

Amendments ab 01.07.2025

(Nur Studien, die ein Erstvotum nach „altem“ Recht erhalten haben)

StrlSchG	Rechtliche Einordnung bis 30.06.2025	Bearbeitung durch	Rechtliche Einordnung ab 01.07.2025	Konsequenz	Bearbeitung durch	Einreichung via
§ 205 (3)	Anzeigeverfahren (AMG/MPDG)	Ethik-Kommission & BfS	Anzeigeverfahren (AMG/MPDG)	Bleibt Anzeigeverfahren	Ethik-Kommission & BfArM/PEI	EK und BOB: CTIS bzw. DMIDS
§ 205 (2b)	Anzeigeverfahren (BO)	Ethik-Kommission & BfS	Genehmigungsverfahren (BO)	Bleibt Anzeigeverfahren	Ethik-Kommission & BfS	EK: vor Ort Regelung (z. B. Ethikpool) BfS: E-Mail
	Genehmigungsverfahren (AMG/MPDG/BO)	Ethik-Kommission & BfS	Genehmigungsverfahren (AMG/MPDG/BO)	Bleibt Genehmigungsverfahren	Ethik-Kommission & BfS	AMG und MPDG: EK und BfS: CTIS bzw. DMIDS BO: EK: vor Ort Regelung (z. B. Ethikpool) BfS: E-Mail
§ 205 (2a)	Genehmigungsverfahren (AMG/MPDG)	Ethik-Kommission & BfS	Anzeigeverfahren (AMG/MPDG) (betrifft nur Studien mit Minderjährigen < 6 Millisievert)	Wird Anzeigeverfahren	Ethik-Kommission & BfArM/PEI	EK und BOB: CTIS bzw. DMIDS