



UNIVERSITÄT ROSTOCK

AMTLICHE BEKANNTMACHUNGEN

Jahrgang 2007

Nr. 6

Rostock, 03. 05. 2007

Inhalt

Seiten

Gebührensatzung der Ethikkommission an
der Medizinischen Fakultät der Universität
Rostock vom 23. November 2006

4

HERAUSGEBER

Der Rektor der UNIVERSITÄT ROSTOCK

18051 Rostock

Gebührensatzung der Ethikkommission an der Medizinischen Fakultät der Universität Rostock

Vom 23. November 2006

Auf der Grundlage von § 16 Abs. 5 des Landeshochschulgesetzes (LHG M-V) vom 5. Juli 2002 (GVOBl. M-V S. 398), zuletzt geändert durch Gesetz vom 2. Februar 2006 (GVOBl. M-V S. 30), in Verbindung mit § 16a Abs. 5 Ziffer 7 des Gesetzes über den Öffentlichen Gesundheitsdienst des Landes Mecklenburg-Vorpommern vom 19. Juli 1994 (GVOBl. MV S. 747), zuletzt geändert durch das Zweite Gesetz zur Änderung des Gesetzes über den Öffentlichen Gesundheitsdienst vom 3. Juli 2006 (GVOBl. MV S. 523), und in Verbindung mit § 10 Abs. 1 der Satzung der Ethikkommission an der Medizinischen Fakultät der Universität Rostock vom 23. November 2006¹ erlässt die Universität Rostock folgende Gebührensatzung:

§ 1 Gebührenerhebung

(1) Die Ethikkommission an der Medizinischen Fakultät der Universität Rostock erhebt gemäß § 10 Abs. 1 der Satzung der Ethikkommission an der Medizinischen Fakultät der Universität Rostock vom 23. November 2006 (EK-Satzung) für ihre Inanspruchnahme Gebühren.

(2) Eine Inanspruchnahme der Ethikkommission liegt vor, wenn von dieser auf Antrag eine Leistung zur Prüfung von Studien und Projekten gemäß § 2 der EK-Satzung 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 gem. § 42 Abs. 1 i.V.m. § 40 Abs. 1 Satz 2 Arzneimittelgesetz eine Gebühr von 3.000,00 Euro. Mit der einmaligen Gebührenerhebung sind alle weiteren Kosten (Registrierung von SUSARS, Amendments etc.) im Zusammenhang mit der Bearbeitung von Prüfanträgen abgegolten.
- b) pro Abgabe einer Stellungnahme als lokale Ethikkommission gem. § 42 Abs. 1 i.V.m. § 40 Abs. 1 Satz 2 Arzneimittelgesetz eine Gebühr in Höhe von 300,00 Euro
- c) pro Antrag auf Primärbegutachtung gem. § 20 Abs. 2 Medizinproduktegesetz eine Gebühr in Höhe von 2.000,00 Euro

¹ Mittl.bl. BM M-V Nr. 3/2007 S. 232

- d) für die Beratung von Kammermitgliedern gem. § 15 Abs. 1 der Berufsordnung für Ärztinnen und Ärzte M-V eine Gebühr in Höhe von 300,00 Euro. Eine Freistellung von der Gebühr kann auf Antrag erfolgen, soweit ein ärztlicher Prüfer (§ 4 Abs. 25 Arzneimittelgesetz) auch Sponsor (§ 4 Abs. 24 Arzneimittelgesetz) ist. Das gilt ebenso für biomedizinische Forschungsprojekte ohne Kostenträger wie für nicht kommerzielle klinische Prüfungen.
- e) für alle übrigen Anträge mit Sponsoring eine Gebühr in Höhe von 1.500,00 Euro.

(2) Von der Erhebung einer Gebühr wird abgesehen, wenn es sich um die Vorbereitung öffentlich geförderter Forschungsprojekte oder um Promotionsarbeiten handelt. Sollte die öffentliche Förderung eines Forschungsprojektes bewilligt werden, wird eine Beratungsgebühr in Höhe von 300,00 Euro fällig.

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

(4) Der Geschäftsstelle entstehende Kosten für Sachverständigengutachten gemäß § 10 Abs. 4 der EK-Satzung trägt der Antragsteller ebenfalls in voller Höhe.

§ 3 Gebührenschildner

Zur Zahlung der Gebühr ist der Antragsteller² verpflichtet. Dritte können die Pflicht zur Entrichtung der Gebühr durch schriftliche Erklärung gegenüber der Ethikkommission übernehmen.

§ 4 Entstehung der Zahlungspflicht

(1) Die Gebühr wird bei Antragstellung fällig. Die Zahlung der Gebühr ist Voraussetzung für das Tätigwerden der Ethikkommission. Der Antragsteller hat die Einzahlung nachzuweisen.

(2) Bei vorzeitiger Rücknahme eines Antrages wird der erhobene Gebührenvorschuss gemessen an dem der Ethikkommission bereits entstandenen Aufwand dem Antragsteller anteilig oder vollständig zurückerstattet.

(3) Die Pflicht zur Erstattung von Auslagen der Ethikkommission für Übersetzungen und Sachverständigengutachten entsteht mit Vorliegen der Rechnung 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 und Ratenzahlung

² Soweit im Folgenden bei der Bezeichnung von Personen die männliche Form verwendet wird, schließt diese Frauen in den jeweiligen Funktionen ausdrücklich mit ein.

Auf Antrag des Gebührenschuldners kann der Geschäftsführer der Ethikkommission in besonderen Härtefällen Gebühren teilweise oder ganz stunden oder eine Ratenzahlung bewilligen.

§ 6
Inkrafttreten

Diese Gebührensatzung tritt am Tage nach ihrer hochschulöffentlichen Bekanntmachung, frühestens ab 1. Januar 2007 in Kraft.

Ausgefertigt aufgrund des Beschlusses des Akademischen Senates der Universität Rostock vom 1. November 2006 sowie nach Durchführung des Genehmigungsverfahrens gemäß § 16 Abs. 5 des Zweiten Gesetzes zur Änderung des Gesetzes über den Öffentlichen Gesundheitsdienst im Einvernehmen mit dem Ministerium für Bildung, Wissenschaft und Kultur des Landes Mecklenburg-Vorpommern.

Rostock, 23. November 2006



Der Rektor der Universität Rostock
Prof. Dr. Thomas Strothotte