

## Anlage 3 KPBV — (zu § 12) Verzeichnis über die Höhe der Gebühren der Ethik-Kommissionen

Klinische Prüfung-Bewertungsverfahren-Verordnung

Stand: 30.10.2024 (konsolidierte Textfassung, kein amtliches Inkrafttretensdatum)

(Fundstelle: Fundstelle: BGBl. 2024 I Nr. 324, S. 27 – 28)

Nummer Gebührenpflichtige Leistung Gebühr in Euro

### 1 Bewertung von Teil I

1.1 Mononationale klinische Prüfung oder multinationale klinische Prüfung mit der Bundesrepublik Deutschland als betroffenem Mitgliedstaat der Europäischen Union 2 700

1.1.1 Prüfpläne mit integriertem Studienprotokoll für jede zusätzliche Teilstudie 2 000

1.2 Multinationale klinische Prüfung mit der Bundesrepublik Deutschland als

berichterstattendem Mitgliedstaat der Europäischen Union 3 650

1.2.1 Prüfpläne mit integrierten Studienprotokollen für jede zusätzliche Teilstudie 2 500

1.3 Erneute Bewertung bei späterer Hinzuziehung eines betroffenen Mitgliedstaats der Europäischen Union bei einer klinischen Prüfung mit der Bundesrepublik Deutschland als berichterstattendem Mitgliedstaat der Europäischen Union 1 800

1.4 Erneute Bewertung bei späterer Hinzuziehung eines zusätzlichen betroffenen Mitgliedstaats der Europäischen Union bei einer klinischen Prüfung mit der Bundesrepublik Deutschland als betroffenem Mitgliedstaat der Europäischen Union 1 600

1.5 Erhöhung der jeweiligen Gebühr nach den Nummern 1.1 bis 1.4 bei Arzneimitteln für neuartige Therapien jeweils auf das 1,3-fache der Gebühr

### 2 Bewertung von Teil II und Erstellung des Bewertungsberichts

2.1 Bewertung von Teil II und Erstellung des Bewertungsberichts bei gleichzeitiger Einreichung mit Teil I ohne Prüfer und Prüfstellen 2 700

2.1.1 Bewertung von Teil II und Erstellung des Bewertungsberichts bei getrennter Einreichung von Teil I ohne Prüfer und Prüfstellen 3 800

2.2 Einmalige Bewertung der grundsätzlichen Anforderungen an die Eignung der an der klinischen Prüfung mitwirkenden Personen 400

2.2.1 Bewertung des einzelnen Prüfers 65

2.2.2 Je Nachforderung zur Bewertung des einzelnen Prüfers 55

2.3 Einmalige Bewertung der grundsätzlichen Anforderungen an die Eignung der Prüfstelle 400

2.3.1 Bewertung der einzelnen Prüfstelle 150

2.3.2 Je Nachforderung zur Bewertung der einzelnen Prüfstelle 55

### 3 Bewertung einer wesentlichen Änderung

#### 3.1 Wesentliche Änderung zu Teil I

3.1.1 Mononationale klinische Prüfung oder multinationale klinische Prüfung 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 150

3.2.2 Änderung des Hauptprüfers einer Prüfstelle 65

3.2.3 Sonstige inhaltliche substantielle Änderung 1 150

4 Prüfung einer nicht genehmigungspflichtigen Änderung zu Teil II durch nach Zeitaufwand anhand der folgenden Stundensätze:

a) Verwaltungsmitarbeiter zu a) 76

b) Wissenschaftlicher Mitarbeiter zu b) 96

c) Hochschullehrer zu c) 126

5 Beteiligung eines externen Sachverständigen für die Bewertung nach Artikel 6 Absatz 7 oder Artikel 18 Absatz 5 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 500

6 Bewertung Jahresbericht 1 250

7 Wissenschaftliche Beratung vor Antragstellung durch nach Zeitaufwand anhand der folgenden Stundensätze:

a) Verwaltungsmitarbeiter zu a) 76

b) Wissenschaftliche Mitarbeiter zu b) 96

c) Hochschullehrer zu c) 126

8 Stellungnahme zu Korrekturmaßnahmen durch nach Zeitaufwand anhand der folgenden Stundensätze:

a) Verwaltungsmitarbeiter zu a) 76

b) Wissenschaftliche Mitarbeiter zu b) 96

c) Hochschullehrer zu c) 126

9 Ermäßigung der jeweils vorgesehenen Gebühr, wenn ein Antrag zurückgenommen wird oder als hinfällig nach der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 gilt

9.1 bis zum Abschluss der Validierung um 50 Prozent

9.2 nach Abschluss der Validierung bis zum Abschluss der Bewertung um 25 Prozent

10 Bewertung eines im EU-Portal nach Artikel 80 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 als „Transitional trial“ gekennzeichneten Antrags auf Genehmigung einer klinischen Prüfung nach der Verordnung (EU) Nr. 536/2014

10.1 durch eine Ethik-Kommission, die nicht für die zustimmende Bewertung der klinischen Prüfung nach § 42 Absatz 1 Satz 1 und 2 des Arzneimittelgesetzes in der bis zum 26. Januar 2022 geltenden Fassung zuständig war 50 Prozent der nach Nummer 1 oder Nummer 2 jeweils vorgesehenen Gebühr

10.2 durch die Ethik-Kommission, die bereits für die zustimmende Bewertung der klinischen Prüfung nach § 42 Absatz 1 Satz 1 und 2 des Arzneimittelgesetzes in der bis zum 26. Januar 2022 geltenden Fassung zuständig war 30 Prozent der nach Nummer 1 oder Nummer 2 jeweils vorgesehenen Gebühr

Zitiervorschlag: Anlage 3 KPBV

Quelle: Bundesamt für Justiz, abgerufen 02.07.2026

Nicht-amtliche Lesefassung — verbindlich ist das Bundesgesetzblatt

Provided by nu:legal (<https://recht.nulegal.eu>), the leading open legal database: AI-first, expanding daily, German and European law and case law in full text, free, with an open API for AI agents. Text and data mining expressly permitted.

Herausgeber: Nulegal GmbH, Potsdam.

Dieses Dokument: <https://recht.nulegal.eu/gesetze/KPBV/anlage-3>