

Universität Leipzig
Medizinische Fakultät

Gebührenordnung der Ethikkommission an der Medizinischen Fakultät der Universität Leipzig

Vom 8. März 2016

Der Fakultätsrat der Medizinischen Fakultät der Universität Leipzig hat in entsprechender Anwendung des § 12 Abs. 8 des Sächsischen Hochschulfreiheitsgesetzes (SächsHSFG) vom 15. Januar 2013 (SächsGVBl. S. 3), zuletzt geändert durch Artikel 11 des Gesetzes vom 29. April 2015 (SächsGVBl. S. 349), in der jeweils geltenden Fassung i. V. m. § 5a Abs. 2 Ziff. 9 i. V. m. Abs. 3 des Sächsischen Heilberufekammergesetzes (SächsHKaG) vom 24. Mai 1994 (SächsGVBl. 1994, S. 935), zuletzt geändert durch Artikel 1 des Gesetz vom 3. Februar 2016 (SächsGVBl. S. 42), in der jeweils geltenden Fassung, am 6. Oktober 2015 die folgende Gebührenordnung der Ethikkommission an der Medizinischen Fakultät der Universität Leipzig beschlossen.

§ 1

Erhebung von Kosten (Gebühren und Auslagen)

- (1) Die Ethikkommission an der Medizinischen Fakultät der Universität Leipzig erhebt Kosten (Gebühren und Auslagen) für die Inanspruchnahme von Leistungen und Tätigkeiten, die sie in Wahrnehmung ihrer Aufgaben erbringt (Amtshandlungen).
- (2) Das Gebührenverzeichnis (Anlage) ist Teil dieser Gebührenordnung. Für Amtshandlungen, die nicht im Gebührenverzeichnis enthalten sind, wird eine Gebühr erhoben, die nach im Gebührenverzeichnis bewerteten vergleichbaren Amtshandlungen zu bemessen ist.
- (3) Für die Rücknahme oder den Widerruf einer Bewertung der Ethikkommission ist, soweit der Antragsteller dies zu vertreten hat, eine Gebühr bis zur Höhe der vollen Gebühr nach dem Gebührenverzeichnis in der Anlage zu Abs. 2 zu erheben.

- (4) Wird ein Antrag zurückgenommen oder erledigt er sich auf andere Weise, bevor die Ethikkommission ihre Bewertung abgeschlossen hat, ist eine Gebühr von einem Zehntel bis zur Hälfte der vollen Gebühr nach dem Gebührenverzeichnis in der Anlage zu Abs. 2 festzusetzen, mindestens jedoch 5,00 €. Hat die Ethikkommission mit der Bearbeitung noch nicht begonnen, ist keine Gebühr zu erheben. Die Erhebung von Auslagen bleibt unberührt.
- (5) Die Gebühr für das Widerspruchsverfahren beträgt das Eineinhalbfache der vollen Gebühr nach dem Gebührenverzeichnis in der Anlage zu Abs. 2. Wird der Widerspruch zurückgenommen oder erledigt er sich auf andere Weise, bevor der Widerspruchsbescheid erlassen ist, gilt Abs. 4 entsprechend.

§ 2

Gebührensschuldner

Zur Zahlung ist verpflichtet,

1. wer die Amtshandlung veranlasst oder in wessen Interesse sie vorgenommen wird,
2. wer die Gebührenschuld durch schriftliche Erklärung übernommen hat oder für die Gebührenschuld eines anderen kraft Gesetzes haftet.

§ 3

Rahmengebühr

Ist die Gebühr innerhalb eines Gebührenrahmens zu erheben, bemisst sich ihre Höhe nach dem Verwaltungsaufwand, nach der Bedeutung der Angelegenheit sowie nach dem wirtschaftlichen oder sonstigen Interesse für den Gebührenschuldner.

§ 4

Fälligkeit

- (1) Die Gebühr wird mit Bekanntgabe der Gebührenfestsetzung an den Schuldner fällig.
- (2) Schriftstücke oder sonstige Sachen können bis zur Entrichtung der Gebühr zurückbehalten werden.
- (3) Ein Widerspruch gegen die Gebührenfestsetzung hat keine aufschiebende Wirkung.

§ 5

Inkrafttreten

- (1) Diese Gebührenordnung wurde aufgrund des Beschlusses des Fakultätsrates der Medizinischen Fakultät vom 06.10.2015 und der Genehmigung des Rektorats der Universität Leipzig vom 13.01.2016 ausgefertigt und mit Schreiben vom 17.02.2016 durch das Sächsische Staatsministerium für Wissenschaft und Kunst genehmigt.
- (2) Diese Gebührenordnung tritt am 8. März 2016 in Kraft. Gleichzeitig treten alle bisherigen Regelungen zur Gebührenerhebung durch die Ethikkommission an der Medizinischen Fakultät der Universität Leipzig außer Kraft.
- (3) Die Gebührenordnung wird in den Amtlichen Bekanntmachungen der Universität Leipzig veröffentlicht.

