

## Amtliche Mitteilungen der



Veröffentlichungsnummer: 03/2007

Veröffentlicht am: 01.05.2007

Das Dekanat des Fachbereichs Medizin der Philipps-Universität Marburg erlässt nach § 60 Abs. 2 Hessischen Hochschulgesetz in der Fassung des Dritten Gesetzes zur Änderung des Hessischen Hochschulgesetzes und anderer Gesetze vom 20. Dezember 2004 (GVBl. I S. 466) am 2. Februar 2005 folgende

### Gebührenordnung der Kommission für Ethik in der ärztlichen Forschung des Fachbereichs Medizin der Philipps-Universität Marburg vom 02. Februar 2005

## A. Klinische Prüfung von Arzneimitteln (AMG)

### I. Multizentrische Arzneimittelprüfungen

#### 1. Federführende Ethikkommission

- |  |                           |
|--|---------------------------|
| <b>a) Entscheidung über zustimmende Bewertung (Votum)</b><br>(einschließlich Begleitung der klinischen Prüfung nach AMG, insbesondere Zwischenfallmeldungen, Einreichung revidierter Editionen der Investigator Brochure, Jahres- und Abschlussbericht ggf. mit Prüfung) | <b>5.000,00 €</b>         |
| <b>b) Entscheidungen über Änderungen (Amendment)</b><br>(inhaltliche Bewertung und Neubewertung des Votums gemäß §10 Abs. 2 GCP-V)   | <b>800,00 €</b>           |
| <b>c) Versand der Amendment-Unterlagen an beteiligte Ethikkommissionen</b> (durch federführende Ethikkommission wenn nicht vom Sponsor ausgeführt)   | <b>500,00 €</b>           |
| <b>d) Nachmeldung von Prüfzentren</b> (entsprechend §10 Abs. 4 GCP-V)  | <b>50,00 bis 250,00 €</b> |

#### 2. Beteiligte Ethikkommission

- |   |                           |
|---|---------------------------|
| <b>a) erstmalige Stellungnahme zur lokalen Prüfstelle</b><br>(§ 8, Abs. 5 GCP-V)  | <b>400,00 €</b>           |
| <b>b) Nachmeldung von Prüfstellen bei bereits begutachteten klinischen Prüfungen</b> (§ 10, Abs. 4 GCP-V, pro Prüfstelle) | <b>50,00 €</b>            |
| <b>c) Stellungnahme zu einem Amendment</b><br>(gemäß §10, Abs. 2, Satz 3 GCP-V)   | <b>50,00 bis 100,00 €</b> |

## II. Monozentrische Arzneimittelprüfungen

- |   |                   |
|---|-------------------|
| <b>a) Entscheidung über zustimmende Bewertung (Votum)</b><br>(einschließlich Begleitung der klinischen Prüfung nach AMG, insbesondere Zwischenfallmeldungen, Einreichung revidierter Editionen der Investigator Brochure, Jahres- und Abschlußbericht ggf. mit Prüfung) | <b>2.000,00 €</b> |
| <b>b) Entscheidungen über Änderungen (Amendment)</b><br>(inhaltliche Bewertung und Neubewertung des Votums gemäß §10 Abs. 2 GCP-V)  | <b>300,00 €</b>   |

## **B. Klinische Prüfung von Medizinprodukten (MPG)**

- |   |                            |
|---|----------------------------|
| <b>1. Erstmalige Entscheidung über zustimmende Stellungnahme (Erstvotum)</b><br>(einschließlich Begleitung der klinischen Prüfung, insbesondere Zwischenfallmeldungen, Einreichung revidierter Editionen der Investigator Brochure, Jahres- und Abschlußbericht ggf. mit Prüfung) | <b>2.000,00 €</b>          |
| <b>2. Weitere Entscheidung über zustimmende Stellungnahme (Zweitvotum)</b>  | <b>100,00 bis 400,00 €</b> |
| <b>3. Entscheidungen über Änderungen (Amendments)</b><br>(inhaltliche Bewertung und Neubewertung des Votums)  | <b>300,00 €</b>            |

## **C. Sonstige Forschungsvorhaben**

- |   |                            |
|---|----------------------------|
| <b>1. Erstmalige Entscheidung über zustimmende Stellungnahme (Erstvotum)</b>  | <b>500,00 bis 900,00 €</b> |
| <b>2. Weitere Entscheidung über zustimmende Stellungnahme (Zweitvotum)</b>  | <b>125,00 bis 375,00 €</b> |
| <b>3. Entscheidungen über Änderungen (Amendments)</b><br>(Auch Prüfung und Zustimmung bei amendment-ähnlichen Schriftsätzen des Sponsors mit neuen Informationen, Ergänzungen des Studienprotokolls, Patientinformationen etc im Rahmen laufender klinischer Studien ggf. verbunden mit Vorlage bei einer Kommissionssitzung) | <b>75,00 bis 225 €</b>     |
| <b>4. Antwort auf Kurzanfragen</b><br>(mit Bearbeitung ohne nennenswerten Zeitaufwand)  | <b>unentgeltlich</b>       |

## **D. Nicht kommerziell getragene klinische Prüfungen und Forschungsvorhaben** (investigator initiated/sponsored trials, IIT/IST)

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.

- |   |                 |
|---|-----------------|
| <b>1. Erstmalige Entscheidung über zustimmende Stellungnahme (Erstvotum) bei IITs/ISTs, wenn sich um keine Studie nach AMG oder MPG handelt</b> | <b>100,00 €</b> |
| <b>2. Wiedervorlage einer Studie zu einer Kommissionssitzung (pro Sitzung)</b>  | <b>50,00 €</b>  |

Marburg, 11. April 2007  
gez.  
Prof. Dr. B. Maisch  
Dekan des Fachbereichs Medizin  
der Philipps-Universität Marburg

**In Kraft getreten am: 02.05.2007**