

Satzung der Ethik-Kommission des Fachbereichs Medizin der Justus-Liebig-Universität Gießen	16.03.2026	5.90.00 Nr. 1
--	------------	---------------

## Anlage 2 zur Satzung der Ethik-Kommission des Fachbereichs Medizin der Justus-Liebig-Universität Gießen

Das Dekanat des Fachbereichs Medizin der Justus-Liebig-Universität Gießen erlässt auf Basis des Beschlusses D 37/25 vom 11.02.2026 nach § 59 Abs. 2 des Hessischen Hochschulgesetzes vom 14. Dezember 2021 (GVBl. S. 931) am 11.02.2026 folgende

### Gebührenordnung der Ethikkommission des Fachbereichs Medizin der Justus-Liebig-Universität Gießen vom 11.02.2026 (Anlage 2 der Satzung)

*Diese Gebührenordnung tritt nach Beschlussfassung durch das Dekanat und Veröffentlichung auf den Internetseiten der Ethikkommission mit sofortiger Wirkung in Kraft.*

<b>1. Klinische Prüfungen mit Arzneimitteln gemäß Verordnung (EU) Nr. 536/2014</b>
<i>Die jeweilige Gebühr ergibt sich aus § 12 Abs.1 i.V.m. Anlage 3 Klinische Prüfung-Bewertungsverfahren-Verordnung (KPBV).</i>

<b>2. Klinische Prüfungen mit Medizinprodukten nach dem Medizinproduktgesetz und der Verordnung (EU) 2017/745 sowie Leistungsstudien mit In-vitro Diagnostika gemäß Verordnung (EU) 2017/746</b>
<i>Die jeweilige Gebühr richtet sich nach der Verwaltungskostenordnung für den Geschäftsbereich des Ministeriums für Soziales und Integration (VwKostO-HMSI).</i>
<b>2.1. Multizentrisch als zuständige EK</b>
2.1.1. Erstantrag Stellungnahme 6.000 €
<b>2.2. Wesentliche Änderung</b> gemäß § 22c Abs. 2 Nr. 2 MPG und § 8 MPKPV bzw. ab 26. Mai 2021 Artikel 75 Abs. 3 MDR
2.2.1. Inhaltliche Bewertung und Stellungnahme 1.000 €
2.2.2. Nachmeldung lokaler Prüfstellen: pro Prüfstelle 600 €
2.2.3. Nachmeldung/Wechsel lokaler Prüfer: pro Prüfer 300 €
2.2.4. Nachmeldung/Wechsel bei beteiligter EK: pro Prüfstelle/Prüfer 300 €
<b>2.3. Multizentrisch als beteiligte EK</b>
2.3.1. Erstmalige Stellungnahme zu lokaler Prüfstelle nach § 5 MPKPV bzw. § 35 MPDG (ab 26. Mai 2021) 600 €
2.3.2. Nachmeldung lokaler Prüfstellen: pro Prüfstelle 100 €
2.3.3. Nachmeldung/Wechsel lokaler Prüfer: pro Prüfer 300 €
<b>2.4. Wesentliche Änderung</b> nach § 8 MPKPV bzw. § 41 MPDG (ab 26. Mai 2021)
2.4.1. Stellungnahme 100 €
<b>2.5. Monozentrisch</b>
2.5.1. Erstantrag Stellungnahme 3.000 €
<b>2.6. Wesentliche Änderung</b> gemäß § 22c Abs. 2 Nr. 2 MPG und § 8 MPKPV bzw. ab 26. Mai 2021 Artikel 75 Abs. 3 MDR
2.6.1. Inhaltliche Bewertung und Stellungnahme 400 €
2.6.2. Nachmeldung lokaler Prüfstellen: pro Prüfstelle 300 €
2.6.3. Nachmeldung/Wechsel lokaler Prüfer: pro Prüfer 300 €

Satzung der Ethik-Kommission des Fachbereichs Medizin der Justus-Liebig-Universität Gießen	16.03.2026	5.90.00 Nr. 1
--	------------	---------------

