



# GEBÜHRENORDNUNG DER ETHIK-KOMMISSION

## an der Medizinischen Fakultät und am Universitätsklinikum Tübingen

Gem. § 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 Gebührenerhebung

(1) Die Ethik-Kommission erhebt für die Inanspruchnahme von Leistungen, die die Ethik-Kommission in Wahrnehmung ihrer Aufgaben erbringt, Gebühren.

(2) Gebührenpflichtig im Sinne dieser Gebührensatzung sind die Leistungen, die in dem Gebührenverzeichnis (Anlage) aufgeführt sind; das Gebührenverzeichnis ist Bestandteil dieser Gebührenordnung.

### § 2 Gebührenbemessung, Gebührenarten

(1) Die Gebühren für die von der Ethik-Kommission zu erbringenden Leistungen werden nach dem damit verbundenen Verwaltungsaufwand und der wirtschaftlichen oder sonstigen Bedeutung der Angelegenheit für den Gebührenschuldner bemessen. Die Gebühren sind nach Maßgabe des Gebührenverzeichnisses nach festen Sätzen oder als Rahmengebühren bestimmt.

(2) Die Gebühr darf nicht in einem Missverhältnis zu der zu erbringenden Leistung der Ethik-Kommission stehen.

(3) Werden durch die Ethik-Kommission Leistungen erbracht, für die Gebührevorschriften in Rechtsakten der Europäischen Union maßgebend sind, werden die Gebühren nach Maßgabe dieser Vorschriften bemessen. Soweit die Gebührevorschriften der Rechtsakte dies zulassen, können die Gebühren gemäß Absatz 1 und 2 bemessen werden.

### § 3 Auslagenersatz, Vergütung externer Gutachter, Übersetzungsarbeiten

(1) Mit der Gebühr sind im Regelfall auch die der Ethik-Kommission erwachsenden Auslagen abgegolten. Auslagen sind die Ausgaben, die die Ethik-Kommission Dritten bezahlt, um ihre in Anspruch genommene Leistung erbringen zu können. Übersteigen die Auslagen im Einzelfall das übliche Maß erheblich, sind sie gesondert in der tatsächlichen Höhe festzusetzen.

(2) Der Geschäftsstelle der Ethik-Kommission entstandene Kosten für externe Sachverständigengutachten trägt der/die Antragsteller/-in in voller Höhe.

(3) Der Geschäftsstelle der Ethik-Kommission entstandene Kosten für selbst durchgeführte oder in Auftrag gegebene Übersetzungsarbeiten von Prüfanträgen trägt der/die Antragsteller/-in in voller Höhe.

(4) Die Festsetzung eines Auslagenersatzes kann auch erfolgen, wenn die Leistungen der Ethikkommission im Übrigen gebührenfrei sind oder die Gebühr ermäßigt ist.

#### **§ 4 Entstehung der Gebühren und Auslagen**

Die Gebühren- und Auslagenschuld entsteht bei Leistungen der Ethik-Kommission,

1. die auf Antrag erbracht werden, mit dessen Eingang bei der Ethik-Kommission,
2. die nicht antragsgebunden sind, mit deren Beginn.

#### **§ 5 Gebühren- und Auslagenschuldner**

- (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.

#### **§ 6 Gebührenbefreiung**

(1) 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.

(2) 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.

(3) In besonders begründeten Fällen entscheidet die Ethik-Kommission in einer Sitzung über einen Gebührennachlass oder ggf. Verzicht auf Erhebung der Gebühren. Entsprechendes gilt für die Entscheidung über den Auslagenersatz.

#### **§ 7 Stundung, Erlass, Niederschlagung**

(1) Die Ethik-Kommission kann die festgesetzten Gebühren und Auslagen ganz oder teilweise stunden, wenn die Einziehung bei Fälligkeit eine erhebliche Härte für den Schuldner bedeuten würde und der Anspruch durch Stundung nicht gefährdet wird. Die Stundung soll nur auf schriftlichen Antrag oder in Textform gewährt werden.

