



Datum: 19.07.2018 Nr.: 35

Inhaltsverzeichnis

Seite

Präsidium:

Zwölfte Änderung der Geschäftsordnung des Präsidiums der Georg-August-Universität Göttingen/Georg-August-Universität Göttingen Stiftung Öffentlichen Rechts (GeschO Präsidium); Ergänzung 671

Universitätsmedizin Göttingen:

Gebührenordnung für die Tätigkeit der der Ethikkommission der Medizinischen Fakultät 671

Stabsstelle Chancengleichheit und Diversität:

Organigramm der Stabsstelle Chancengleichheit und Diversität 675

Amtliche Mitteilungen I

Herausgegeben von der Präsidentin der Georg-August-Universität Göttingen

Redaktion:
Abteilung Wissenschaftsrecht
und Trägerstiftung

Von-Siebold-Str. 2
37075 Göttingen

Telefon:
+49 551/39-24496

E-Mail:
am-redaktion@zvw.uni-goettingen.de
Internet:
www.uni-goettingen.de/de/sh/6800.html

Präsidium:

Die unvollständige Veröffentlichung der „zwölften Änderung der Geschäftsordnung des Präsidiums der Georg-August-Universität Göttingen/Georg-August-Universität Göttingen Stiftung Öffentlichen Rechts (GeschO Präsidium)“ (Amtliche Mitteilungen I Nr. 33/2018 vom 09.07.2018 S. 656) wird wie folgt ergänzt:

In Artikel 1 Ziffer 1. wird folgender letzter Satz eingefügt:

„§ 5 Absatz 2 Satz 6 der Geschäftsordnung des Präsidiums wird gestrichen.“

Universitätsmedizin Göttingen:

Auf der Grundlage des § 13 Abs. 3 des Niedersächsischen Hochschulgesetzes i. d. Fassung vom 26.02.2007 (Nds. GVBl. S. 69), zuletzt geändert durch Art. 4 des Gesetzes vom 15.06.2017 (Nds. GVBl. S. 172) in Verbindung mit § 10 Abs. 3 des Niedersächsischen Kammergesetzes für Heilberufe i. d. F. vom 08.12.2000 (Nds. GVBl. Nr. 23/2000 S. 301), zuletzt geändert durch Gesetz vom 15.09.2016 (Nds. GVBl. Nr. 13/2016 S. 192) sowie der Berufsordnung der Ärztekammer Niedersachsen in der Fassung der Neubekanntmachung vom 01.06.2018 hat der Fakultätsrat der Georg-August-Universität Göttingen am 25.06.2018 die folgende Gebührenordnung der Ethikkommission beschlossen.

Die Gebührenordnung wurde vom Vorstand der Universitätsmedizin Göttingen am 28.06.2018 genehmigt.

**Gebührenordnung für die Tätigkeit der Ethikkommission
der Medizinischen Fakultät**

§ 1 Geltungsbereich

¹Die Gebührenordnung gilt in Verbindung mit der vom Fakultätsrat der UMG erlassenen Satzung der Ethikkommission in der jeweils geltenden Fassung. ²Die Medizinische Fakultät der UMG erhebt für die Inanspruchnahme der Ethikkommission und deren Amtshandlungen sowie für besondere Leistungen Gebühren.

§ 2 Bemessungsrahmen für die Gebühren und andere Kosten:

Gebühren für Klinische Prüfungen nach Arzneimittelgesetz (AMG) in der jeweils geltenden Fassung	
Beratung einer monozentrischen Studie nach AMG	2.500 €
Beratung einer multizentrischen Studie nach AMG als federführende Ethik-Kommission – bei mehr als 5 Prüfstellen je Prüfstelle 200 €	4.000 €
<i>Beratung eines Amendments einer AMG-Studie (federführende Ethikkommission) Substantielle Änderungen</i>	
Nachmeldung einer Prüfstelle / Prüfer-/Stellvertreterwechsel	300 €
Änderungen im Studienprotokoll, in Patienteninformation, in Verträgen, Versicherungsverträgen	600 € - 1.000 €
Aktualisierung der Investigator`s Brochure, Sicherheits-Jahresberichte, Studienabbruch/Abschlussbericht	250 € bis 500 €
<i>Beratung eines Amendments einer AMG-Studie Nicht-substantielle Änderung</i>	
Administrative Änderungen (z.B. Adress-/Namensänderungen, CRO Wechsel)	150 €
Beratung einer multizentrischen Studie nach Arzneimittelgesetz (AMG) als beteiligte Ethikkommission	1.200 €
Änderungen in einer Prüfstelle / Prüf-/Stellvertreterwechsel	300 €
Substantielles Amendment	250 €
Gebühren für klinische Prüfungen nach Medizinproduktegesetz (MPG)	
Beratung einer monozentrisch MPG-Studie	2.000 €
Beratung einer multizentrischen MPG-Studie – bei mehr als 5 Prüfstellen je Prüfstelle 200 €	3.500 €
Beratung eines Amendments einer MPG-Studie Substantielle Änderung	
Nachmeldung einer Prüfstelle / Prüfer-/Stellvertreterwechsel	300 €

