

Anlage 3

(zu § 12)

Verzeichnis über die Höhe der Gebühren der Ethik-Kommissionen

Nummer	Gebührenpflichtige individuell zurechenbare öffentliche Leistung	Gebühr in Euro
1	Bewertung von Teil I	
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 2 400
1.2	Multinationale klinische Prüfung bei Menschen mit der Bundesrepublik Deutschland als berichterstattendem Mitgliedstaat der Europäischen Union	3 300
1.2.1	Prüfpläne mit integrierten Studienprotokollen für jede zusätzliche Teilstudie	800 bis 3 300
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	1 600
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	1 400
2	Bewertung von Teil II und Erstellung des Bewertungsberichts	
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 Eignung der Prüfstelle	300
2.3.1	Bewertung der einzelnen Prüfstelle	100
2.3.2	Je Nachforderung zur Bewertung der einzelnen Prüf- stelle	50
3	Bewertung einer wesentlichen Änderung	
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 Mitglied- staat der Europäischen Union	300 bis 1 800
3.1.2	Multinationale klinische Prüfung bei Menschen mit der Bundesrepublik Deutschland als berichterstattendem Mitgliedstaat der Europäischen Union	500 bis 2 500
3.2	Wesentliche Änderung zu Teil II	300 bis 900
4	Beteiligung eines externen Sachverständigen für die Bewertung nach Artikel 6 Absatz 7 oder Artikel 18 Absatz 5 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014	500
5	Bewertung Jahresbericht	1 100
6	Wissenschaftliche Beratung vor Antragstellung	je Mitarbeiter je Stunde
6.1	Verwaltungsmitarbeiter	60
6.2	Wissenschaftlicher Mitarbeiter	90
6.3	Hochschullehrer	105