

**Anlage 2** zu § 15 Satz 2 der Satzung der Ethik-Kommission des Fachbereichs Medizin der Justus-Liebig-Universität Gießen vom 20.01.2005

## **Entgeltordnung der Ethik-Kommission des Fachbereichs Medizin der Justus-Liebig-Universität Gießen**

### **A. Klinische Prüfung von Arzneimitteln**

#### **I. Multizentrische Arzneimittelprüfungen**

##### **1. Federführende Ethik-Kommission**

- |   |                           |
|---|---------------------------|
| <b>a) Entscheidung über zustimmende Bewertung (Votum)</b><br>(einschließlich Begleitung der klinischen Prüfung nach AMG, insbesondere Zwischenfallmeldungen, Einreichung revidierter Editionen der Investigator Brochure, Jahres- und Abschlussberichtsprüfung) | <b>5000,00€</b>           |
| <b>b) Entscheidung über Änderungen (Amendments)</b><br>(inhaltliche Bewertung und Neubewertung des Votums gemäß § 10 Abs. 2 GCP-V)  | <b>800,00€</b>            |
| <b>c) Versand von Änderungs-Unterlagen an beteiligte Ethik-Kommissionen</b> (durch die federführende Ethik-Kommission)  | <b>500,00€</b>            |
| <b>d) Nachmeldung von Prüfzentren</b> (nach § 10 Abs. 4 GCP-V)  | <b>50,00 bis 250,00 €</b> |

##### **2. Beteiligte Ethik-Kommission**

- |  |                          |
|--|--------------------------|
| <b>a) Erstmalige Stellungnahme zur lokalen Prüfstelle</b><br>(§ 8 Abs. 5 GCP-V)  | <b>400,00€</b>           |
| <b>b) Nachmeldung von Prüfstellen bei bereits begutachteten klinischen Prüfungen</b> (§ 10 Abs. 4 GCP-V, pro Prüfstelle) | <b>50,00€</b>            |
| <b>c) Stellungnahme zu einem Amendment</b><br>(gemäß § 10 Abs. 2 Satz 3 GCP-V)   | <b>50,00 bis 100,00€</b> |

#### **II. Monozentrische Arzneimittelprüfungen**

- |   |                  |
|---|------------------|
| <b>1. Entscheidung über zustimmende Bewertung (Votum)</b><br>(einschließlich Begleitung der klinischen Prüfung nach AMG, insbesondere Zwischenfallmeldungen, Einreichung revidierter Editionen der Investigator Brochure, Jahres- und Abschlussberichtsprüfung) | <b>2.000,00€</b> |
| <b>2. Entscheidung über Änderungen (Amendments)</b><br>(inhaltliche Bewertung und Neubewertung des Votums gemäß § 10 Abs. 2   | <b>300,00€</b>   |

**B. Klinische Prüfung von Medizinprodukten****1. Erstmalige Entscheidung über zustimmende Stellungnahme (Erstvotum)**

(einschließlich Begleitung der klinischen Prüfung, insbesondere Zwischenfallmeldungen, Einreichung revidierter Editionen der Investigator Brochure, Jahres- und Abschlussberichtsprüfung)

**2. Weitere Entscheidung über zustimmende Stellungnahme**

100,00 bis 400,00€

(Zweitvotum)

**3. Entscheidung über Änderungen (Amendments)**

300,00€

(inhaltliche Bewertung und Neubewertung des Votums)

**C. Sonstige Forschungsvorhaben****1. Erstmalige Entscheidung über zustimmende Stellungnahme**

500,00 bis 900,00 €

(Erstvotum)

**2. Weitere Entscheidung über zustimmende Stellungnahme**

125,00 bis 375,00 €

(Zweitvotum)

**3. Entscheidung über Änderungen (Amendments)**

75,00 bis 225,00 €

(Auch Prüfung und Zustimmung bei amendment-ähnlichen Schriftsätzen des Sponsors mit neuen Informationen, Ergänzungen des Studienprotokolls, Patienteninformationen etc. im Rahmen laufender klinischer Studien, ggf. verbunden mit Vorlage bei einer Kommissionssitzung)

**4. Antwort auf Kurzanfragen**

unentgeltlich

(mit Bearbeitung ohne nennenswerten Zeitaufwand)

**D. Nicht kommerziell getragene klinische Prüfungen und Forschungsvorhaben (investigator initiated/sponsored trials, IIT/IST)**

Nicht-kommerzielle Antragsteller medizinischer Forschungsvorhaben und nicht kommerzielle Sponsoren klinischer Prüfungen von Arzneimitteln und Medizinprodukten können eine Entgeltermäßigung beantragen. In dem Antrag auf Ermäßigung ist die gesamte Finanzierung des Vorhabens vollständig und wahrheitsgemäß offen zu legen.