Freie Hansestadt Bremen

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

außer Kraft

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.

außer Kraft

§ 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