

## Verwaltungsgebührenordnung der Ärztekammer des Saarlandes

### § 1 Gegenstand und Höhe der Gebühren • 12. Beratung von Ärzten gem. § 15 Abs. 1 der Berufsordnung

vom 23.11.1983 in der Fassung vom 02.12.2009

#### 12. Beratung von Ärzten gem. § 15 Abs. 1 der Berufsordnung

A. Monozentrische Klinische Prüfung/Studie (z. B. AMG, MPG, klinische Forschung)	
a. Votum (zustimmende/ablehnende Bewertung)	1.500,-- €
b. Amendment	
Formale Prüfung	100,-- €
Inhaltliche Prüfung	250,-- €
Neubewertung des Votums	500,-- €
c. Aktualisierte Investigators Brochure (IB)	
ohne Sitzung	50,-- €
mit Sitzung	200,-- €
d. Stellungnahme der Geschäftsführung	50,-- €
e. Zwischenfallsmeldungen (je nach Beratungsaufwand) (SAEs/SUSARs)	bis 100,-- €
B. Multizentrische Klinische Prüfung/Studie (federführend) (AMG; MPG)	
a. Votum (zustimmende/ablehnende Bewertung)	2.000,-- €
b. Amendment	
Formale Prüfung	100,-- €
Inhaltliche Prüfung	400,-- €
Neubewertung des Votums	1.500,-- €
c. Aktualisierte Investigators Brochure (IB)	
ohne Sitzung	50,-- €
mit Sitzung	250,-- €
d. Stellungnahme der Geschäftsführung	50,-- €
e. Zwischenfallsmeldungen (je nach Beratungsaufwand) (SAEs/SUSARs)	bis 250,-- €
f. Nachmeldung von Prüfstellen	100,-- €
g. Studienabbruch	100,-- €
C. Multizentrische Klinische Prüfung/Studie (beteiligt/nachvotierend) (AMG)	
a. Mitberatung und Stellungnahme zum lokalen Prüfzentrum / Prüfarzt	500,-- €
b. Nachmeldung von Prüfstellen	100,-- €
c. Amendment	
Formale Prüfung	50,-- €
Inhaltliche Prüfung	250,-- €

d. Zwischenfallsmeldungen (je nach Beratungsaufwand) (SAEs/SUSARs)	bis 100,- €
---	-------------

Erfolgt bei den Tätigkeiten nach den Buchstaben A - C keine berufsrechtliche Beratung nach § 15 Abs. 1 der Berufsordnung für die Ärztinnen und Ärzte des Saarlandes, wird die Gebühr um den auf die berufsrechtliche Beratung entfallenden Gebührenanteil ermäßigt.

D. Berufsethische/-rechtliche Beratung bei sonstigen Forschungsvorhaben  
(nicht AMG/MPG) 200,- bis 800,- €

E. Gebühr bei Widerspruch gegen eine Entscheidung:  
das 1,5-fache der Gebühr.

Die Kosten einer evtl. erforderlichen externen Begutachtung werden zusätzlich in Rechnung gestellt. Bei Vorliegen besonderer Umstände, die die Aufbringung der Verwaltungsgebühr unbillig erscheinen lassen, kann die Gebühr auf schriftlichen, begründeten und mit den notwendigen Unterlagen versehenen Antrag hin gestundet, ermäßigt oder erlassen werden. Ein Rechtsanspruch hierauf besteht nicht. Die Bearbeitung des Antrags setzt die Zahlung einer Gebühr von € 200,- voraus.

Wird ein Antrag auf zustimmende Bewertung nach der Vorprüfung zurückgenommen, fallen 20 Prozent der Gebühr an.