



Das Dekanat des Fachbereichs Medizin der Philipps-Universität Marburg erlässt nach § 59 Abs. 2 des Hessischen Hochschulgesetzes (HessHG) vom 14. Dezember 2021 (GVBl. 2021, S. 931), in der jeweils geltenden Fassung, am 12. August 2026 folgende

**Gebührenordnung der Kommission für Ethik in der ärztlichen Forschung
des Fachbereichs Medizin der Philipps-Universität Marburg
vom 12. August 2026**

A. Klinische Prüfung von Arzneimitteln (AMG)

Die jeweilige Gebühr ergibt sich aus § 12 Abs.1 i.V.m. Anlage 3 Klinische Prüfung-Bewertungsverfahren-Verordnung (KPBV). Für klinische Prüfungen mit Arzneimitteln, die nicht in den Anwendungsbereich der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 fallen, gilt nach § 148 AMG das Arzneimittelgesetz und die GCP-Verordnung in der jeweils am 26. Januar 2022 geltenden Fassung bis zum 23. Dezember 2029.

B. Klinische Prüfung von Medizinprodukten (MPDG/MDR)

Die jeweilige Gebühr richtet sich nach der Verwaltungskostenordnung für den Geschäftsbereich des Ministeriums für Soziales und Integration (VwKostO-HMSI)

1. Multizentrisch als zuständige EK

Erstantrag Stellungnahme: **6.000 €**

2. Multizentrisch - Wesentliche Änderung als zuständige EK

- Inhaltliche Bewertung und Stellungnahme **1.000 €**
- Nachmeldung lokaler Prüfstellen: **pro Prüfstelle 600 €**
- Nachmeldung/Wechsel lokaler Prüfer: **pro Prüfer 300 €**
- Nachmeldung/Wechsel bei beteiligter EK: **pro Prüfstelle/Prüfer 100 €**

3. Multizentrisch als beteiligte EK

- Erstmalige Stellungnahme zu lokaler Prüfstelle: **600 €**
- Nachmeldung lokaler Prüfstellen: pro Prüfstelle: **100 €**
- Nachmeldung/Wechsel lokaler Prüfer: pro Prüfer: **300 €**
- Stellungnahme zu wesentlicher Änderung: **100 €**

4. Monozentrisch als zuständige EK

Erstantrag Stellungnahme: **3.000 €**

5. Monozentrisch - Wesentliche Änderung als zuständige EK

- Inhaltliche Bewertung und Stellungnahme: **400 €**
- Nachmeldung/Wechsel lokaler Prüfer: pro Prüfer **300 €**

C. Berufsrechtliche Beratung gemäß § 15 Abs. 1 hess. BO-Ä

Kommerziell getragene Forschungsvorhaben

1. Erstmalige Entscheidung über zustimmende Stellungnahme (Erstvotum): 600 € bis 1200 €

2. Weitere Entscheidung über zustimmende Stellungnahme (Zweitvotum): 150 € bis 400 €

3. Stellungnahme gemäß § 36 Abs. 3 Strahlenschutzgesetz: 500 € bis 1000 €

Für die Bearbeitung von Erstanträgen und Neubewertungen nach § 36 Strahlenschutzgesetz, die nach dem 30.06.2025 eingereicht worden sind, richten sich die Gebühren nach § 183 des Strahlenschutzgesetzes und § 2 Kostenverordnung zum Atomgesetz und zum Strahlenschutzgesetz (AtSKostV).

4. Entscheidungen über Änderungen (Amendments): 75 € bis 225 €

(Auch Prüfung und Zustimmung bei amendment-ähnlichen Schriftsätzen des Sponsors mit neuen Informationen, Ergänzungen des Studienprotokolls, Patienteninformationen etc im Rahmen laufender klinischer Studien ggf. verbunden mit Vorlage bei einer Kommissionssitzung)

5. Bearbeitung von Anfragen und Beratung unentgeltlich

Nicht kommerziell getragene klinische Prüfungen und Forschungsvorhaben

(auch investigator initiated/sponsored trials, IIT/IST) nicht AMG und nicht MPDG/MDR)

Nicht-kommerzielle Antragsteller/Sponsoren (Angehörige/Mitglieder des Fachbereichs) medizinischer Forschungsvorhaben und klinischer Prüfungen von Arzneimitteln und Medizinprodukten können eine **Entgeltermäßigung** beantragen. In dem Antrag auf Ermäßigung ist die gesamte Finanzierung des Vorhabens vollständig und wahrheitsgemäß offen zu legen.

1. Erstmalige Entscheidung über zustimmende Stellungnahme (Erstvotum, eigenfinanziert): 175 €

bei IITs/ISTs, wenn es sich um keine Studie nach AMG oder MPDG/MDR handelt

2. Erstmalige Entscheidung über zustimmende Stellungnahme (Erstvotum, drittmittelfinanziert):

200 € (nicht öffentliche Drittmittel)

500 € (öffentliche Drittmittel)

bei IITs/ISTs, wenn es sich um keine Studie nach AMG oder MPDG/MDR handelt

3. Wiedervorlage einer Studie zu einer Kommissionssitzung (pro Sitzung): 50 €

4. Erstmalige Entscheidung über zustimmende Stellungnahme bei Projekten mit Material aus bestehender Biobank oder mit Daten aus bestehender Datenbank/Register (Kurzanträge):

50 € bis 150 €

5. Entscheidung über zustimmende Stellungnahme (Zweitvotum): 100 €

6. Stellungnahme gemäß § 36 Abs. 3 Strahlenschutzgesetz: 100 €

Für die Bearbeitung von Erstanträgen und Neubewertungen nach § 36 Strahlenschutzgesetz, die nach dem 30.06.2025 eingereicht worden sind, richten sich die Gebühren nach § 183 des Strahlenschutzgesetzes und Kostenverordnung zum Atomgesetz und zum Strahlenschutzgesetz (AtSKostV).

7. Entscheidungen über substantielle inhaltliche Änderungen (Amendments) je nach Beratungsaufwand: 0 € bis 100 €

8. Erstmalige Entscheidung retrospektive Datenauswertung: 75 €

bei erforderlichen Rückfragen oder umfänglichem Bearbeitungsaufwand: 100 €

9. Anzeige einer primär anonymisierten Datenauswertung / Erstellen eines Waivers unentgeltlich

10. Bearbeitung von Anfragen und Beratung unentgeltlich

Marburg, 03.09.2026

gez.

Prof. Dr. M. Hertl

Dekan des Fachbereichs Medizin
der Philipps-Universität Marburg

In Kraft getreten am 30.09.2026
--