

Gebührenverzeichnis - Anlage zur Gebührensatzung

7.	Anfragen und Anträge zu medizinischen Forschungsvorhaben am Menschen nach Berufsordnung für die Ärzte Bayerns (§ 15 BO), dem Arzneimittelgesetz (AMG), Medizinprodukte-Durchführungsgesetz (MPDG), Strahlenschutzgesetz (StrlSchG) sowie einschlägigen Gesetzen und EU-Verordnungen	
7.1	Bewertung klinischer Prüfungen von Arzneimitteln nach EU VO 536/2014 (CTR)	wird nach Anlage 3 zu § 12 KPBV berechnet
7.2	Bewertung klinischer Prüfungen von Medizinprodukten und Leistungsprüfungen von In-vitro-Diagnostika nach MPDG/MDR/IVDR	1.500,-- bis 5.500,--
7.3	Beratung von Ärzten oder deren Bevollmächtigten vor der Durchführung von medizinischen Forschungsvorhaben oder epidemiologischer Forschung mit personenbezogenen Daten § 15 BO	800,-- bis 2.500,--
7.4	Bewertung von medizinischen Forschungsvorhaben nach § 36 StrlSchG	1.000,--
7.5	Bewertung von nachträglichen Änderungen von medizinischen Forschungsvorhaben oder der epidemiologischen Forschung mit personenbezogenen Daten nach den Nr. 7.1 bis 7.4	150,-- bis 2.500,-- CTR Anträge nach 7.1 werden nach Anlage 3 zu § 12 KPBV berechnet
7.6	Anfragen und Beratung vor der Durchführung von medizinischen Forschungsvorhaben und epidemiologischer Forschung	bis 1.000,--