(2) Die Ethik-Kommission kann Ansprüche ganz oder zum Teil erlassen, wenn deren Einziehung nach Lage des einzelnen Falles unbillig wäre.

(3) Die Ethik-Kommission kann Ansprüche niederschlagen, wenn feststeht, dass die Einziehung keinen Erfolg haben wird, oder wenn die Kosten der Einziehung außer Verhältnis zu dem einzuziehenden Betrag stehen.

## **§ 8 Gebühren- und Auslagenentscheidung**

Die Gebühren und Auslagen werden von der Ethik-Kommission von Amts wegen festgesetzt. Die Entscheidung über die Gebühren und Auslagen soll zusammen mit der Sachentscheidung beziehungsweise Äußerung der Ethik-Kommission ergehen. In der Gebühren- und Auslagenentscheidung sind anzugeben:

1. die Ethik-Kommission als festsetzende Behörde,
2. der Gebühren- und Auslagenschuldner,
3. die gebührenpflichtige Leistung der Ethik-Kommission,
4. die Höhe der zu zahlenden Gebühren und Auslagen mit Rechtsgrundlage sowie Angaben zur Berechnung und
5. die Angabe, an welche Stelle, wann und wie die Gebühren und Auslagen zu bezahlen sind.

## **§ 9 Fälligkeit**

Gebühren und Auslagen werden mit der Bekanntgabe der Gebühren- und Auslagenentscheidung an den Schuldner fällig, es sei denn, die Ethik-Kommission hat einen späteren Fälligkeitszeitpunkt bestimmt.

## **§ 10 Mahnung, Beitreibung**

Werden die Gebühren und Auslagen nicht innerhalb eines Monats nach Fälligkeit bezahlt, sind sie unter Fristangabe anzumahnen. Nach Ablauf der gesetzten Frist können die Gebühren und Auslagen nach Maßgabe der §§ 15 und 15a Landesverwaltungsvollstreckungsgesetz in der jeweils geltenden Fassung beigetrieben werden.

## **§ 11 Geltung des baden-württembergischen Landesgebührengesetzes**

Im Übrigen sind die Bestimmungen des baden-württembergischen Landesgebührengesetzes in der zum Zeitpunkt der Gebührenfestsetzung jeweils geltenden Fassung entsprechend anwendbar.

## **§ 12 Inkrafttreten**

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

**Tübingen, den 30.01.2024**

## Gebührenverzeichnis

(1) Beratung von Studien nach dem Arzneimittelgesetz:

- a. bei Anträgen, die gemäß der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 eingereicht wurden: entsprechend § 12 KPBV und Anlage 3 (Verzeichnis über die Höhe der Gebühren der Ethik-Kommissionen, Fundstelle: BGBl. I 2017, 2343)

Nummer	Gebührenpflichtige individuell zurechenbare öffentliche Leistung	Gebühr in Euro
1	<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	2 400
1.1.1	Prüfpläne mit integriertem Studienprotokoll für jede zusätzliche Teilstudie	800 bis 2400
1.2	Multinationale klinische Prüfung bei Menschen mit der Bundesrepublik Deutschland als berichterstattendem Mitgliedstaat der Europäischen Union	3 300
1.3.	Prüfpläne mit integrierten Studienprotokollen für jede zusätzliche Teilstudie	800 bis 3300
1.4	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	1 600
1.5	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	1 400
2	<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	2 200
2.1.1	Bewertung von Teil II und Erstellung des Bewertungsberichts bei getrennter Einreichung von Teil I ohne Prüfer und Prüfstellen	2 800
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 Prüfstelle	300
2.3.1	Bewertung der einzelnen Prüfstelle	100
2.3.2	Je Nachforderung zur Bewertung der einzelnen Prüfstelle	50
3	<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 bis 1800
3.1.2	Multinationale klinische Prüfung bei Menschen mit der Bundesrepublik Deutschland als berichterstattendem Mitgliedstaat der Europäischen Union	500 bis 2500
3.2	Wesentliche Änderung zu Teil II	300 bis 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>	1 100
<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

b. bei Anträgen, die gemäß der Richtlinie 2001/20/EG eingereicht wurden:

