



Medizinische Fakultät

Erste Änderungsordnung der Gebührenordnung der Ethik-Kommission der Medizinischen Fakultät der Martin-Luther-Universität Halle-Wittenberg

vom 11.10.2021

Auf der Grundlage von § 111 Hochschulgesetz des Landes Sachsen-Anhalt (HSG LSA) vom 14.12.2010 (GVBl. LSA S. 600), zuletzt geändert durch Gesetz vom 18.01.2021 (GVBl. LSA S. 10), § 25a Satz 2 des Hochschulmedizingesetzes des Landes Sachsen-Anhalt vom 12.08.2005 (GVBl. LSA S. 508), zuletzt geändert durch Art. 14 Abs. 16 des Gesetzes vom 13. Juni 2018 (GVBl. LSA S. 72, 118) sowie § 14 Abs. 2 der Satzung der Ethik-Kommission der Medizinischen Fakultät der Martin-Luther-Universität Halle-Wittenberg (ABl. 2020, Nr. 15, S. 13) hat die Martin-Luther-Universität Halle-Wittenberg folgende Änderungsordnung der Gebührenordnung der Ethik-Kommission der Medizinischen Fakultät der Martin-Luther-Universität Halle-Wittenberg beschlossen.

Artikel I

Die Tabelle in § 5 der Gebührenordnung der Ethik-Kommission vom 21.09.2020 (ABl. 2020, Nr. 15, S. 17) wird wie folgt neu gefasst.

Nr.	Tatbestand	Gebühr in Euro
	Anträge nach dem AMG	
100	Bearbeitung einer AMG-Studie als federführende Ethik-Kommission	
	- bei monozentrischen Studien	3.500 €
	- bei multizentrischen Studien mit bis zu 8 Prüfstellen	4.000 €
	- für jede weitere Prüfstelle	300 €
	bei Investigator Initiated Trial (IIT) pauschal	250 €
101	Nachträgliche Änderungen als federführende Ethik-Kommission	je nach Umfang
	- bei formalen Änderungen	50 € - 300 €

	<ul style="list-style-type: none"> - bei inhaltlichen Änderungen <p>als beteiligte Ethik-Kommission</p> <ul style="list-style-type: none"> - bei inhaltlichen Änderungen: in geringem Umfang in durchschnittlichem Umfang in hohem Umfang <p>bei Investigator Initiated Trial (IIT) pauschal</p>	<p>350 € - 1.000 €</p> <p>50 € - 200 €</p> <p>250 €</p> <p>350 €</p> <p>75 €</p>
102	<p>Zentrumsnachmeldungen oder -änderungen als federführende Ethik-Kommission</p> <ul style="list-style-type: none"> - für die Bewertung einer Prüfstelle - je weitere Prüfstelle <p>als beteiligte Ethik-Kommission</p>	<p>175 €</p> <p>75 €</p> <p>850 €</p>
103	<p>Nachmeldungen oder Änderungen von Prüffärzten</p> <ul style="list-style-type: none"> - als federführende Ethik-Kommission - als beteiligte Ethik-Kommission 	<p>175 €</p> <p>200 €</p>
Anträge nach MDR/MPDG/MPG		
200	<p>Bearbeitung einer klinischen Prüfung eines Medizinproduktes nach Art. 62 bzw. Art. 70 bzw. Art. 74 MDR i.V.m. § 31 Abs. 1 und 2 MPDG, einer Leistungsbewertungsprüfung eines IVD nach § 20 Abs. 1 S. 1 i.V.m § 24 S. 1 MPG, §2 MPDG, einer Leistungsbewertungsprüfung eines IVD nach § 22c Abs. 2 Nr. 2 i.V.m § 24 S. 1 MPG, § 2 MPDG</p> <p>als zuständige Ethik-Kommission</p> <ul style="list-style-type: none"> - bei monozentrischen Studien - bei multizentrischen Studien mit bis zu 8 Prüfstellen - für jede weitere Prüfstelle <p>bei Investigator Initiated Trial (IIT) pauschal</p>	<p>3.500 €</p> <p>4.000 €</p> <p>300 €</p> <p>250 €</p>
201	<p>Bearbeitung einer sonstigen klinischen Prüfung eines Medizinproduktes gem. Art. 82 MDR i.V.m. §§ 24, 47 MPDG</p> <p>als zuständige Ethik-Kommission</p> <ul style="list-style-type: none"> - bei monozentrischen Studien - bei multizentrischen Studien <p>bei Investigator Initiated Trial (IIT) pauschal</p>	<p>1.500 €</p> <p>2.000 €</p> <p>250 €</p>
202	<p>Nachträgliche Änderungen</p> <p>als zuständige Ethik-Kommission</p>	<p>je nach Umfang</p>

	<ul style="list-style-type: none"> - bei formalen Änderungen - bei inhaltlichen Änderungen <p>als beteiligte Ethik-Kommission</p> <ul style="list-style-type: none"> - bei inhaltlichen Änderungen: in geringem Umfang in durchschnittlichem Umfang in hohem Umfang <p>bei Investigator Initiated Trial (IIT) pauschal</p>	<p>50 € - 300 € 350 € - 1.000 €</p> <p>50 € - 200 € 250 € 350 €</p> <p>75 €</p>
203	<p>Zentrumsnachmeldungen oder -änderungen</p> <p>als zuständige Ethik-Kommission</p> <ul style="list-style-type: none"> - für die Bewertung einer Prüfstelle - je weitere Prüfstelle <p>als beteiligte Ethik-Kommission</p>	<p>175 € 75 €</p> <p>850 €</p>
204	<p>Nachmeldungen oder Änderungen von Prüferärzten</p> <p>als zuständige Ethik-Kommission</p> <p>als beteiligte Ethik-Kommission</p>	<p>175 € 200 €</p>
	Anträge auf berufsrechtliche Beratung bzw. sonstige Studien	
300	Bearbeitung von Projekten mit kommerziellem Träger	1.000 €
301	Bearbeitung von Projekten ohne kommerziellen Träger	250 €
302	Bearbeitung von Änderungen eines schon beratenen Vorhabens	je nach Umfang 50 € - 1.000 €
	Weitere Gebühren und Auslagen	
400	Antrag auf Bestätigung der ethischen Unbedenklichkeit eines Forschungsvorhabens (bei anonymisierten Datenauswertungen)	100 €
401	Rücknahme eines gestellten Antrags	in Abhängigkeit vom Bearbeitungsstand bis zu 80 % der vollen Gebühr
402	Auslagen für die Hinzuziehung von Sachverständigen	in der entstandenen Höhe

Artikel II

Diese Änderungsordnung wurde vom Fakultätsvorstand der Medizinischen Fakultät am 11.10.2021 beschlossen.

Diese Ordnung tritt am Tage nach der Veröffentlichung im Amtsblatt der Martin-Luther-Universität Halle-Wittenberg in Kraft.

Halle (Saale), 4. November 2021

Prof. Dr. M. Gekle
Dekan der Medizinischen Fakultät