



## **Gebührenordnung der Ethikkommission der Universität Ulm**

vom 13.12.2023

In seiner Sitzung am 13.12.2023 hat der Senat der Universität Ulm auf Grund von § 19 Abs.1 Satz 2 Nr.10 LHG und § 5 der Satzung der Ethikkommission der Universität Ulm vom 17.07.2017 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. Weitere Gebührenermäßigungen sind nicht vorgesehen.

### **§ 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 4.1.1, 4.2.1.

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

- (1) Soweit Forschungsvorhaben von einem wirtschaftlich tätigen Kooperationspartner/Auftraggeber finanziell unterstützt werden, erhebt die Ethikkommission der Universität Ulm Gebühren nach Nrn.1-4.1.1.
- (2) Für klinische Prüfungen mit Arzneimitteln gemäß Clinical Trials Regulation (Verordnung (EU) Nr. 536/2014) erhebt die Ethikkommission seit 31.01.2022 Gebühren gemäß Anlage 3 zu § 12 KPBV.

### **§ 4 Andere Forschungsvorhaben**

Für die Bewertung von anderen Forschungsvorhaben nach § 15 der Berufsordnung der Landesärztekammer BW bzw. Art. 23 Deklaration von Helsinki sowie für die Bewertung von Forschungsvorhaben außerhalb der vorgenannten Regelungen (analoge Forschungsvorhaben) erhebt die Ethikkommission der Universität Ulm Gebühren nach Nr.4.

### **§ 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.

### **§ 7 Inkrafttreten**

Diese Gebührenordnung tritt nach Veröffentlichung in den Amtlichen Bekanntmachungen der Universität Ulm zum 01.01.2024 in Kraft. Gleichzeitig tritt die Gebührenordnung vom 23.02.2017, veröffentlicht in den Amtliche Bekanntmachungen Nr. 6 2017, S. 89-90, außer Kraft.

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

<b>1.</b>	<b>Bewertung klinischer Prüfungen mit Arzneimitteln nach §§ 40ff. AMG (bis 31.01.2025)</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 und gemäß MDR / IVDR i.V.m. MPDG</b>	
2. 1	Bewertung monozentrischer klinischer Prüfungen	3000€
2. 2	Bewertung multizentrischer klinischer Prüfungen als primär befasste Ethikkommission	4000€
	bis drei beteiligte Ethikkommissionen	
	jede weitere Ethikkommission	300 €
2. 3	Mitbewertung klinischer Prüfungen bei multizentrischen klinischen Prüfungen	1500€
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, StrISchV)</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 (§ 15 BerufsO Ärzte / Art. 23 DvH und analog):</b>	
	Bis 31.12.2024:	
	Forschungsprojekt mit industriellen Auftraggebern	250 bis 2000 €
	ab 01.01.2025:	
4.1	industriellen Drittmittelgebern	2500 €
4.1.1	Amendments zu 4.1	1000 €
4.2.	nicht-industriellen Drittmittelgebern (SFB, BMBF, DFG, Stiftungen, e.V. etc.)	1500 €
4.2.1	Amendments zu 4.2	750 €

Ulm, 13.12.2023

gez.

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