

## Ethikkommission- Bearbeitungsbeiträge

Nach Sitzungstermin ist der volle Bearbeitungsbetrag fällig.

Die Vorschreibung des Ethikkommissions-Bearbeitungsbeitrages (Rechnung) erfolgt per E-Mail durch die Geschäftsstelle der Ethikkommission.

Das Vorliegen der entsprechenden Einzahlungsbestätigung im ECS (im ECS-Reiter „Unterlagen“ Dokumententyp „Sonstige“ hochladen) ist, neben der Erfüllung der inhaltlichen aufschiebenden Bedingungen, Voraussetzung für die Ausstellung des endgültigen positiven Votums.

Vor Ausstellung eines endgültig positiven Votums ist ggf. eine Zahlungsbestätigung vorzulegen.

	<b>Klinische Prüfungen mit Arzneimitteln</b>
	<p>Mit 01. Januar 2023 wurde ein aktualisierter Gebührentarif des BASG in Kraft gesetzt. Ab diesem Datum gelten indexangepasste Tarife für</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Klinische Prüfungen von Arzneimitteln gemäß Verordnung (EU) 536/2024</li><li>• Klinische Prüfungen von Arzneimitteln gemäß Richtlinie 2001/20/EG</li></ul> <p>Die Tarife für akademische Klinische Prüfungen von Arzneimitteln sind seit 2022 nicht mehr reduziert! Es gelten dieselben Gebühren wie für kommerzielle Studien.</p> <p>Für Arzneimittelstudien gemäß EU-Verordnung Clinical Trial Regulation erfolgt die Abrechnung über das Bundesamt für Sicherheit und Gesundheitswesen (BASG) gemäß dem jeweils gültigen Gebührentarif. Die aktuellen Gebühren entnehmen Sie bitte dem BASG dem <a href="#">Gebührentarif - BASG</a></p>

	<b>Kommerziell gesponserte multizentrische klinische Prüfungen mit Medizinprodukten</b>
€ 4.500	<p>Für Leit-Ethikkommissionen</p> <p>In diesem Betrag ist auch, wenn zutreffend, die Beurteilung der Studie als „lokal zuständige Ethikkommission für alle Zentren im Zuständigkeitsbereich der Ethikkommission, sowie sämtliche künftige Bearbeitungen der Studie durch die Ethikkommission wie SUSAR-Meldungen, Sicherheitsberichte, Amendments, etc. enthalten.</p>
€ 600	<p>Für lokal zuständige Ethikkommissionen</p> <p>In diesem Betrag ist die Beurteilung der Studie als „lokal zuständige Ethikkommission“ für alle Zentren im Zuständigkeitsbereich der jeweiligen Ethikkommission enthalten.</p>

	Alle kommerziell gesponserten Studien inkl. Monozentrische klinische Prüfungen mit Medizinprodukten
€ 1.800	<ul style="list-style-type: none"><li>• Mit diesem Betrag sind sämtliche künftige Bearbeitungen der Studie durch die jeweilige Ethikkommission abgedeckt. (SUSAR-Meldungen, Sicherheitsberichte, Amendments, etc.)</li><li>• Monozentrische Medizinproduktstudien</li></ul>