2.3.2	pro Prüfer	60.-
10.6.5.6.4	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:**

<b>Leistung</b>	<b>Gebühren [€]</b>
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:**

<b>Leistung</b>	<b>Gebühren [€]</b>
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

Der Dekan  
der Medizinischen Fakultät

-gez-  
Prof. Dr. med. Ulrike Schara-Schmidt

-gez-  
Prof. Dr. med. Jan Buer

Die vorstehende Gebührenordnung wird hiermit hochschulöffentlich bekannt gemacht.

Duisburg und Essen, den 14. Juni 2023  
Für die Rektorin  
der Universität Duisburg-Essen  
Der Kanzler

Jens Andreas Meinen

