

## Gebührenreglement swissethics 2014

### Art. 1 Prinzip

<sup>1</sup>Die Ethikkommissionen für die Forschung am Menschen (swissethics) erheben für die Leistungen, die sie in ihrer Funktion als Bewilligungsbehörde im Bereich des Humanforschungsgesetzes (HFG) vom 30. September 2011 erfüllen, Gebühren.

<sup>2</sup>Die Gebühren sollen zur Kostendeckung des Betriebs jeder Ethikkommission und deren Sekretariate beitragen.

### Art. 2 Gebührenpflicht

Jede von der Ethikkommission geforderte administrative Dienstleistung ist gebührenpflichtig.

### Art. 3 Berechnung der Gebühren

<sup>1</sup>Die Gebühren werden gemäss einem für alle Mitglieder von swissethics harmonisierten Tarifsystem berechnet. Die Tariftabelle sieht Bandbreiten vor, die jede Ethikkommission entsprechend dem erbrachten Aufwand anwenden kann.

<sup>2</sup>Das Tarifsystem entspricht den Art. 5-7 der Organisationsverordnung (OV-HFG) zum Gesetz (HFG).

### Art. 4 Rechnungsstellung

<sup>1</sup>Die Ethikkommission stellt ihre Rechnung an den Sponsor sobald der Entscheid übermittelt worden ist.

<sup>2</sup>Bei Multizenterstudien stellt jede beteiligte Ethikkommission ihre Rechnung an den Sponsor der Studie.

<sup>3</sup>Im Fall von Streitigkeiten bezüglich der Rechnung muss die vorgesehene kantonale Rekursinstanz angerufen werden.

### Art. 5 Zahlungsfristen

<sup>1</sup>Die Zahlungsfrist beträgt 30 Tage ab Inkrafttreten des Entscheids der Ethikkommission.

<sup>2</sup>Die Ethikkommission kann in besonderen Fällen eine Fristverlängerung gewähren.

<sup>3</sup>Nach Ablauf der Frist beträgt der jährliche Verzugszins 5 %.

### Art. 6 Inkrafttreten

Diese Reglement wurde vom Kanton ..... genehmigt und tritt am .....2014 in Kraft.

AGEK-CT CER/15.05.2014

# Handbuch: Harmonisierter Tarifcode von swissethics für die verschiedenen Verfahren zur Überprüfung von Forschungsprojekten und Dokumenten durch die EK gemäss OV-HFG

