

Forschungsgegenstand	Arzneimittel	Medizinprodukt	In vitro-Diagnostikum	Anders
Rechtsnorm	Verordnung (EU) 536/2014 (CTR)	Verordnung (EU) 2017/745 (MDR)	Verordnung (EU) 2017/746 (IVDR)	Berufsordnung
Ergänzendes nationales Recht	AMG	MPDG	MPDG	Deklaration von Helsinki
Datenschutz	DSGVO; Bundesdatenschutzgesetze; Landesdatenschutzgesetze NRW			
Strahlenschutz	Strahlenschutzgesetz und Strahlenschutzverordnung			
Ethik-Kommission	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Fungiert als Behörde</li> <li>• Zuordnung gemäß Geschäftsverteilungsplan</li> <li>• Nur eine Ethik-Kommission</li> <li>• Gemeinsame Bearbeitung mit der Bundesoberbehörde</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Fungiert als Behörde</li> <li>• Zuordnung gemäß LKP bzw. Prüfarzt</li> <li>• Federführende und beteiligte Ethik-Kommissionen</li> <li>• Sequentielle Bearbeitung (erst Ethik-Kommission, dann Bundesoberbehörde)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Fungiert als Behörde</li> <li>• Zuordnung gemäß LKP bzw. Prüfarzt</li> <li>• Federführende und beteiligte Ethik-Kommissionen</li> <li>• Sequentielle Bearbeitung (erst Ethik-Kommission, dann Bundesoberbehörde)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Keine Behördenfunktion</li> <li>• Zuordnung gemäß Prüfarzt</li> <li>• Keine Beteiligung der Bundesoberbehörde</li> </ul>
Elektronische Einreichung	EU-Portal CTIS	Dt. Portal DMIDS	Dt. Portal DMIDS	Lokales Portal Ethikpool