

Gebührenordnung für die Ethik-Kommission an der Medizinischen Fakultät der RWTH Aachen

Diese Gebührenordnung wird erlassen gemäß

- Arzneimittelgesetz (AMG)
- Medizinproduktegesetz (MPG)
- Medizinproduktegesetz (MPG)
- Heilberufegesetz (HeilBerG) NRW

sowie aufgrund eines Briefes des Ministeriums für Wissenschaft und Forschung des Landes Nordrhein-Westfalen vom 29.11.1996.

Beratungen nach Arzneimittelgesetz (AMG) sowie nach dem Medizinproduktegesetz (MPG) - von der Industrie beantragte Forschungsvorhaben

Monozentrische Forschungsvorhaben 2.000 €

Multizentrische Forschungsvorhaben

Als federführende bzw. zuständige Ethik-Kommission,
abhängig von der Zahl der teilnehmenden Prüfzentren: 2.500 – 4.000 €
Nachmeldung von anderen Prüfzentren 200 €

Als mitberatende Ethik-Kommission 500 €

Als mitberatende Ethik-Kommission mit gesonderter
Stellungnahme zur Eignung des lokalen Prüfzentrums 600 €

Anwendungsbeobachtungen 1.000 €

Forschungsvorhaben auf Initiative der Forscher,
(sog. Investigator Initiated Research) 1.000 €

Studien mit Vorvotum (excl. FEKI) 500 €

Beratungen nach dem Medizinproduktegesetz (MPG) § 23 b 1.200 €

Zuschlag für die gesetzlich erforderliche mündliche Beratung nach
RöV und StrSchV (Röntgenverordnung, Strahlenschutzverordnung) 500 €

Kurzantrag für fMRT-Forschungen 500 €

Für alle Beratungsmodi

Amendments – Ergänzungen bzw. Änderungen des Prüfplans

Formale Änderungen bei Federführung 300 €

Formale Änderungen bei Mitberatung 100 €

Inhaltliche Änderungen bei Federführung 800 €

Inhaltliche Änderungen bei Mitberatung 250 €

Neubewertung des Forschungsvorhabens 1.500 €

Meldungen von Zwischenfällen SAE, SUSARS etc.	
bis 10 Seiten umfassender Bericht	100 €
11 bis 20 Seiten umfassender Bericht	200 €
21 bis 30 Seiten umfassender Bericht	300 €
usw. je 10 S.	100 €
Aktualisierung des Forschungsplans (der Investigator's Brochure)	800 €
Jahresbericht	100 €
Studienabbruch	100 €
Bearbeitung von unvollständigen Antragsdokumenten, die ohne Beachtung der Vorgaben in der Homepage der Ethikkommission verfasst wurden	300 €