



Gebührenordnung für die Tätigkeit der Ethikkommission der Friedrich-Schiller-Universität Jena an der Medizinischen Fakultät vom 1. August 2019

Auf Grundlage des § 11 Abs. 2 der Satzung der Ethikkommission der Friedrich-Schiller-Universität Jena an der Medizinischen Fakultät vom 30. Januar 2018 (Verkündungsblatt der Friedrich-Schiller-Universität Jena 2/2018, S. 27 ff.) i. V. m. § 3 Abs. 1 des Thüringer Hochschulgesetzes vom 10. Mai 2018 (GVBl. S. 149), zuletzt geändert durch Artikel 128 des Gesetzes vom 18. Dezember 2018 (GVBl. S. 731), sowie § 17 g Abs. 2 in Verbindung mit § 17 f Abs. 1 Nr. 8 ThürHeilBG vom 29. Januar 2002 (GVBl. 2002, 125), zuletzt geändert durch Artikel 29 des Gesetzes vom 6. Juni 2018 (GVBl. S. 229, 267), erlässt die Friedrich-Schiller-Universität Jena die folgende Gebührenordnung für die Tätigkeit der Ethikkommission der Friedrich-Schiller-Universität Jena an der Medizinischen Fakultät.

Das Präsidium der Friedrich-Schiller-Universität hat die Gebührenordnung im Benehmen mit dem Rat der Medizinischen Fakultät am 23. Mai 2019 beschlossen. Das Ministerium für Wirtschaft, Wissenschaft und Digitale Gesellschaft hat die Ordnung am 23. Juli 2019 unter dem Geschäftszeichen 5515/58-26-2 genehmigt.

§ 1

Grundsätze der Gebührenerhebung

- (1) Die Medizinische Fakultät der Friedrich-Schiller-Universität Jena erhebt für die Inanspruchnahme der Ethikkommission Gebühren nach Maßgabe dieser Gebührenordnung.
 - (2) Eine Inanspruchnahme der Ethikkommission liegt vor, wenn von dieser auf schriftlichen Antrag eine Leistung zur Prüfung von Forschungsvorhaben gemäß § 6 der Satzung der Ethikkommission der Friedrich-Schiller-Universität Jena an der Medizinischen Fakultät erbracht werden soll.
 - (3) Für Anträge zur Prüfung und Beratung von Forschungsprojekten, die ausschließlich aus den Mitteln der Friedrich-Schiller-Universität Jena oder des Universitätsklinikums Jena finanziert werden, werden keine Gebühren erhoben.
 - (4) ¹Für Anträge zur Prüfung und Beratung von Forschungsvorhaben, die aus Haushaltsmitteln der öffentlichen Hand finanziert werden, kann auf Antrag eine Gebührenermäßigung nach pflichtgemäßem Ermessen durch die Ethikkommission beschlossen werden. ²Bei der Entscheidung über eine Ermäßigung/Befreiung sollen folgende Grundsätze berücksichtigt werden:
 - a. Gleichbehandlung gleichliegender Fälle
 - b. Berücksichtigung finanzieller Leistungsfähigkeit der Antragsteller
- ³Dies gilt entsprechend auch für den Erlass zusätzlich entstandener Kosten gemäß der Absätze 5 und 6.
- (5) Der Ethikkommission entstandene Kosten für selbst durchgeführte oder in Auftrag gegebene Übersetzungsarbeiten von Prüfanträgen, auch von solchen, die nicht kostenpflichtig sind, trägt der Antragsteller ggf. zusätzlich zu der Gebühr in voller Höhe.
 - (6) Der Ethikkommission entstehende Kosten für Sachverständige trägt der Antragsteller in voller Höhe.



§ 2 Höhe der Gebühren und Kosten

Die Ethikkommission beschließt über die Höhe der jeweils zu erhebenden Gebühren unter Berücksichtigung des Umfangs und der Schwierigkeit des gestellten Antrags zur abschließenden Prüfung und Beratung durch die Ethikkommission sowie nach dem wirtschaftlichen oder sonstigen Interesse für den Gebührenpflichtigen im Rahmen der nachfolgenden Gebührensätze:

