

# Kosten- und Entschädigungsordnung der Ethikkommission des Landes Bremen

Inkrafttreten: 08.12.2006

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:

- I. Prüfungen von Arzneimitteln, für die vor dem 6. August 2004 die erforderlichen Unterlagen vorgelegt worden sind, Prüfungen von Medizinprodukten

1. Bearbeitung von Neuanträgen für Studien mit Arzneimitteln oder Medizinprodukten

500 Euro bis 1 750 Euro,

2. Bearbeitung von Neuträgen von Studien mit Arzneimitteln oder Medizinprodukten, die finanziell nicht von einem Sponsor unterstützt werden (Pharmazeutisches Unternehmen, Fachgesellschaft oder ähnliches)

200 Euro bis 750 Euro,

3. Wiedervorlage von Studienanträgen, die zuvor negativ beschieden worden waren und einer umfassenden Überarbeitung bedurften

250 Euro bis 1 150 Euro.

- II. Prüfungen von Arzneimitteln, für die ab 6. August 2004 die erforderlichen Unterlagen vorgelegt worden sind oder vorgelegt werden

1. Bewertung von Multicenterstudien als federführende Kommission oder Bewertung von Prüfungen nach § 8 Abs. 3 der GCP-Verordnung

2 000 Euro bis 5 000 Euro,

2. Bewertung von Multicenterstudien als lokale Ethikkommission

500 Euro bis 1 000 Euro,

3. Bewertung von Protokolländerungen oder -ergänzungen als federführende Ethikkommission

500 Euro bis 1 500 Euro,

4. Bewertung von Protokolländerungen oder -ergänzungen als lokale Ethikkommission

250 Euro bis 1 000 Euro,

- 5.

Bewertung von schwerwiegenden, unerwarteten oder unerwünschten Reaktionen im Rahmen der Studie

250 Euro bis 1 000 Euro.

### III. Sonstige Angelegenheiten

#### 1. Beteiligung der Ethikkommission in sonstigen Angelegenheiten

150 Euro bis 1 000 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 Landes 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. Diese Verordnung tritt mit Ablauf des 31. Dezember 2010 außer Kraft.

Bremen, den 15. Juli 1997

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

**außer Kraft**