



Amtliche Bekanntmachungen

Jahrgang 2017

Nr. 41

Rostock, 13.10.2017

Gebührenordnung für Leistungen der Ethikkommission an der Uni-
versitätsmedizin Rostock vom 12. April 2017

Gebührenordnung für Leistungen der Ethikkommission an der Universitätsmedizin Rostock

Vom 12. April 2017

Auf der Grundlage von § 16 Absatz 5 des Gesetzes über die Hochschulen des Landes Mecklenburg-Vorpommern (Landeshochschulgesetz - LHG M-V) in der Fassung der Bekanntmachung vom 25. Januar 2011 (GVOBl. M-V S. 18), zuletzt geändert durch Artikel 3 des Gesetzes vom 11. Juli 2016 (GVOBl. M-V S. 550, 557), in Verbindung mit § 16a Absatz 5 Ziffer 7 des Gesetzes über den Öffentlichen Gesundheitsdienst des Landes Mecklenburg-Vorpommern vom 19. Juli 1994 (GVOBl. MV S. 747), zuletzt geändert durch Artikel 3 des Gesetzes vom 27. Mai 2016 (GVOBl. MV S. 431), und in Verbindung mit § 10 Absatz 1 der Satzung der Ethikkommission an der Universitätsmedizin Rostock vom 23. November 2006 erlässt die Universität Rostock folgende Gebührenordnung als Satzung:

§ 1

Gebührenerhebung

(1) Für die Inanspruchnahme der Ethikkommission an der Universitätsmedizin Rostock erhebt diese gemäß § 10 Absatz 1 der Satzung der Ethikkommission vom 23. November 2006 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 Ethikkommission	3.000 €
jede weitere beteiligte Ethikkommission	250 €
Amendment	300 €
Nachmeldung Prüfzentrum/Prüfer	200 € pro Zentrum/Prüfer
SAE/SUSAR-Bewertung	20 € pro Meldung
Investigator´s Brochure-Veränderungen	20 € pro Veränderung
Jahresbericht	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 gemäß § 15 Absatz 1 der Berufsordnung für Ärztinnen und Ärzte in M-V

Votum 300 €

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

Votum 300 €

(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 Prozent der unter § 2 Absatz 1 Buchstabe a-c gewährt werden.

(3) Der Geschäftsstelle der Ethikkommission entstandene Kosten für selbst durchgeführte oder in Auftrag gegebene Übersetzungsarbeiten von Prüfanträgen trägt die Antragstellerin/der Antragsteller in voller Höhe.

(4) Der Geschäftsstelle entstehende Kosten für Sachverständigengutachten trägt die Antragstellerin/der Antragsteller 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 Gebührenschildner

Zur Zahlung der Gebühr ist die Antragstellerin/der Antragsteller 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 ein 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 der Antragstellerin/dem Antragsteller 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 4. Oktober 1991 (GVOBl. M-V S. 366), zuletzt geändert durch Artikel 2 des Gesetzes vom 2. Dezember 2009 (GVOBl. M-V S. 666, 671), und die Vorschriften der Landeshaushaltsordnung Anwendung.

§ 6
Inkrafttreten

Diese Gebührensatzung tritt am Tage nach ihrer Veröffentlichung in den Amtlichen Bekanntmachungen der Universität Rostock in Kraft.

Ausgefertigt aufgrund des Beschlusses des Akademischen Senates der Universität Rostock vom 5. April 2017 sowie nach Durchführung des Genehmigungsverfahrens gemäß § 16a Absatz 5 des Gesetzes über den Öffentlichen Gesundheitsdienst.

Rostock, den 12. April 2017

Der Rektor
der Universität Rostock
Prof. Dr. Wolfgang Schareck