
V e r k ü n d u n g s a n z e i g e r

der Universität Duisburg-Essen - Amtliche Mitteilungen

Jahrgang 23

Duisburg/Essen, den 02.07.2025

Seite 457

Nr. 79

Gebührenordnung

gemäß § 10 Abs. 1 der Satzung der Ethik-Kommission

der Medizinischen Fakultät

der Universität Duisburg-Essen

Stand: 18.06.2025

Vom 01. Juli 2025

Die Ethik-Kommission der Medizinischen Fakultät der Universität Duisburg-Essen hat in Abstimmung mit dem Dekanat der Medizinischen Fakultät gemäß § 10 Abs. 1 der Satzung der Ethik-Kommission folgende Gebührenordnung erlassen

Gebühren für Tätigkeiten der Ethik-Kommission im Rahmen klinischer Prüfungen, auf die das Arzneimittelgesetz in der am 30.01.2022 geltenden Fassung Anwendung findet:

Funktion der Ethik-Kommission	Leistung	Gebühr [€]
federführend maximal 7000.-	Ersteinreichung ohne Nachforderung	3000.-
	Ersteinreichung mit Nachforderung	3500.-
	Ersteinreichung mit umfangreicher Nachforderung	3800.- - 4500.-
federführend	pro Zentrum	200.-
federführend	Prüfer- oder Stellvertreterwechsel	150.-
federführend	Amendment ausschließlich formale Änderungen	100.-
	Amendment inhaltliche Änderungen	300.- - 1500.-
federführend	Investigator's Brochure	200.- - 300.-
federführend	Jahresbericht	250.-
federführend	Rücknahme, Widerruf, Ruhen	100.- - 2000.-
beteiligt	Ersteinreichung ohne Nachforderung	900.-
	Ersteinreichung mit Nachforderung	1100.-
	Ersteinreichung mit umfangreicher Nachforderung	1300.-
beteiligt	Prüfer- oder Stellvertreterwechsel	150.-
beteiligt	Amendment	100.- - 250.-

Gebühren für Tätigkeiten der Ethik-Kommission im Rahmen klinischer Prüfungen, auf die das Arzneimittelgesetz in der am 31.01.2022 geltenden Fassung sowie die Verordnung (EU) 536/2014 Anwendung finden:

Die Gebühren werden gemäß der geltenden Klinische Prüfung-Bewertungsverfahren-Verordnung (KPBV) erhoben.

Gebühren für Tätigkeiten der Ethik-Kommission im Rahmen klinischer Prüfungen und Leitungsbewertungsprüfungen, auf die das Medizinproduktegesetz in der am 25.05.2021 geltenden Fassung Anwendung findet:

Die Gebühren werden gemäß der geltenden Allgemeinen Verwaltungsgebührenordnung des Landes Nordrhein-Westfalen (AVwGebO NRW, Tarifstelle 12) erhoben.

Gebühren für Tätigkeiten der Ethik-Kommission im Rahmen klinischer Prüfungen und sonstiger klinischer Prüfungen, auf die das Medizinprodukte-Durchführungsgesetz sowie die Verordnung (EU) 2017/745 Anwendung finden sowie im Rahmen von Leistungsstudien, auf die das Medizinprodukte-Durchführungsgesetz sowie die Verordnung (EU) 2017/746 Anwendung finden:

Die Gebühren werden gemäß der geltenden Allgemeinen Verwaltungsgebührenordnung des Landes Nordrhein-Westfalen (AVwGebO NRW, Tarifstelle 12) erhoben.

Gebühren für Tätigkeiten der Ethik-Kommission im Rahmen von Studien, auf die das Strahlenschutzgesetz Anwendung findet:

Die Gebühren werden gemäß der geltenden Kostenverordnung zum Atomgesetz und Strahlenschutzgesetz (AtSKostV) erhoben.

Gebühren für Tätigkeiten der Ethik-Kommission im Rahmen einer berufsrechtlichen Beratung:

Leistung	Gebühr [€]
Als erstvotierende Ethik-Kommission	
Bewertung und Prüfung des Studienprotokolls (Variante A) und der erforderlichen Unterlagen	1000.- - 1500.-
Bewertung und Prüfung des Studienprotokolls (Variante B) und der erforderlichen Unterlagen	300.-
Bewertung und Prüfung des Studienprotokolls (Variante C) und der erforderlichen Unterlagen	300.-
Bewertung und Prüfung des Studienprotokolls (Variante D) und der erforderlichen Unterlagen	400.- - 1000.-
Formale Nachforderung	50.-
Inhaltliche Nachforderung	50.- - 300.-
Kenntnisnahme je Studienzentrum	20.-
Wesentliche Änderung zu Variante A	200.- - 500.-
Wesentliche Änderung zu Variante B	50.- - 100.-
Wesentliche Änderung zu Variante C	50.- - 100.-
Wesentliche Änderung zu Variante D	50.- - 100.-
Als lokale Ethik-Kommission	
Anschlussvotum Ersteinreichung	300.-
Anschlussvotum wesentliche Änderung	50.-
Entgegennahme der Anzeige	100.-
Beratung vor Studiendurchführung	0.- - 500.-

Bei Investigator Initiated Trials (IITs) mit einem geringen Budget ist eine Gebührenermäßigung bzw. –befreiung möglich.

Auslagen für zusätzlich anfallende Sachkosten der Ethik-Kommission wie Kosten für Sachverständigengutachten sind von den Antragstellern in voller Höhe unabhängig von den Bearbeitungsgebühren zu erstatten.

Die Vorsitzende
der Ethik-Kommission

- gez. -
Prof. Dr. med. Ulrike Schara-Schmidt

Der Dekan
der Medizinischen Fakultät

- gez. -
Prof. Dr. med. Jan Buer

Die vorstehende Gebührenordnung wird hiermit hochschulöffentlich bekannt gemacht.

Duisburg und Essen, den 01. Juli 2025

Für die Rektorin
der Universität Duisburg-Essen
Der Kanzler
Ulf Richter