Leipzig, den 8. März 2016

Professor Dr. med. Michael Stumvoll
Dekan der Medizinischen Fakultät

Professor Dr. med. Beate A. Schücking
Rektorin

Anlage gemäß § 1 Abs. 2 der Gebührenordnung der Ethikkommission an der Medizinischen Fakultät der Universität Leipzig vom 8. März 2016

Gebührenverzeichnis

Teil I

Gebühren für die Bearbeitung und Verhandlung von Anträgen zur Beurteilung von Studien externer Antragsteller

1. Multicenter(MC-) Studien gemäß § 42 Abs. 1 in Verbindung mit § 40 Abs. 1 Satz 2 AMG als federführende Ethikkommission
 - 1.1. Stellungnahme 2.500,00 EUR bis 4.000,00 EUR
 - 1.2. Nachträgliche Änderungen 100,00 EUR bis 800,00 EUR
 - 1.3. Neubewertung 500,00 EUR bis 1.500,00 EUR
 - 1.4. Nachmeldung Prüfzentrum/Prüfer
 - 1.4.1. im eigenen Zuständigkeitsbereich 100,00 EUR bis 400,00 EUR
 - 1.4.2. mit beteiligten Ethikkommissionen 100,00 EUR bis 800,00 EUR
 - 1.5. Aktualisierte Investigators Brochure 100,00 EUR bis 250,00 EUR
2. Monocenter-Studien gemäß § 42 Abs. 1 in Verbindung mit § 40 Abs. 1 Satz 2 AMG
 - 2.1. Stellungnahme 1.500,00 EUR bis 4.000,00 EUR
 - 2.2. Nachträgliche Änderungen 100,00 EUR bis 800,00 EUR
 - 2.3. Neubewertung 500,00 EUR bis 1.500,00 EUR
 - 2.4. Nachmeldung Prüfzentrum/Prüfer 100,00 EUR bis 400,00 EUR
 - 2.5. Aktualisierte Investigators Brochure 100,00 EUR bis 250,00 EUR
3. Multicenter(MC-) Studien gemäß § 42 Abs. 1 in Verbindung mit § 40 Abs. 1 Satz 2 AMG als lokale Ethikkommission
 - 3.1. Stellungnahme 250,00 EUR bis 1.000,00 EUR
 - 3.2. Nachträgliche Änderungen 100,00 EUR bis 600,00 EUR
 - 3.3. Nachmeldung Prüfzentrum/Prüfer 50,00 EUR bis 400,00 EUR
 - 3.4. Aktualisierte Investigators Brochure 100,00 EUR bis 250,00 EUR
4. Studien gemäß § 22 Abs. 1 in Verbindung mit § 20 Abs. 1 MPG als federführende Ethikkommission
 - 4.1. Stellungnahme 1.500,00 EUR bis 4.000,00 EUR
 - 4.2. Nachträgliche Änderungen 100,00 EUR bis 800,00 EUR

- | | |
|--|-------------------------------|
| 4.3. Neubewertung | 500,00 EUR bis 1.500,00 EUR |
| 4.4. Nachmeldung Prüfzentrum/Prüfer | |
| 4.4.1. im eigenen Zuständigkeitsbereich | 100,00 EUR bis 400,00 EUR |
| 4.4.2. mit beteiligten Ethikkommissionen | 100,00 EUR bis 800,00 EUR |
| 5. Studien gemäß § 22 Abs. 1 in Verbindung mit § 20 Abs. 1 MPG als lokale Ethikkommission | |
| 5.1. Stellungnahme | 250,00 EUR bis 1.000,00 EUR |
| 5.2. Nachträgliche Änderungen | 100,00 EUR bis 600,00 EUR |
| 5.3. Nachmeldung Prüfzentrum/Prüfer | 50,00 EUR bis 400,00 EUR |
| 6. Studien gemäß RöV | |
| 6.1. Stellungnahme | 1.500,00 EUR bis 4.000,00 EUR |
| 6.2. Nachträgliche Änderungen | 100,00 EUR bis 800,00 EUR |
| 7. Studien gemäß StrlSchV | |
| 7.1. Stellungnahme | 1.500,00 EUR bis 4.000,00 EUR |
| 7.2. Nachträgliche Änderungen | 100,00 EUR bis 800,00 EUR |
| 8. Studien gemäß TFG | |
| 8.1. Stellungnahme | 1.500,00 EUR bis 4.000,00 EUR |
| 8.2. Nachträgliche Änderungen | 100,00 EUR bis 800,00 EUR |
| 9. Beratung des Arztes | |
| 9.1. über die mit seinem Forschungsvorhaben verbundenen berufsethischen und berufsrechtlichen Fragen (§ 15 Abs. 1 Berufsordnung) | 250,00 EUR bis 1.500,00 EUR |
| 9.2. über wichtige Ergänzungen zur Tätigkeit nach Nr. 9.9.1. | 25,00 EUR bis 750,00 EUR |

Teil II

Gebühren für die Bearbeitung und Verhandlung von Anträgen zur Beurteilung von Studien deren Studienleiter Mitglied der Medizinischen Fakultät der Universität Leipzig ist und die aus Hausmitteln oder durch Mittel öffentlicher Förderer und Stiftungen finanziert werden.

