

# Referentenentwurf für eine Verordnung zur Vereinfachung der Durchführung klinischer Prüfungen – Verbändeanhörung

## Anlage zur Stellungnahme BÄK

### Auszug

#### Anlage 3 (zu § 12)

#### Verzeichnis über die Höhe der Gebühren der Ethik-Kommissionen

Nummer	Gebührenpflichtige individuell zurechenbare öffentliche Leistung	Gebühr in Euro
[...]	[...]	
<b>3</b>	<b>Bewertung einer wesentlichen Änderung</b>	
3.1	Wesentliche Änderung zu Teil I	
3.1.1	Mononationale klinische Prüfung oder multinationale klinische Prüfung bei Menschen mit der Bundesrepublik Deutschland als betroffenem Mitgliedstaat der Europäischen Union	1 500
3.1.2	Multinationale klinische Prüfung mit der Bundesrepublik Deutschland als berichterstattendem Mitgliedstaat der Europäischen Union	2 000
3.2	Wesentliche Änderung zu Teil II	
3.2.1	Hinzufügung oder Änderung einer Prüfstelle	
	Bewertung eines einzelnen Prüfers in einer hinzugefügten Prüfstelle	65
	Je Nachforderung zur Bewertung des einzelnen Prüfers	55
	Bewertung einer hinzugefügten oder geänderten Prüfstelle	150
	Je Nachforderung zur Bewertung der einzelnen Prüfstelle	55
3.2.2	Änderung des Hauptprüfers / einzigen Prüfers einer Prüfstelle	65
	Je Nachforderung zur Bewertung des einzelnen Hauptprüfers / einzigen Prüfers	55
3.2.3	Sonstige inhaltliche substantielle Änderung	1 150
<b>4</b>	<b>Prüfung einer nicht genehmigungspflichtigen Änderung zu Teil II durch</b>	nach Zeitaufwand anhand der folgenden Stundensätze
	a) Verwaltungsmitarbeiter	zu a) 76
	b) Wissenschaftlicher Mitarbeiter	zu b) 96
	c) Hochschullehrer	zu c) 126
<b>5</b>	<b>Beteiligung eines externen Sachverständigen für die Bewertung nach Artikel 6 Absatz 7 oder Artikel 18 Absatz 5 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014</b>	500
<b>6</b>	<b>Bewertung Jahresbericht</b>	
	Bewertung eines Jahresberichts, wenn die Bundesrepublik Deutschland der die Sicherheit bewertende Mitgliedstaat ist	1 250
	Bewertung eines Jahresberichts, wenn die Bundesrepublik Deutschland nicht der die Sicherheit bewertende Mitgliedstaat ist	500
[...]	[...]	