



GEBÜHRENORDNUNG DER ETHIK-KOMMISSION

an der Medizinischen Fakultät und am Universitätsklinikum
Tübingen

(Fassung vom 25. November 2019)

Gemäß § 5 Abs. 1 der Satzung für die Ethik-Kommission an der Medizinischen Fakultät und am Universitätsklinikum Tübingen hat die Ethik-Kommission folgende Gebührenordnung erlassen:

§ 1

Für die Beratung von Studien durch die Ethik-Kommission an der Medizinischen Fakultät und am Universitätsklinikum Tübingen werden folgende Gebühren erhoben:

(1) Beratung von Studien nach dem

Arzneimittelgesetz: Erstberatung

- | | |
|--|---------|
| - Monozentrische Studie | 2.500 € |
| - Multizentrische Studie bis 10 Prüfstellen (federführend) | 3.500 € |
| - jede weitere Prüfstelle | 250 € |
| - Multizentrische Studie (beteiligt) | 900 € |

Nachträgliche Änderung nach § 10 GCP-Verordnung

- | | |
|---|-------------|
| - Bewertungspflichtige Änderung | 300 – 800 € |
| - Nicht-genehmigungspflichtige Änderung | 150 € |
| - Zentrumsnachmeldung/-änderung | 300 € |
| - Nachmeldung von Prüfarzten | 100 € |

- (2) Beratung von Studien nach dem Medizinproduktegesetz:
Erstberatung einer mono- bzw. multizentrischen Studie
- Bewertung einer Leistungsbewertungsprüfung eines In-vitro-Diagnostikums nach § 20 Abs. 1 Satz 1 in Verbindung mit § 24 Satz 1 MPG *) 900 – 6.000 €
 - Bewertung einer klinischen Prüfung eines sonstigen Medizinproduktes nach § 20 Abs. 1 Satz 1 MPG *) 900 – 6.000 €

Nachträgliche Änderung

- Bewertung einer klinischen Prüfung eines Medizinproduktes nach § 22 c Abs. 2 Nr. 2 MPG oder einer Leistungsbewertungsprüfung eines in-vitro-Diagnostikums nach § 22 c Abs. 2 Nr. 2 MPG in Verbindung mit § 24 Satz 1 MPG 50 – 1.500 €

(3) Beratung von Nicht-AMG/ Nicht-MPG Studien:

- Berufsrechtliche Beratung 500 – 1.500 €
- Berufsrechtliche Beratung und Stellungnahme nach StrlSchG 750 – 1.750 €

- (4) Prüfung von Meldungen einschließlich von Todesfällen oder lebensbedrohlichen Ereignissen, Liste aller aufgetretenen Verdachtsfälle einer Periode, Sachverhalte mit erneuter Nutzen/Risiko Bewertung, Sonstige Meldungen werden nach Aufwand in Anlehnung an das Justizvergütungs- und -entschädigungsgesetz (JVEG) berechnet.

*) abhängig vom zeitlichen Umfang der erforderlichen Prüfung, der Zahl der beteiligten Zentren etc.

§ 2

- (1) Gebührenschuldner ist, wer die Begutachtung des Forschungsvorhabens durch die Ethik-Kommission veranlasst und in wessen Interesse sie vorgenommen wird.

- (2) Mehrere Gebührenschuldner haften als Gesamtschuldner.

- (3) Studien von Mitgliedern der Universität, des Universitätsklinikums und der der Medizinischen Fakultät zugeordneten Lehrkrankenhäuser sind von der Gebührenpflicht befreit, sofern die Finanzierung der Studie ausschließlich vom Universitätsklinikum, der Medizinischen Fakultät oder dem Akademischen Lehrkrankenhaus übernommen wird. Erfährt eine Studie, deren Sponsor das Universitätsklinikum, die Medizinische Fakultät oder das Akademische Lehrkrankenhaus ist, eine Teilförderung durch ein kommerzielles Unternehmen, werden Gebühren in Anlehnung an § 1 erhoben.

Wird die Studie ausschließlich aus Zuwendungen oder Aufträgen nichtkommerzieller Drittmittelgeber finanziert, werden keine Gebühren erhoben, sofern in der öffentlichen Förderung keine Mittel für die Ethik-Kommission vorgesehen sind.

- (4) Der oder die Antragsteller geben mit dem Antrag eine Erklärung zur Finanzierung und Herkunft der Finanzierungsmittel ab. Für die Gebührenerhebung relevante Bewilligungsbestimmungen des Drittmittelgebers sind beizufügen.
- (5) In besonders begründeten Fällen entscheidet die Ethik-Kommission in einer Sitzung über einen Gebührennachlass oder ggf. Verzicht auf Erhebung der Gebühren.

§ 3

Im Übrigen sind die Bestimmungen des baden-württ. Landesgebührengesetzes und die Vorschriften der Verordnung der Landesregierung über Kosten nach dem Medizinproduktgesetz und den zur Durchführung dieses Gesetzes erlassenen Rechtsverordnungen (Medizinprodukte-Kostenverordnung-MPG- KostVO) in der zum Zeitpunkt der Gebührenfestsetzung jeweils geltenden Fassung entsprechend anwendbar.

§ 4

Die Gebührenordnung bedarf zu ihrer Wirksamkeit der Zustimmung durch Klinikumsvorstand und Dekanat. Sie tritt mit dem Tage dieser Zustimmung in Kraft.