

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; Bundesdatenschutzgesetz; Landesdatenschutzgesetze NRW			
Strahlenschutz	Strahlenschutzgesetz und Strahlenschutzverordnung			
Ethik-Kommission	<ul style="list-style-type: none"> • Fungiert als Behörde • Zuordnung gemäß Geschäftsverteilungsplan • Nur eine Ethik-Kommission • Gemeinsame Bearbeitung mit der Bundesoberbehörde 	<ul style="list-style-type: none"> • Fungiert als Behörde • Zuordnung gemäß LKP bzw. Prüfarzt • Federführende und beteiligte Ethik-Kommissionen • Sequentielle Bearbeitung (erst Ethik-Kommission, dann Bundesoberbehörde) 	<ul style="list-style-type: none"> • Fungiert als Behörde • Zuordnung gemäß LKP bzw. Prüfarzt • Federführende und beteiligte Ethik-Kommissionen • Sequentielle Bearbeitung (erst Ethik-Kommission, dann Bundesoberbehörde) 	<ul style="list-style-type: none"> • Keine Behördenfunktion • Zuordnung gemäß Prüfarzt • Zusammenarbeit von Ethik-Kommissionen nur im koordinierten Verfahren • Keine Beteiligung der Bundesoberbehörde
Elektronische Einreichung	EU-Portal CTIS	Dt. Portal DMIDS	Dt. Portal DMIDS	Lokales Portal Ethikpool