

**Vorlage
für die Sitzung
der staatlichen Deputation für Gesundheit
am 18.09.2014**

Bericht der Ethikkommission nach § 13 der Verordnung über die Ethikkommission des Landes Bremen

A. Problem

Nach § 13 der Verordnung über die Ethikkommission des Landes Bremen hat die Ethikkommission jährlich einen Bericht zu erstellen. Dieser Bericht ist dem Senator für Gesundheit zur Weiterleitung an die Deputation für Gesundheit vorzulegen.

Die Ethikkommission des Landes Bremen hat die Aufgabe, vor der Durchführung klinischer Prüfungen mit Arzneimitteln und Medizinprodukten in Krankenhäusern oder ärztlichen Praxen ein Votum über die Vertretbarkeit der klinischen Prüfung unter Berücksichtigung von ethisch relevanten medizinisch-wissenschaftlichen, biometrischen, juristischen und am Patienten- und Datenschutz orientierten Gesichtspunkten abzugeben. Ohne das Votum der Ethikkommission darf eine klinische Prüfung mit Arzneimitteln oder Medizinprodukten nach dem Arzneimittelgesetz bzw. dem Medizinproduktegesetz nicht begonnen werden.

B. Lösung

Die Ethikkommission legt ihren Bericht über das Geschäftsjahr 2013 vor.

C. Alternativen

keine

D. Finanzielle / Personalwirtschaftliche Auswirkungen / Gender Prüfung

entfällt

E. Beteiligung / Abstimmung

entfällt

F. Beschlussvorschlag

Die staatliche Deputation Gesundheit nimmt den Bericht der Ethikkommission des Landes Bremen über das Jahr 2013 zur Kenntnis.

Anlage/n:

Geschäftsbericht der Ethikkommission des Landes Bremen für das Jahr 2013