<b>3.</b>	<b>Berufsrechtliche Beratung gemäß § 15 Abs. 1 hess. BO</b>	
3.1.	<b>Erstbewertung als zuständige EK</b>	
3.1.1.	Nicht gefördert (Finanzierung aus eigenen Mitteln)	350 bis 500 €
3.1.2.	Gefördert (öffentlich/gemeinnützig)	500 bis 1.000 €
3.1.3.	Gefördert (kommerziell)	1.000 bis 2.000 €
3.1.4.	Promotionsvorhaben (ausschließlich retrospektiv)	250 €
3.1.5.	Substudie in einem bereits bewilligten Rahmenantrag	250 €
3.2.	<b>Bewertung einer (wesentlichen) Änderung als zuständige EK</b>	
3.2.1.	Inhaltliche Neubewertung	300 bis 1.000 €
3.2.2.	Sonstige inhaltliche Änderungen	100 bis 300 €
3.3.	<b>Anzeige bei multizentrischen Verfahren als beteiligte EK</b>	
3.3.1.	Erstanzeige	100 €
3.3.2.	Nachmeldung/Wechsel lokaler Prüfer	100 €
3.4.	<b>Anfragen mit Stellungnahmen</b>	
3.4.1.	Ausstellung eines Sondervotums	100 €
3.4.2.	Ausstellung eines Waivers	50 €
3.5.	Sonstiger Beratungsaufwand für spezielle, zusätzliche administrative oder inhaltliche Aufwendungen bzw. Gebührenzuschläge, die über die zuvor beschriebenen Vorgänge hinausgehen (z.B. ausführliche Beratungsgespräche, Eilanfragen, Amtshilfen)	50 bis 500 €

<b>4.</b>	<b>Stellungnahme gemäß § 36 Abs. 3 Strahlenschutzgesetz (StrlSchG)</b>	
4.1.	Stellungnahme im Rahmen eines Erstantrages	1.000 bis 2.000 €
4.2.	Stellungnahme im Rahmen einer nachträglichen Änderung	500 bis 1.000 €

<b>5.</b>	<b>Sonstige Amtshandlungen und Regelungen für alle Studientypen</b>	
5.1.1.	Administrative/r oder inhaltliche/r Beratungsaufwand bzw. Stellungnahmen zu berufsethischen oder ethisch-rechtlichen Fragestellungen, die nicht im Zuständigkeitsbereich der EK liegen (wie z.B. Bestätigungsschreiben, Datenbankeinträge).	100 bis 1.000 €
5.1.2.	Bei Prüfungen, die die Einholung von gutachterlichen Stellungnahmen erfordern, erhöht sich die Gebühr um das Gutachterhonorar.	
5.1.3.	Bei Versagungen oder Rücknahmen von eingereichten Anträgen vor oder während der Auftragsbearbeitung oder bei Nichtzurückmeldung durch die Ethikkommission wird eine Bearbeitungsgebühr in Höhe der Hälfte der üblichen Gebühr für die Studie verlangt.	
5.1.4.	Bei Rücknahme oder Widerruf der zustimmenden Bewertung der Ethikkommission beträgt die Gebühr bis zu 75% des Betrages, der für eine Amtshandlung wie die Zurückgenommene oder widerrufenen zum Zeitpunkt der Rücknahme oder des Widerrufs vorgesehen ist.	
5.1.5.	Aus Gründen der Billigkeit kann eine Gebührenermäßigung auf Antrag gewährt werden, soweit eine Studie ohne wirtschaftliche Zwecksetzung und ohne finanzielle Beteiligung oder Unterstützung von nichtöffentlichen Stellen und Unternehmen durchgeführt wird. Der Antragsteller hat die Anspruchsvoraussetzungen durch Einreichung entsprechender Unterlagen darzulegen und nachzuweisen.	
5.1.6.	Bei Widerspruch gegen eine Entscheidung beträgt die Gebühr das 1,5-fache der Prüfungsgebühr.	

Satzung der Ethik-Kommission des Fachbereichs Medizin der Justus-Liebig-Universität Gießen	16.03.2026	5.90.00 Nr. 1
--	------------	---------------

5.1.7. Auf die Pflicht des Antragstellers zur Offenlegung der Finanzierung wird hingewiesen: externe Förderungen (Geld-, Personal- wie Sachmittel) sowohl durch kommerzielle Auftraggeber als auch durch industrieunabhängige Förderer jedweder Art sind der Ethikkommission anzuzeigen und der prozentuale Anteil der Förderung am Budget der Studie ist anzugeben.