- | | | |
|-----|--|-------------------------------|
| a. | für eine erstmalige berufsrechtliche Beratung von Antragstellern in ethischen und rechtlichen Fragen vor der Durchführung medizinischer oder anderer Forschung am Mensch oder epidemiologischer Forschung mit personenbezogenen Daten bzw. menschlicher Substanzen | 1.000,00 Euro – 2.000,00 Euro |
| b. | für die vorgenannte Beratung, sofern bereits ein Votum einer anderen Ethikkommission vorliegt | 750,00 Euro – 1.000,00 Euro |
| c. | Studien auf der Grundlage des Arzneimittelgesetzes | |
| 1. | <u>Monozentrische Studie</u> | |
| 1.1 | Stellungnahme | 2.000,00 – 3.000,00 Euro |
| 1.2 | Nachträgliche Änderung | 500,00 Euro |
| 1.3 | Prüferwechsel/Stellvertreterwechsel/Nachmeldung Prüfer | 200,00 Euro |
| 1.4 | Jahresbericht/Abschlussbericht | 100,00 Euro |
| 2. | <u>Multizentrische Studie - federführende Ethikkommission</u> | |
| 2.1 | Stellungnahme | |
| | bis 5 Prüfzentren | 3.000,00 – 3.500,00 Euro |
| | bis 15 Prüfzentren | 4.000,00 Euro |
| | ab 16 Prüfzentren | 4.500,00 Euro |
| 2.2 | Nachträgliche Änderung/Nachmeldung Prüfzentrum | 500,00 Euro |
| 2.3 | Prüferwechsel/Stellvertreterwechsel/Nachmeldung Prüfer | 200,00 Euro |
| 2.4 | Jahresbericht/Abschlussbericht | 100,00 Euro |
| 3. | <u>Multizentrische Studie - beteiligte Ethikkommission</u> | |
| 3.1 | Stellungnahme | 850,00 – 1.000,00 Euro |
| 3.2 | Nachträgliche Änderung | 500,00 Euro |
| 3.3 | Prüferwechsel/Stellvertreterwechsel/Nachmeldung Prüfer | 200,00 Euro |
| 3.4 | Jahresbericht/Abschlussbericht | 100,00 Euro |



- d. Studien auf der Grundlage des Medizinproduktegesetzes
1. Studienantrag – zuständige Ethikkommission
 - 1.1 Stellungnahme 2.000,00 – 3.000,00 Euro
 - 1.2 Wesentliche Änderung/Nachmeldung Prüfzentrum 500,00 Euro
 - 1.3 Prüferwechsel/Stellvertreterwechsel/Nachmeldung Prüfer 200,00 Euro
 2. Studienantrag – lokale Ethikkommission
 - 2.1 Wesentliche Änderung/Nachmeldung Prüfzentrum 850,00 – 1.000,00 Euro
 - 2.2 Prüferwechsel/Stellvertreterwechsel/Nachmeldung Prüfer 500,00 Euro
 - 2.3 Studienantrag – zuständige Ethikkommission 200,00 Euro
 3. Studien nach § 23 MPG
 - 3.1 Erstvotum 1.000,00 – 2.000,00 Euro
 - 3.2 Zweitvotum 750,00 – 1.000,00 Euro

§ 3 Gebührenpflichtiger

¹Gebührensschuldner ist der Antragsteller bei der Ethikkommission. ²Dritte können die Pflicht zur Entrichtung der Gebühr durch schriftliche Erklärung gegenüber der Ethikkommission übernehmen.

§ 4 Fälligkeit

- (1) Gebühren werden mit der Zustellung der Rechnung fällig.
- (2) Bei vorzeitiger Rücknahme eines Antrags wird der erhobene Gebührevorschuss gemessen am der Ethikkommission bereits entstandenen Aufwand dem Antragsteller anteilig oder vollständig rückerstattet.
- (3) ¹Die Pflicht zur Bezahlung der Auslagen für Übersetzungen und Sachverständigengutachten wird mit Vorliegen der Rechnung für die erbrachte Leistung fällig. ²Die Zahlung muss vor Vollendung der Tätigkeit der Ethikkommission erfolgt sein. ³Sie ist die Voraussetzung für die Aushändigung des Votums der Ethikkommission.
- (4) Ein Widerspruch gegen die Gebührenfestsetzung hat keine aufschiebende Wirkung.

§ 5 Inkrafttreten

¹Die Gebührenordnung tritt nach der Bekanntmachung im Verkündungsblatt der Friedrich-Schiller-Universität Jena in Kraft. ²Gleichzeitig tritt die bis zu diesem Zeitpunkt gültige Gebührenordnung außer Kraft.

Jena, 1. August 2019

Prof. Dr. Walter Rosenthal
Präsident der Friedrich-Schiller-Universität