Änderung Studienprotokoll, Patienteninformation, Verträge	600 € - 1.000 €
Aktualisierung der Investigator Brochure, Jahresbericht, Studienabbruch/Abschlussbericht	250 € bis 500 €
Administrative Änderungen (z.B. Adress-/Namensänderungen, CRO Wechsel)	150 €
Beratung einer multizentrischen Studien nach MPG als beteiligte Ethikkommission	1.200 €
Änderungen in einer Prüfstelle / Prüf-/Stellvertreterwechsel	300 €
Substantielles Amendement	250 €
Gebühren für sonstige Studien im Zusammenhang klinischer Forschung (Berufsordnung für Ärzte)	
Beratung einer Studie nach §23b MPG, StSchV, RöV, TFG (Erstvotum), Forschungsvorhaben nach der Ärztlichen Berufsordnung (z.B. epidemiologische Studien mit personenbeziehbaren Daten, Studien an menschlichem Material)	1.200 €
Zweitvotum (sofern bereits ein abschließend positives Votum einer öffentlich-rechtlichen Ethikkommission aus Deutschland vorliegt und eine Beratung entsprechend § 6 S. 2 der Satzung der Ethikkommission UMG nicht erforderlich ist)	600 € - 1000 €
Amendment	200 € - 300 €

§ 3 Entstehung der Gebührenpflicht/Gebührenpflichtiger

¹Die Gebühren gelten für kommerzielle bzw. überwiegend industriegeförderte Forschungsvorhaben. ²Gebührensschuldner ist die Antragstellerin oder der Antragsteller bei der Ethikkommission. ³Dritte können die Pflicht zur Entrichtung der Gebühr durch schriftliche Erklärung gegenüber der Ethikkommission übernehmen.

§ 4 Entstehung und Form der Zahlungspflicht

(1) ¹Die Pflicht zur Zahlung der Gebühr entsteht mit der Antragstellung. ²Die Antragstellerin oder der Antragsteller haben die Einzahlung nachzuweisen. ³Entstehende Kosten für Sachverständigengutachten trägt die Antragstellerin oder der Antragsteller in voller Höhe neben den in § 2 aufgeführten Gebühren.

(2) ¹Die Pflicht zur Zahlung von Auslagen für Übersetzungen oder Sachverständigengutachten entsteht mit Vorliegen der Rechnung für die jeweils erbrachten Leistungen. ²Die Vorlage des Nachweises der geleisteten Zahlung ist Voraussetzung für die Aushändigung des Votums der Ethikkommission.

§ 5 Gebührenbefreiung und Gebührenermäßigung

¹Von der Erhebung von Gebühren befreit sind grundsätzlich die Anträge zu Forschungsvorhaben der Mitglieder oder der Angehörigen der Medizinischen Fakultät der Georg-August-Universität Göttingen, die ausschließlich oder zu mehr als 75% aus Haushaltsmitteln der öffentlichen Hand (Landeszuschuss, BMBF, DFG etc.) oder aus Mitteln anerkannter gemeinnütziger Stiftungen (z.B. Deutsche Krebshilfe) finanziert werden. ²Die Antragsteller sind verpflichtet, die Vollkosten der Studie und deren Finanzierung offenzulegen. ³Auch bei vollständiger Gebührenbefreiung besteht die Pflicht zur Zahlung von Auslagen für Übersetzungen oder Sachverständigengutachten (§ 4 Abs. 2).

§ 6 Inkrafttreten der Gebührenordnung

Die Gebührenordnung in der vorliegenden Fassung tritt am Tage nach ihrer Veröffentlichung in den Amtlichen Mitteilungen in Kraft und ersetzt die bisher angewendete Gebührenregelung.

Stabsstelle Chancengleichheit und Diversität:

Das Präsidium hat am 11.07.2018 das Organigramm der Stabsstelle Chancengleichheit und Diversität beschlossen (§ 37 Absatz 1 Satz 3NHG).

Die Benehmensherstellung mit dem Personalrat ist erfolgt (§ 75 Abs. 1 Nr. 4 NPersVG).

Das Organigramm wird nachfolgend bekannt gemacht:

