

Kosten- und Entschädigungsordnung der Ethikkommission des Landes Bremen

Inkrafttreten: 24.12.2011

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. Diese Verordnung tritt mit Ablauf des 31. Dezember 2015 außer Kraft.

Bremen, den 15. Juli 1997

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

außer Kraft