Gebührenordnung für Leistungen der Ethikkommission an der Universitätsmedizin der Ernst-Moritz-Arndt-Universität Greifswald

Vom 6. Mai 2013

Auf der Grundlage von § 16 Abs. 5 des Gesetzes über die Hochschulen des Landes Mecklenburg-Vorpommern (Landeshochschulgesetz - LHG M-V) in der Fassung der Bekanntmachung vom 25. Januar 2011 (GVOBI. M-V S. 18), zuletzt geändert durch Artikel 6 des Gesetzes vom 22. Juni 2012 (GVOBI. M-V S. 208, 211), in Verbindung mit § 16a Abs. 5 Ziffer 7 des Gesetzes über den Öffentlichen Gesundheitsdienst des Landes Mecklenburg-Vorpommern vom 19. Juli 1994 (GVOBI. MV S. 747), zuletzt geändert durch das Zweite Gesetz zur Änderung des Gesetzes über den Öffentlichen Gesundheitsdienst vom 3. Juli 2006 (GVOBI. MV S. 523), und in Verbindung mit § 10 Abs. 1 der Satzung der Ethikkommission an der Universitätsmedizin der Ernst-Moritz-Arndt-Universität Greifswald vom 23. Januar 2007 (hochschulöffentlich bekannt gemacht am 22. Februar 2007) erlässt die Ernst-Moritz-Arndt-Universität Greifswald folgende Gebührenordnung als Satzung:

§ 1 Gebührenerhebung

- (1) Für die Inanspruchnahme der Ethikkommission an der Universitätsmedizin der Ernst-Moritz-Arndt-Universität Greifswald erhebt diese gemäß § 10 Abs. 1 der Satzung der Ethikkommission vom 23.01.2007 Gebühren.
- (2) Eine Inanspruchnahme der Ethikkommission liegt vor, wenn von dieser auf Antrag eine Leistung zur Prüfung von Studien und Projekten gemäß § 2 der Satzung der Ethikkommission erbracht werden soll.

§ 2 Bemessungsrahmen für die Gebühren

- (1) Folgende Gebühren werden für die Tätigkeit der Ethikkommission erhoben:
- a) Multicenter-Studien nach AMG/MPG als federführende Ethikkommission

Votum:

mit einer beteiligten Ethikkomission
jede weitere beteiligte Ethikkommission

Amendment:

Nachmeldung Prüfzentrum/Prüfer

SAE/SUSAR-Bewertung
Investigator´s Brochure-Veränderungen

Jahresbericht

3.000 €

250 €

200 € pro Zentrum/Prüfer

20 € pro Meldung

20 € pro Veränderung

100 €

b) Multicenter-Studien nach AMG/MPG als beteiligte Ethikkommission

Votum: 300 € Amendment: 200 €

Nachmeldung Prüfzentrum / Prüfer 200 € pro Zentrum / Prüfer

c) Monocenter-Studien nach AMG/MPG

 Votum:
 1.500 €

 Amendment:
 300 €

SAE/SUSAR-Bewertung 20 € pro Meldung Investigator's Brochure-Veränderungen 20 € pro Veränderung

Jahresbericht 100 €

d) Beratung gem. § 15 Abs. 1 der Berufsordnung für Ärztinnen und Ärzte in M-V

Votum 100 €

e) Beratung für Forschungsvorhaben bei Menschen (z.B. epidemiologische, ökonomische Vorhaben), die nicht von Ärztinnen und Ärzten durchgeführt werden:

Votum 100 €

f) Beratung für Forschungsvorhaben bei Menschen, an denen Studierende im Rahmen ihrer Qualifikationsarbeit beteiligt sind

Votum 30 €

- (2) Bei öffentlich geförderten Forschungsvorhaben oder bei Finanzierung aus dem Haushalt der Klinik/Institut oder bei einer nicht kommerziellen klinischen Prüfung mit Arzneimitteln und Medizinprodukten kann auf Antrag eine Gebührenermäßigung auf 10 % der unter § 2 (1) a-c) gewährt werden.
- (3) Der Geschäftsstelle der Ethikkommission entstandene Kosten für selbst durchgeführte oder in Auftrag gegebene Übersetzungsarbeiten von Prüfanträgen trägt der/die Antragsteller/in in voller Höhe.
- (4) Der Geschäftsstelle entstehende Kosten für Sachverständigengutachten trägt der/die Antragsteller/in ebenfalls in voller Höhe.
- (5) Nach jeder Geschäftsperiode (2 Jahre) werden die Gebühren entsprechend der Einnahme- und Ausgabesituation für die nächste Geschäftsperiode geprüft und ggf. angepasst.

§ 3 Gebührenschuldner

Zur Zahlung der Gebühr ist der/die Antragsteller/in verpflichtet. Dritte können die Pflicht zur Entrichtung der Gebühr durch schriftliche Erklärung gegenüber der Ethikkommission übernehmen.

§ 4 Entstehung und Fälligkeit der Zahlungspflicht

- (1) Die Gebühr wird bei Antragstellung fällig. Ist für eine Gebühr eine den konkreten Betrag bestimmende Festsetzung erforderlich oder soll eine Gebührenermäßigung gewährt werden, tritt die Fälligkeit mit Festsetzung ein.
- (2) Die Zahlung der Gebühr ist Voraussetzung für das Tätigwerden der Ethikkommission. Der Antragsteller hat die Einzahlung nachzuweisen.
- (3) Bei vorzeitiger Rücknahme eines Antrages wird die erhobene Gebühr gemessen an dem der Ethikkommission bereits entstandenen Aufwand dem/der Antragsteller/in anteilig oder vollständig zurückerstattet.
- (4) Die Pflicht zur Erstattung von Auslagen der Ethikkommission für Übersetzungen und Sachverständigengutachten entsteht mit Festsetzung der Kosten für die erbrachte Leistung. Die Zahlung muss vor Vollendung der Tätigkeit der Ethikkommission erfolgt sein. Sie ist Voraussetzung für die Aushändigung des Votums der Ethikkommission.

§ 5 Stundung, Niederschlagung und Erlass

Für die Stundung, die Niederschlagung und den Erlass von Gebühren finden § 19 des Verwaltungskostengesetzes M-V vom 04.10.1991 (GVOBI. M-V S. 366), zuletzt geändert durch Artikel 2 des Gesetzes vom 17. Dezember 2003 (GVOBI. M-V 2004 S. 2), und die Vorschriften der Landeshaushaltsordnung Anwendung.

§ 6 Inkrafttreten

Diese Gebührenordnung tritt am Tage nach ihrer hochschulöffentlichen Bekanntmachung in Kraft.

Ausgefertigt aufgrund des Beschlusses des Akademischen Senates der Ernst-Moritz-Arndt-Universität Greifswald vom 17. April 2013 und der Genehmigung der Rektorin vom 6. Mai 2013

Die Rektorin der Universität Greifswald Universitätsprofessorin Dr. Johanna Eleonore Weber

Genehmigungsvermerk: Die vorliegende Satzung wurde vom Ministerium für Soziales und Gesundheit Mecklenburg-Vorpommern am 3. Dezember 2013 genehmigt.

Veröffentlichungsvermerk: Hochschulöffentlich bekannt gemacht am 12.12.2013