

## **Gebührensatzung für die Tätigkeit der Ethikkommission der Medizinischen Fakultät Charité – Universitätsmedizin Berlin**

### **Präambel**

Auf der Grundlage des § 2 Abs. I und des § 71 Abs. I Ziff. 1 des Berliner Hochschulgesetzes in der Fassung vom 13.02.2003 (GVBl. S. 82) zuletzt geändert durch Artikel I des Gesetzes vom 06.07.2006 (GVBl. S. 713) in Verbindung mit § 9 BerlUniMedG und § 4c Abs. II und Abs. III des Berliner Kammergesetzes in der Fassung vom 4. September 1978, zuletzt geändert durch das neunte Gesetz zur Änderung des Berliner Kammergesetzes vom 19. Juni 2006 (GVBl. für Berlin, S. 570) sowie der Berufsordnung der Ärztekammer Berlin vom 30.05.2005, zuletzt geändert durch den 2. Nachtrag zur Berufsordnung der Ärztekammer Berlin vom 27.09.2006 (ABl. S. 4111) hat der Fakultätsrat der Charité – Universitätsmedizin Berlin am 07.06.2004, 02.08.2004 und 08.01.2007 die folgende Gebührensatzung der Ethikkommission aufgrund folgender Rechtsgrundlagen erlassen: BerlHG, BerlUniMedG, Berl. Kammergesetz, Berufsordnung der Ärztekammer Berlin:

### **§ 1 Geltungsbereich und Grundsätze**

- (1) Die Gebührensatzung gilt in Verbindung mit der vom Fakultätsrat der Charité erlassenen Satzung der Ethikkommission der Medizinischen Fakultät der Charité – Universitätsmedizin Berlin (Ethik-Satzung) in der jeweils gültigen Fassung.
- (2) Die Medizinische Fakultät der Charité erhebt für die Inanspruchnahme ihrer Ethikkommission gemäß § 16 der Ethik-Satzung Gebühren.
- (3) Eine Inanspruchnahme der Ethikkommission liegt vor, wenn von dieser auf Antrag eine Leistung zur Prüfung von Studien und Projekten gemäß § 2 der Ethik-Satzung erbracht werden soll.

### **§ 2 Bemessungsrahmen für die Gebühren und andere Kosten**

- (1) Für die abschließende Prüfung von Studien und Projekten gemäß § 2 der Ethik-Satzung wird
  - a. für eine erstmalige Beratung von Antragstellern in ethischen und rechtlichen Fragen vor der Durchführung medizinischer Forschung am Menschen oder epidemiologischer Forschung mit personenbezogenen Daten bzw. menschlicher Substanzen eine Gebühr in Höhe von 1.600, 00 € (in Worten: eintausendsechshundert) erhoben;
  - b. für die vorgenannte Beratung, sofern bereits ein Votum einer anderen Ethikkommission vorliegt, bzw. bei multizentrischen klinischen Arzneimittelprüfungen als lediglich mitberatende Ethikkommission eine Gebühr in Höhe von 600 € (in Worten: sechshundert) erhoben.
- (2) Soweit es sich um Studien und Projekte handelt, die aus Haushaltsmitteln der öffentlichen Hand, aus überschüssigen Drittmitteln nach § 25 Abs. 6 HRG

bzw. aus Mitteln von gemeinnützigen Stiftungen finanziert werden, wird eine Gebühr in Höhe von 200 € erhoben.

(3) Der Geschäftsstelle entstandene Kosten für selbst durchgeführte oder in Auftrag gegebene Übersetzungsarbeiten von Prüfanträgen, auch von solchen, die nicht kostenpflichtig sind, trägt der/die Antragsteller/in, ggf. zusätzlich zu der Gebühr, in voller Höhe.

(4) Der Geschäftsstelle entstehende Kosten für Sachverständigengutachten gemäß § 13 der Ethik-Satzung trägt der/die Antragsteller/in in voller Höhe.

### **§ 3 Gebührenpflichtiger**

Gebührenschnldner ist der/die Antragsteller/in bei der Ethikkommission. Dritte können die Pflicht zur Entrichtung der Gebühr durch schriftliche Erklärung gegenüber der Ethikkommission übernehmen.

