

**Gebührenordnung für Leistungen der Ethikkommission
an der Medizinischen Fakultät
der Ernst-Moritz-Arndt-Universität Greifswald**

vom 23.01.2007

Auf der Grundlage von § 16 Abs. 5 des Landeshochschulgesetzes (LHG M-V) vom 5. Juli 2002 (GVOBl. M-V S. 398), zuletzt geändert durch Artikel 19 des Gesetzes vom 10. Juli 2006 (GVOBl. M-V S. 539), in Verbindung mit § 16a Abs. 5 Ziffer 7 des Gesetzes über den Öffentlichen Gesundheitsdienst des Landes Mecklenburg-Vorpommern vom 19. Juli 1994 (GVOBl. M-V S. 747), zuletzt geändert durch das Zweite Gesetz zur Änderung des Gesetzes über den Öffentlichen Gesundheitsdienst vom 3. Juli 2006 (GVOBl. M-V S. 523), und in Verbindung mit § 10 Abs. 1 der Satzung der Ethikkommission an der Medizinischen Fakultät der Ernst-Moritz-Arndt-Universität Greifswald vom 23.01.2007 erlässt die Ernst-Moritz-Arndt-Universität Greifswald folgende Gebührenordnung als Satzung:

**§ 1
Gebührenerhebung**

(1) Für die Inanspruchnahme der Ethikkommission an der Medizinischen Fakultät 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) Pro Abgabe einer Stellungnahme als federführende Ethikkommission gemäß § 42 Abs. 1 in Verbindung mit § 40 Abs. 1 Satz 2 Arzneimittelgesetz. Mit der einmaligen Gebührenerhebung sind alle weiteren Kosten (Registrierung von SUSARS, Amendments etc.) im Zusammenhang mit der Bearbeitung von Prüfanträgen abgegolten.	3.000 €
b) Pro Abgabe einer Stellungnahme als lokale Ethikkommission gemäß § 42 Abs. 1 in Verbindung mit § 40 Abs. 1 Satz 2 Arzneimittelgesetz	300 €
c) Pro Abgabe einer Stellungnahme für eine monozentrische Studie mit einem/einer Prüfer/-in oder Hauptprüfer/-in gemäß § 42 Abs. 1 in Verbindung mit § 4 Abs. 25 sowie mit § 40 Abs. 1 Satz 2 Arzneimittelgesetz	1.250 €
d) Pro Antrag auf Primärbegutachtung gemäß § 20 Abs. 2 Medizinproduktegesetz	1.250 €

e) Beratung gemäß § 15 Abs. 1 der Berufsordnung für Ärztinnen und Ärzte in M-V	100 €
f) Beratung für Forschungsvorhaben bei Menschen (z.B. epidemiologische, ökonomische Vorhaben), die nicht von Ärztinnen und Ärzten durchgeführt werden.	100 €

(2) Bei öffentlich geförderten Forschungsvorhaben oder bei Finanzierung aus dem Haushalt der Klinik/Institut oder bei einer nicht kommerziellen klinischen Prüfung mit Arzneimitteln kann auf Antrag eine Gebührenermäßigung gewährt werden:

a) Pro Abgabe einer Stellungnahme als federführende Ethikkommission gemäß § 42 Abs. 1 in Verbindung mit § 40 Abs. 1 Satz 2 Arzneimittelgesetz	300 €
b) Pro Abgabe einer Stellungnahme als lokale Ethikkommission gemäß § 42 Abs. 1 in Verbindung mit § 40 Abs. 1 Satz 2 Arzneimittelgesetz	30 €
c) Pro Abgabe einer Stellungnahme für eine monozentrische Studie mit einem/einer Prüfer/-in oder Hauptprüfer/in gemäß § 42 Abs. 1 in Verbindung mit § 4 Abs. 25 sowie mit § 40 Abs. 1 Satz 2 Arzneimittelgesetz	125 €
d) Pro Antrag auf Primärbegutachtung gemäß § 17 Medizinproduktegesetz	125 €

(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 wird ggf. diese Ordnung angepasst.

§ 3

Gebührensschuldner

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 (GVOBl. M-V S. 366), zuletzt geändert durch Artikel 2 des Gesetzes vom 17. Dezember 2003 (GVOBl. 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 17.01.2007.

Greifswald, den 23.01.2007

**Der Rektor
der Ernst-Moritz-Arndt-Universität Greifswald
Universitätsprofessor Prof. Dr. rer. nat. Rainer Westermann**

Veröffentlichungsvermerk: Hochschulöffentlich bekannt gemacht am 22.02.2007

Genehmigungsvermerk: Die vorliegende Satzung wurde vom Ministerium für Soziales und Gesundheit Mecklenburg-Vorpommern am 07.02.2007 genehmigt.