- | | |
|--|---------------------------|
| 1. Multicenter(MC-) Studien gemäß § 42 Abs. 1 in Verbindung mit § 40 Abs. 1 Satz 2 AMG als federführende Ethikkommission | |
| 1.1. Stellungnahme | 250,00 EUR bis 400,00 EUR |
| 1.2. Nachträgliche Änderungen | 25,00 EUR bis 80,00 EUR |

- | | |
|---|---------------------------|
| 1.3. Neubewertung | 50,00 EUR bis 150,00 EUR |
| 1.4. Nachmeldung Prüfzentrum/Prüfer | |
| 1.4.1. im eigenen Zuständigkeitsbereich | 25,00 EUR bis 40,00 EUR |
| 1.4.2. mit beteiligten Ethikkommissionen | 25,00 EUR bis 80,00 EUR |
| 1.5. Aktualisierte Investigators Brochure | 25,00 EUR |
| 2. Monocenter-Studien gemäß § 42 Abs. 1 in Verbindung mit § 40 Abs. 1 Satz 2 AMG | |
| 2.1. Stellungnahme | 150,00 EUR bis 400,00 EUR |
| 2.2. Nachträgliche Änderungen | 25,00 EUR bis 80,00 EUR |
| 2.3. Neubewertung | 50,00 EUR bis 150,00 EUR |
| 2.4. Nachmeldung Prüfzentrum/Prüfer | 25,00 EUR bis 40,00 EUR |
| 2.5. Aktualisierte Investigators Brochure | 25,00 EUR |
| 3. Multicenter(MC-) Studien gemäß § 42 Abs. 1 in Verbindung mit § 40 Abs. 1 Satz 2 AMG als lokale Ethikkommission | |
| 3.1. Stellungnahme | 25,00 EUR bis 100,00 EUR |
| 3.2. Nachträgliche Änderungen | 25,00 EUR bis 60,00 EUR |
| 3.3. Nachmeldung Prüfzentrum/Prüfer | 25,00 EUR bis 40,00 EUR |
| 3.4. Aktualisierte Investigators Brochure | 25,00 EUR |
| 4. Studien gemäß § 22 Abs. 1 in Verbindung mit § 20 Abs. 1 MPG als federführende Ethikkommission | |
| 4.1. Stellungnahme | 150,00 EUR bis 400,00EUR |
| 4.2. Nachträgliche Änderungen | 25,00 EUR bis 80,00 EUR |
| 4.3. Neubewertung | 50,00 EUR bis 150,00 EUR |
| 4.4. Nachmeldung Prüfzentrum/Prüfer | |
| 4.4.1. im eigenen Zuständigkeitsbereich | 25,00 EUR bis 40,00 EUR |
| 4.4.2. mit beteiligten Ethikkommissionen | 25,00 EUR bis 80,00 EUR |
| 5. Studien gemäß § 22 Abs. 1 in Verbindung mit § 20 Abs. 1 MPG als lokale Ethikkommission | |
| 5.1. Stellungnahme | 25,00 EUR bis 100,00 EUR |
| 5.2. Nachträgliche Änderungen | 25,00 EUR bis 60,00 EUR |
| 5.3. Nachmeldung Prüfzentrum/Prüfer | 25,00 EUR bis 40,00 EUR |
| 6. Studien gemäß RöV | |
| 6.1. Stellungnahme | 150,00 EUR bis 400,00 EUR |
| 6.2. Nachträgliche Änderungen | 25,00 EUR bis 80,00 EUR |
| 7. Studien gemäß StrlSchV | |
| 7.1. Stellungnahme | 150,00 EUR bis 400,00 EUR |

7.2. Nachträgliche Änderungen	25,00 EUR bis 80,00 EUR
8. Studien gemäß TFG	
8.1. Stellungnahme	150,00 EUR bis 400,00 EUR
8.2. Nachträgliche Änderungen	25,00 EUR bis 80,00 EUR
9. Beratung des Arztes	
9.1. über die mit seinem Forschungsvorhaben verbundenen berufsethischen und berufsrechtlichen Fragen (§ 15 Abs. 1 Berufsordnung)	25,00 EUR bis 150,00 EUR
9.2. über wichtige Ergänzungen zur Tätigkeit nach Nr. 9.9.1.	25,00 EUR bis 75,00 EUR

Hinweis

Bei Studien, die durch DFG, BMG, BMBF oder andere Wissenschaftsförderungs-Institutionen gefördert werden, können die Gebühren für die Ethikkommission mit beantragt werden.