### **§ 4 Entstehung der Zahlungspflicht und Form der Zahlung**

(1) Die Pflicht zur Zahlung der Gebühr entsteht mit der Antragstellung. Die Zahlungsaufforderung unterliegt keiner Formpflicht.

(2) Die Zahlung der Gebühr ist Voraussetzung für das Tätigwerden der Ethikkommission. Der/die Antragsteller/in hat die Einzahlung nachzuweisen.

(3) Bei vorzeitiger Rücknahme eines Antrags wird der erhobene Gebührevorschuss gemessen am der Ethikkommission bereits entstandenen Aufwand dem/der Antragsteller/in anteilig oder vollständig rückerstattet.

(4) Die Pflicht zur Bezahlung der Auslagen für Übersetzungen und Sachverständigengutachten entsteht mit Vorliegen der Rechnung für die erbrachte Leistung. Die Zahlung muss vor Vollendung der Tätigkeit der Ethikkommission erfolgt sein. Sie ist die Voraussetzung für die Aushändigung des Votums der Ethikkommission.

### **§ 5 Aufwandsentschädigung**

(1) Sachverständige gemäß § 13 der Ethik-Satzung haben Anspruch auf angemessenen Ersatz ihres tatsächlich entstandenen Aufwands, welcher sich nach dem Gesetz über die Entschädigung von Zeugen und Sachverständigen in der jeweils geltenden Fassung bemisst.

(2) Mitgliedern der Ethikkommission, die weder Mitglieder der Charité oder der HU bzw. der FU gem. § 43 (1) und ggf. i.V.m.

(4) BerlHG sind, wird gemäß §17 (2) der Ethik-Satzung auf ihren Antrag hin der zeitliche Aufwand (Sitzungsgeld) und die notwendigen Auslagen (Fahrkosten usw.) für ihre Tätigkeit in der Ethikkommission erstattet. Die Höhe der Entschädigung richtet sich nach § 3 Abs. 2 des Gesetzes über die Entschädigung von Zeugen und Sachverständigen in der jeweils geltenden Fassung.

### **§ 6 Gebührenbefreiung und Gebührenermäßigung**

(1) Von der Gebührenerhebung kann unbeschadet der Regelung des § 2 (3) im begründeten Einzelfall nach pflichtgemäß

ßem Ermessen der Geschäftsstelle der Kommission ganz oder teilweise abgesehen werden.

(2) Bei der Entscheidung über eine Ermäßigung/Befreiung sollen folgende Grundsätze berücksichtigt werden:

- Gleichbehandlung gleichliegender Fälle,
- Berücksichtigung finanzieller Leistungsfähigkeit der Betroffenen

(3) Gleichermaßen soll auch im Fall des Erlassens zusätzlich entstandener Kosten gemäß § 2 (3) und (4) verfahren werden.

### **§ 7 Übergangsbestimmung**

Die Entgeltsatzung der Ethikkommission der Humboldt-Universität zu Berlin vom 15.08.2000 (Amtliches Mitteilungsblatt der Humboldt-Universität zu Berlin Nr. 17/2000 vom 15.08.2000) und die Entgeltregelung der Ethikkommission der Freien Universität Berlin vom 25.09.2002 verlieren mit Inkrafttreten dieser Satzung ihre Gültigkeit.

### **§ 8 Veröffentlichung und Inkrafttreten**

(1) Die Gebührensatzung wird gemäß § 20 VII und VIII Medizinproduktegesetz (MPG), § 92 Strahlenschutzverordnung und § 28g Röntgenverordnung zur Registrierung bei der zuständigen Bundesoberbehörde eingereicht.

(2) Die Senatsverwaltung für Bildung, Wissenschaft und Forschung hat diese Gebührensatzung mit Datum vom 16.08.2004 und 14.06.2007 bestätigt.

(3) Diese Satzung ist am 01.09.2004 in Kraft getreten (FUB – Mitteilungen Nr. 34/2004; HUB – Mitteilungen Nr. 33/2004). § 2 Abs. 2 tritt nach Veröffentlichung im Amtlichen Mitteilungsblatt der Charité in Kraft.

**Berlin, den 27. August 2007**

**Der Dekan  
Prof. Dr. Martin Paul**