Arten von Verfahren für die Prüfung von Forschungsprojekten und Dokumenten	Tarifcode
<p><b>1. Ordentliches Verfahren</b> (nach Art. 5 OV-HFG)</p> <p>1.A. Klinische Versuche der Kategorie B oder C nach :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Artikeln 19 Absatz 2-3, 20 Absatz 2, 49 Absatz 2 und 61 Absatz 2 KlinV,</li> <li>- Artikel 7 Absatz 2 HFV.</li> </ul> <p>1.B. Klinische Versuche der Kategorie A nach Artikeln 19 Absatz 1, 20 Absatz 1, 49 Absatz 1 und 61 Absatz 1 KlinV, wenn der Versuch mit besonderen Fragen in ethischer, wissenschaftlicher oder rechtlicher Hinsicht verbunden ist.</p> <p>1.C. Weiterverwendung von biologischem Material und gesundheitsbezogenen Personendaten für die Forschung bei fehlender Einwilligung oder Information nach Artikel 34 HFG, die mit besonderen Fragen in ethischer, wissenschaftlicher oder rechtlicher Hinsicht verbunden ist.</p>	<p><b>1.0 – 1.3</b></p>
<p><b>2. Vereinfachtes Verfahren</b> (nach Art. 6 OV-HFG)</p> <p>2.A. Klinische Versuche der Kategorie A nach den Artikeln 19 Absatz 1, 20 Absatz 1, 49 Absatz 1 und 61 Absatz 1 KlinV, wenn der Versuch nicht mit besonderen Fragen in ethischer, wissenschaftlicher oder rechtlicher Hinsicht verbunden ist;</p> <p>2.B. Forschungsprojekte mit Personen der Kategorie A nach Artikel 7 Absatz 1 HFV.</p> <p>2.C. Weiterverwendung von biologischem Material und gesundheitsbezogenen Personendaten für die Forschung bei fehlender Einwilligung oder Information nach Artikel 34 HFG, die nicht mit besonderen Fragen in ethischer, wissenschaftlicher oder rechtlicher Hinsicht verbunden ist.</p> <p>2.D. Forschungsprojekte an verstorbenen Personen, mit Ausnahme der Forschungsprojekte an künstlich beatmeten verstorbenen Personen nach Artikel 37 Absatz 2 HFG;</p> <p>2.E. Wesentliche Änderungen an bewilligten Forschungsprojekten, die mit besonderen Fragen in ethischer, wissenschaftlicher oder rechtlicher Hinsicht verbunden sind. (Nach Artikel 29 KlinV oder Artikel 18 HFV.</p>	<p><b>2.0 – 2.3</b></p>
<p><b>3. Präsidialentscheid</b> (nach Art. 7 OV-HFG)</p> <p><b>3.A. Bewertung von Forschungsprojekten und Dokumente die erhebliche Arbeitsbelastung erfordern</b></p> <p>3.A.1. Forschungsprojekte mit bereits vorhandenem biologischem Material und bereits vorhandenen gesundheitsbezogenen Personendaten, mit Ausnahme der Weiterverwendung nach Artikel 34 HFG un Art. 7 Absatz 1a OV-HFG.</p> <p>3.A.2. Wesentliche Änderungen an bewilligten Forschungsprojekten, die nicht mit besonderen Fragen in ethischer, wissenschaftlicher oder rechtlicher Hinsicht verbunden sind wie:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Änderungen, die sich auf die Sicherheit und Gesundheit der teilnehmenden Personen oder deren Rechte und Pflichten auswirken, nach Art. 29 Absatz. 3.a KlinV oder Art. 18 Absatz. 3.a HFV,</li> <li>- Änderungen des Prüfplans, namentlich Änderungen aufgrund neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse, welche die Versuchsanordnung, die Prüfmethode, die Zielkriterien oder das statistische Auswertungskonzept betreffen, nach Art. 29, Absatz 3.b KlinV,</li> <li>- Änderungen des Forschungsplans, welche die Zielsetzung beziehungsweise die zentrale Fragestellung des Forschungsprojekts betreffen, sofern es sich um ein Forschungsprojekt der Kat. B handelt, nach Art. 18 Absatz. 3.b HFV.</li> </ul> <p><b>3.B. Bewertung von Dokumenten die, in der Regel, weniger Arbeitsbelastung erfordern</b></p> <p>3.B.1. Nichteintreten auf Gesuche, nach Art. 7 Absatz 1d OV-HFG.</p> <p>3.B.2. Abschreiben von Gesuchen infolge Gegenstandslosigkeit oder Rückzug, nach Art. 7 Absatz 1e OV-HFG.</p> <p>3.B.3. Erfüllung von Auflagen, nach Art. 7 Absatz 1e OV-HFG.</p> <p>3.B.4. Wesentliche Änderungen am bewilligten klinischen Versuch wie :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Änderung des Durchführungsortes oder die Durchführung des klinischen Versuchs an einem zusätzlichen Durchführungsort, nach Art. 29 Absatz 3c KlinV oder Art. 18 Absatz 3c HFV.</li> <li>- Änderung des Sponsors, der koordinierenden Prüfperson oder der an einem Durchführungsort verantwortlichen Prüfperson, nach Art. 29 Absatz 3d KlinV oder Art. 18, Absatz 3d HFV.</li> </ul> <p>3.B.5. Meldungen und Berichterstattung, nach Art.37-43 KlinV et Art.20-22 oder 36 HFV.</p>	<p><b>3.1.0 – 3.1.3</b></p> <p><b>3.2.0 – 3.2.3</b></p>
<p><b>4. Multizentrische klinische Versuche</b> (Entscheidung nach Art. 27, Absatz 5 KlinV oder Art. 17, Absatz 5 HFV)</p> <p><b>4.A. " Ordentliches Verfahren "</b> nach Art. 5 OV-HFG für Forschungsprojekte gemäss Punkte 1.A. – 1.C.</p> <p><b>4.B. " Vereinfachtes Verfahren "</b> nach Art. 6 OV-HFG für Forschungsprojekte /Dokumente gemäss Punkte 2.A – 2.E.</p> <p><b>4.C. " Präsidialentscheid "</b> nach Art. 7 OV-HFG für Forschungsprojekte gemäss Punkt 3.A. – 3.B</p>	<p><b>4.1.0 – 4.1.3</b></p> <p><b>4.2.0 – 4.2.3</b></p> <p><b>4.3.0 – 4.3.3</b></p>
<p><b>5. Dissertation/Master-/Bachelorarbeit</b></p> <p>Wahl des Verfahrens gemäss Typ des Forschungsprojektes nach Art. 5-7 OV-HFG.</p>	<p>Idem codes supra</p>
<p><b>6. Bewertung anderer Dokumente, spezielle Aufgaben</b></p> <p>- Stundenansatz: 200.-CHF/Stunde</p>	<p><b>6.0</b></p>

