

Kosten- und Entschädigungsordnung der Ethikkommission des Landes Bremen

Inkrafttreten: 04.12.2015

Zuletzt geändert durch: zuletzt geändert durch Artikel 2 der Verordnung vom 19.01.2022
(Brem.GBl. S. 40)

Fundstelle: Brem.GBl. 1997, 271

Gliederungsnummer: 2120-f-4

Aufgrund des [§ 30 Abs. 2 des Gesundheitsdienstgesetzes](#) vom 27. März 1995 (Brem.GBl. S. 175, 366 - 2120-f-1) wird verordnet:

§ 1 Grundsatz

(1) Für die Tätigkeit der Ethikkommission des Landes Bremen nach [§ 30 Abs. 1 des Gesundheitsdienstgesetzes](#) werden Kosten (Gebühren und Auslagen) erhoben.

(2) Kostenpflichtig sind sämtliche Tätigkeiten der Ethikkommission des Landes Bremen, die im Zusammenhang mit den in [§ 2 der Verordnung über die Ethikkommission des Landes Bremen](#) vom 28. November 1996 (Brem.GBl. S. 347) genannten Aufgaben der Ethikkommission stehen.

§ 2 Kostenschuld

Kostenschuldner ist entsprechend [§ 11 Satz 1 der Verordnung über die Ethikkommission des Landes Bremen](#) der Antragsteller. Die Kostenschuld entsteht mit dem Zugang der Kostenentscheidung der Ethikkommission beim Antragsteller.

§ 3 Gebührensätze

Für die einzelnen Tätigkeiten der Ethikkommission des Landes Bremen werden die nachfolgenden Gebühren vom Antragsteller erhoben:

- 1 Klinische Prüfungen nach der GCP-Verordnung (Arzneimittel), Klinische Prüfungen und Leistungsbewertungsprüfungen nach der Verordnung über klinische Prüfungen von Medizinprodukten (Medizinprodukte)
 - 1.1 Bewertung eines Antrags 2 500 Euro
bis 6 000 Euro,
 - 1.2 Bewertung von multizentrischen Prüfungen als beteiligte Ethikkommission 550 Euro
bis 1 500 Euro,
 - 1.3 Bewertung von Protokolländerungen oder -ergänzungen 500 Euro
bis 2 000 Euro,
 - 1.4 Bewertung von Protokolländerungen oder -ergänzungen von multizentrischen Prüfungen als beteiligte Ethikkommission 250 Euro
bis 1 500 Euro,
 - 1.5 Bewertung von Verdachtsfällen von unerwarteten schwerwiegenden Nebenwirkungen sowie von Sicherheitsberichten (§ 13 Absatz 4 GCP-V) als zuständige Ethikkommission 250 Euro
bis 1 500 Euro.
2. Sonstige Angelegenheiten Beteiligung der Ethikkommission in sonstigen Angelegenheiten 150 Euro
bis 1 500 Euro.

§ 4

Allgemeine gebührenrechtliche Regelungen

Soweit in dieser Verordnung nichts anderes geregelt ist, gelten die Vorschriften des [Bremischen Gebühren- und Beitragsgesetzes](#).

§ 5

Erstellung des Gebührenbescheides

Nach der Kostenentscheidung der Ethikkommission des Lande Bremen nach [§ 11 der Verordnung über die Ethikkommission des Landes Bremen](#) wird der Gebührenbescheid für die Ethikkommission vom Klinikum Bremen-Mitte gGmbH erstellt und dem Antragsteller übersandt.

§ 6
Entschädigung der Mitglieder

Für die Bearbeitung von Neuanträgen für Studien an Medizinprodukten erhalten die Mitglieder der Ethikkommission des Landes Bremen eine Entschädigung von 26 Euro bis 36 Euro je Einzelfall.

§ 7
Inkrafttreten

Diese Verordnung tritt am Tage nach ihrer Verkündung in Kraft.

Bremen, den 15. Juli 1997

Der Senator für Frauen,
Gesundheit, Jugend, Soziales
und Umweltschutz

außer Kraft