

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

A. Klinische Prüfung von Arzneimitteln

I. Multizentrische Arzneimittelprüfungen

1. Federführende Ethik-Kommission

- | | |
|---|---------------------------|
| a) Entscheidung über zustimmende Bewertung (Votum)
(einschließlich Begleitung der klinischen Prüfung nach AMG, insbesondere Zwischenfallmeldungen, Einreichung revidierter Editionen der Investigator Brochure, Jahres- und Abschlussberichtsprüfung) | 5.000,00 € |
| b) Entscheidung über Änderungen (Amendments)
(inhaltliche Bewertung und Neubewertung des Votums gemäß § 10 Abs. 2 GCP-V) | 800,00 € |
| c) Versand von Änderungs-Unterlagen an beteiligte Ethik-Kommissionen (durch die federführende Ethik-Kommission) | 500,00 € |
| d) Nachmeldung von Prüfzentren (nach § 10 Abs. 4 GCP-V) | 50,00 bis 250,00 € |

2. Beteiligte Ethik-Kommission

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

II. Monozentrische Arzneimittelprüfungen

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

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) | 2.000,00 € |
| 2. Weitere Entscheidung über zustimmende Stellungnahme (Zweitvotum) | 100,00 bis 400,00 € |
| 3. Entscheidung über Änderungen (Amendments)
(inhaltliche Bewertung und Neubewertung des Votums) | 300,00 € |

C. Sonstige Forschungsvorhaben

- | | |
|---|----------------------------|
| 1. Erstmalige Entscheidung über zustimmende Stellungnahme (Erstvotum) | 500,00 bis 900,00 € |
| 2. Weitere Entscheidung über zustimmende Stellungnahme (Zweitvotum) | 125,00 bis 375,00 € |
| 3. Entscheidung über Änderungen (Amendments)
(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) | 75,00 bis 225,00 € |
| 4. Antwort auf Kurzanfragen
(mit Bearbeitung ohne nennenswerten Zeitaufwand) | unentgeltlich |

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.