

**Ethikkommission der Medizinischen Fakultät
der Ruhr-Universität Bochum
Sitz Bad Oeynhausen**

Herz- und Diabeteszentrum NRW · Georgstr. 11 · 32545 Bad Oeynhausen
www.hdz-nrw.de

Gebührenliste (rechtskräftig ab dem 03.02.2021)

Verwaltungsgebühren werden erhoben für:	Gebühren
1 Nach dem Arzneimittelgesetz (AMG) § 42 AMG	
1.1 Monozentrische Klinische Prüfung / Studie	
Bewertung (Erstantrag)	2.000,00 €
Subst. Amendment	500,00 € bis 1.000,00 €
Non-Subst. Amendment/Kenntnisnahmen	100,00 €
1.2 Multizentrische klinische Prüfung als federführende Ethikkommission	
Bewertung (Erstantrag)	4.000,00 €
Bewertung nachträglicher Änderungen i. S. v. §10 Abs. 1 GCP-V	1.500,00 €
Non-Subst. Amendment/Kenntnisnahmen	100,00 €
SAE/SUSAR-Bewertung	20,00 € pro Meldung
Nachmeldung Prüfstelle (Zuständig)	400,00 €
Nachmeldung Prüfstelle (im anderen Zuständigkeitsbereich)	200,00 €
Nachmeldung Prüfärzte (Zuständig)	200,00 €
Nachmeldung Prüfärzte (im anderen Zuständigkeitsbereich)	100,00 €
1.3 als beteiligte Ethikkommission	
Antragsbearbeitung von Studienanträgen (Erstantrag)	700,00 €
Subst. Amendment	200,00 € bis 500,00 €
Nachmeldung Prüfärzte	200,00 €
Nachmeldung Prüfzentrum	400,00 €
Non-Subst. Amendment	100,00 €

Verwaltungsgebühren werden erhoben für:	Gebühren
2 Nach dem Medizinproduktegesetz (MPG) § 20 MPG	
2.1 Monozentrische Klinische Prüfung / Studie	
Bewertung (Erstantrag)	2.000,00 €
Subst. Amendment	300,00 €
2.2 Multizentrische Klinische Prüfung als federführende Ethikkommission	
Bewertung (Erstantrag)	2.500,00 €
Subst. Amendment	300,00 €
Nachmeldung von Prüfstelle	100,00 €
Änderung von Hauptprüfer	50,00 €
Nachmeldung von Prüfer	20,00 €
2.3 als beteiligte Ethikkommission	
Bewertung (Erstantrag)	600,00 €
Bewertung nachträglicher Änderungen	250,00 €
Nachmeldung Prüfstelle	200,00 €
Nachmeldung von Hauptprüfer	50,00 €
Nachmeldung von Prüfern (pro Prüfer)	20,00 €
3 Bewertung nach § 28g RöV, § 92 StrlSchV und §§ 8 und 9 TFG	
Stellungnahme (Erstantrag)	1.000,00 €
Bewertung nachträglicher Änderungen	20,00 € bis 500,00 €
4 Beratung gem. § 15 Abs. 1 der Berufsordnung für Ärztinnen und Ärzte	
Beratung (Erstvotum) mit Drittmittel und Industrie Unterstützung	1.000,00 €
Beratung bei Vorliegen eines Erstvotums/mitberatend	500,00 €
Amendment	200,00 €
Nachmeldung einer Prüfstelle	100,00 €
Nachmeldung eines Hauptprüfers	50,00 €
Nachmeldung eines Prüfers (pro Prüfer)	20,00 €
5 Anfragen mit schriftlicher Stellungnahme	120,00 €

Verwaltungsgebühren werden erhoben für:

Gebühren

- | | | |
|----------|--|-----------------------------|
| 6 | Bei erhöhtem Prüf-, Beratungs- oder Bewertungsaufwand
(bei Behandlung in mehr als zwei Sitzungen der Kommission,
bei trotz Nachbesserung nach § 8 Abs. 1 Halbsatz 2 GCP-V
fortbestehenden Formmängeln oder bei einem Beratungsaufwand
von mehr als 60 Minuten (persönlich oder telefonisch) im
Vorfeld der Antragstellung) | das 1,5-Fache der
Gebühr |
| 7 | Beratung klinische Partner, Medizin Campus OWL (kein Sponsor) | |
| | Auguste-Viktoria-Klinik, Bad Oeynhausen | 200,00 € bis 500,00 € |
| | Herz- und Diabeteszentrum NRW, Bad Oeynhausen | 200,00 € bis 500,00 € |
| | Johannes Wesling Klinikum, Minden | 200,00 € bis 500,00 € |
| | Klinikum Herford | 200,00 € bis 500,00 € |
| | Medizinisches Zentrum für Seelische Gesundheit im Krankenhaus | 200,00 € bis 500,00 € |
| | Es erfolgt keine Gebührenberechnung für Amendments | 0.00 € |
| 8 | Entscheidungen durch Beschleunigtes Verfahren (innerhalb 3 Tage z.B. Covid-19 Studien) | 200,00 € bis 500,00 € |
| 9 | Sonstige Studien
Promotionen | 100,00 € |