

Gebührensatzung der Ethik-Kommission der Albert-Ludwigs-Universität Freiburg

Gemäß § 19 Abs. 1 Satz 2 Nr. 10 des Gesetzes über die Hochschulen in Baden-Württemberg (Landeshochschulgesetz – LHG) in der Fassung vom 01.01.2005 (GBl. S. 1), zuletzt geändert durch Artikel 3 des Gesetzes vom 9. Mai 2017 (GBl. S. 245, 250), in Verbindung mit § 1 Abs. 1, § 2 Abs. 2 und § 19 Landeshochschulgebührengesetz (LHGebG) in der Fassung vom 01.01.2005 (GBl. S. 56ff.), zuletzt geändert durch Artikel 1 des Gesetzes vom 9. Mai 2017 (GBl. S. 245), und in Verbindung mit § 11 der Satzung der Ethik-Kommission der Albert-Ludwigs-Universität Freiburg vom 27.09.2017 hat der Senat der Universität Freiburg in seiner Sitzung am 27.09.2017 die nachstehende Gebührensatzung der Ethik-Kommission beschlossen.

§ 1 Anwendungsbereich

- (1) Für die Prüfung und Beratung von Forschungsvorhaben und für die Wahrnehmung der sonstigen Aufgaben erhebt die Ethik-Kommission Gebühren nach Maßgabe der nachfolgenden Regelungen.
- (2) Besondere Gebührensatzungen der Universität Freiburg bleiben unberührt.

§ 2 Gebührensätze und Gebührenfreiheit

- (1) Die gebührenpflichtigen Tatbestände für die Wahrnehmung der Aufgaben der Ethikkommission ergeben sich aus dem Gebührenverzeichnis (Anlage), welches Bestandteil dieser Gebührensatzung ist.
- (2) Für klinische Studien, die der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 des Europäischen Parlaments (EU) und des Rates vom 16. April 2014 über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln unterliegen, finden die festgelegten Gebührenregelungen gemäß Anlage 3 Klinische Prüfungs-Bewertungsverfahren-Verordnung (KPBV) Anwendung.
- (3) Die Beratung von Studien, die allein aus Haushaltsmitteln, durch die Deutsche Forschungsgesellschaft (DFG), das Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF) oder durch andere öffentliche Förderungseinrichtungen finanziert werden, bleibt kostenfrei. Erfolgt lediglich eine Teilförderung durch ein kommerzielles Unternehmen, kann die regulär zu erhebende Gebühr reduziert werden.

§ 3 Festsetzung der Gebühr

- (1) Wird ein Gebührenbescheid erstellt, ist Folgendes anzugeben:
 1. der Gebührenschuldner bzw. die Gebührenschuldnerin sowie die Universität Freiburg als festsetzende Behörde,
 2. die gebührenpflichtige Leistung,
 3. die Gebührenhöhe sowie deren Berechnung,
 4. die Rechtsgrundlage für die Erhebung,
 5. die Angabe, an welche Stelle und wann und wie die Gebühren zu zahlen ist.

- (2) Die Gebühr kann nach den Vorschriften des Landesverwaltungsvollstreckungsgesetzes Baden-Württemberg (LVwVG) in der jeweils geltenden Fassung im Verwaltungszwangsverfahren beigetrieben werden.

§ 4 Gebührenschuldner, Gebührenerlass und Gebührenbefreiung

- (1) Gebührenschuldnerin oder Gebührenschuldner ist, wer die Begutachtung des Forschungsvorhabens durch die Ethik-Kommission veranlasst und in wessen Interesse sie vorgenommen wird.
- (2) Mehrere Gebührenschuldner haften als Gesamtschuldner.
- (3) Die Antragstellerin oder der Antragsteller gibt mit dem Antrag eine Erklärung zur Finanzierung und Herkunft der Finanzierungsmittel ab. Für die Gebührenerhebung relevante Bewilligungsbestimmungen des Drittmittelgebers sind beizufügen.
- (4) In besonders begründeten Ausnahmefällen entscheidet die Ethik-Kommission über einen Gebührenerlass oder gegebenenfalls Verzicht auf Erhebung der Gebühren.

§ 5 Fälligkeit

Gebühren werden mit der Bekanntgabe der Entscheidung an die Schuldnerin oder den Schuldner fällig, sofern kein späterer Zeitpunkt bestimmt ist.

§ 6 Inkrafttreten

Diese Gebührensatzung tritt am Tag nach ihrer Veröffentlichung in den Amtlichen Bekanntmachungen in Kraft.

Freiburg, den 24. Oktober 2017



Prof. Dr. Dr. h.c. Hans-Jochen Schiewer

Rektor

Anlage:

Gebührenverzeichnis

Anlage zur Gebührensatzung der Ethik-Kommission

Gebührenverzeichnis

Bewertung klinischer Prüfungen mit Arzneimitteln nach § 40 ff. Arzneimittelgesetz (AMG)

Bewertung als federführende Ethik-Kommission bis 5 Zentren	3.500 €
- jedes weitere Prüfzentrum	250 €
Mitberatung als beteiligte Ethik-Kommission	750 €
Bewertung als zuständige Ethik-Kommission (Monozentrisch)	2.000 €

Nachträgliche wesentliche Änderungen

Bewertung als federführende Ethik-Kommission	500 €
Mitberatung als beteiligte Ethik-Kommission	250 €
Bewertung als zuständige Ethik-Kommission (Monozentrisch)	250 €

Nachträgliche Änderungen

Kenntnisnahme von Unterlagen	100 €
------------------------------	-------

Nachmeldung von Prüfzentren, Prüfer-/Stellvertreterwechsel

Bewertung eines zusätzlichen Prüfzentrums	250 €
Prüfer-/Stellvertreterwechsel	250 €

Bewertung klinischer Prüfungen mit Medizinprodukten nach § 20 ff. Medizinproduktegesetz (MPG)

Bewertung als zuständige Ethik-Kommission bis 5 Zentren	3.500 €
- jedes weitere Prüfzentrum	250 €
Mitberatung als beteiligte Ethik-Kommission	1.000 €
Bewertung als zuständige Ethik-Kommission (Monozentrisch)	2.000 €

Nachträgliche wesentliche Änderungen

Bewertung als zuständige Ethik-Kommission	500 €
Mitberatung als beteiligte Ethik-Kommission	250 €
Bewertung als zuständige Ethik-Kommission (Monozentrisch)	250 €

Nachträgliche Änderungen

Kenntnisnahme von Unterlagen	100 €
------------------------------	-------

Nachmeldung von Prüfzentren / Prüferärzten

Bewertung eines zusätzlichen Prüfzentrums	250 €
Bewertung eines zusätzlichen Prüfers	250 €

Anträge auf berufsrechtliche Beratung

Als primär befasste Ethik-Kommission	1.500 – 2.500* €
Anschlussvotum	500 €
Nachträgliche Änderungen	500 €
Kenntnisnahme von Unterlagen	100 €

*in Abhängigkeit vom Beratungsaufwand

**Stellungnahme nach der Röntgenverordnung (RöV) ,
nach der Strahlenschutzverordnung (StrlSchV) ,
nach dem Transfusionsgesetz (TFG)**

500 €