## Harmonisierter Tarifcode\* der Gebühren 2015 von swissethics

	Finanzierung durch							
	Ohne externe Finanzierung		Teilweise*** durch Stiftungen oder "non profit" Organisationen		Teilweise*** durch Industrie oder "for profit" Organisationen		Finanzierung durch Industrie oder "for profit" Organisationen	
Art des Verfahrens	Gebühren (CHF)	Tarifcode	Gebühren (CHF)	Tarifcode	Gebühren (CHF)	Tarifcode	Gebühren (CHF)	Tarifcode
1. <b>Ordentliches Verfahren</b> (nach Art.6 OV-HFG)	800 - 1000	1.0.	1200 - 1500	1.1.	2700 - 3500	1.2.	6000	1.3.
2. <b>Vereinfachtes Verfahren</b> (nach Art. 6 OV-HFG)	500 - 800	2.0.	800- 1200	2.1.	1500 - 2200	2.2.	4000	2.3.
3. <b>Präsidentialscheid</b> (nach Art . 7 OV-HFG)								
3.A Bewertung von Forschungsprojekten und Dokumente, die erhebliche Arbeitsbelastung erfordern.	200 - 400	3.1.0.	300 - 500	3.1.1.	400 - 600	3.1.2.	800	3.1.3.
3.B Bewertung von Dokumenten die, in der Regel, weniger Arbeitsbelastung erfordern	100 - 200	3.2.0.	150 - 250	3.2.1.	200 - 300	3.2.2.	400	3.2.3.
4. <b>Multizentrische Studie</b> (Entscheidung nach Art. 27 KlinV oder Art. 17 HFV)								
4.A. Leit-Ethikkommission im Ordentlichen Verfahren nach Art. 5 OV-HFG	1300	4.1.0.	2000	4.1.1.	4000	4.1.2.	7000	4.1.3.
4.B. Leit-Ethikkommission im Vereinfachten Verfahren nach Art. 6 OV-HFG	750	4.2.0.	1000	4.2.1.	1500	4.2.2.	4500	4.2.3.
4.C. Lokale Ethikkommission mit Präsidentialscheid nach Art. 7 OV-HFG	500	4.3.0.	800	4.3.1.	1000	4.3.2.	2000	4.3.3.
4.C.1: Begutachtungen, die erhebliche Arbeitsbelastung erfordern	500	4.3.1.0.	800	4.3.1.1.	1000	4.3.1.2.	2000	4.3.1.3.
4.C.2: Begutachtungen die in der Regel weniger Arbeitsbelastung erfordern.	250	4.3.2.0.	400	4.3.2.1.	500	4.3.2.2.	1000	4.3.2.3.
5. <b>Dissertation/Master - Bachelorarbeiten**</b> (Wahl des Verfahrens gemäss Typ des Forschungsprojektes nach Art. 5-7 OV-HFG.)	100 - 500	idem supra						
6. <b>Bewertung anderer Dokumente, spezielle Aufgaben</b>		6.0.	Stundenansatz: 200.-CHF/h					

\* Jeder Entscheid der EK wird gemäss der harmonisierten Tabelle in Rechnung gestellt. Bei einer Neubeurteilung desselben Projektes durch ein vereinfachtes oder ordentliches Verfahren wird 50% des entsprechenden Tarifes verrechnet.

\*\* Für Dissertation/ Master-Bachelor-Arbeiten wird 50% des Tarifs für das angewandte Verfahren berechnet, Minimum CHF 100.-

\*\*\* Externe Finanzierung sofern der Betrag  $\geq 20'000$  CHF. Die Finanzierung des Projektes muss im Protokoll gemäss Pt 5.9 des ICH Guidelines E6 (R1) for GCP beschrieben sein. Zudem im Basisformular.

swissethics - ergänzt am 26.08.2015, revidiert am 22.02.2016