<b>Nr.</b>	<b>Gebührenpflichtige individuell zurechenbare öffentliche Leistung</b>	<b>Gebühr in Euro</b>
<b>1.0</b>	<b>Erstbewertung</b>	1000 bis 3000
1.1	monozentrisch	3000
1.2	multizentrisch mit bis zu 10 Prüfzentren als federführende Ethik-Kommission	3500 bis 6000
<b>2.0</b>	<b>Nachträgliche Änderung nach § 10 GCP-Verordnung</b>	
2.1	<b>Bewertungspflichtige Änderung</b>	
	monozentrisch	300 bis 800
	multizentrisch	500 bis 1500
2.2	<b>Mitbewertung als beteiligte Ethik-Kommission</b>	500
2.3	<b>Nicht-genehmigungspflichtige Änderung</b>	150
2.4	<b>Zentrumsnachmeldung</b>	300
2.5	<b>Zentrumsänderung</b>	100 bis 300
2.6	<b>Nachmeldung von Prüfärzten</b>	100

2) Beratung von Studien nach der MDR oder IVDR:

<b>Nr.</b>	<b>Gebührenpflichtige individuell zurechenbare öffentliche Leistung</b>	<b>Gebühr in €</b>
<b>1.0</b>	<b>Erstbewertung einer klinischen Prüfung oder einer Leistungsbewertungsprüfung</b>	
1.1	monozentrisch	4000
1.2	multizentrisch mit bis zu drei Prüfzentren als federführende Ethik-Kommission	5500
1.3	jedes weitere Prüfzentrum	150
1.4	Bewertung je einzelner Prüfer	50
1.5	multizentrisch als beteiligte Ethik-Kommission	1000
<b>1.1</b>	<b>Bewertung nachträglicher wesentlicher Änderungen</b>	
1.1.1	monozentrisch	300 bis 800
	multizentrisch	500 bis 1500
1.1.2	Mitbewertung als beteiligte Ethik-Kommission	500
1.1.3	Nachmeldung eines Prüfzentrums (einmalige Bewertung der grundsätzlichen Anforderungen an die Prüfstelle)	300 bis 500
1.1.4	Bewertung eines/einer nachgemeldeten Prüfers/Prüferin	100
1.1.5	nicht genehmigungspflichtige Änderung (Kenntnisnahme)	150
<b>2.0</b>	<b>Erstbewertung sonstige klinische Prüfung/Leistungsbewertungsprüfung</b>	
2.1.1	anzeigepflichtig	500 bis 1500
2.1.2	Verfahren nach Berufsordnung	500 bis 1500
<b>2.2</b>	<b>Bewertung nachträglicher wesentlicher Änderungen</b>	
2.2.1	anzeigepflichtig	300 bis 500
2.2.2	Verfahren nach Berufsordnung	300 bis 500

3) Anträge auf berufsrechtliche Beratung oder sonstige Beratungen

Nr.	Gebührenpflichtige individuell zurechenbare öffentliche Leistung	Gebühr in €
<b>1.0</b>	<b>Beratung nach der Berufsordnung</b>	
1.1	Erstberatung	500 bis 1500
1.2	nachträgliche Änderungen	150 bis 500
<b>2.0</b>	<b>Stellungnahmen</b>	
2.1	Stellungnahme gem. § 36 Abs. 3 Strahlenschutzgesetz	500 bis 1000
2.2	Stellungnahme gem. §§ 8 oder 9 Transfusionsgesetz	500 bis 1000
2.3	Stellungnahme gem. § 36 Abs. 3 Strahlenschutzgesetz oder §§ 8 oder 9 Transfusionsgesetz bei nachträglichen Änderungen von Forschungsvorhaben	150
<b>3.0</b>	<b>Auskünfte und Beratungsleistungen im Rahmen der sonstigen Zuständigkeiten der Ethikkommission (nach Aufwand)</b>	Je Mitarbeiter je Stunde
3.1	Verwaltungsmitarbeiter	60
3.2	Wissenschaftlicher Mitarbeiter	90
3.3	Hochschullehrer	105

+