

<b>Forschungsgegenstand</b>	<b>Arzneimittel</b>	<b>Medizinprodukt</b>	<b>In vitro-Diagnostikum</b>	<b>Anders</b>
<b>Rechtsnorm</b>	Verordnung (EU) 536/2014 (CTR)	Verordnung (EU) 2017/745 (MDR)	Verordnung (EU) 2017/746 (IVDR)	Berufsordnung
<b>Ergänzendes nationales Recht</b>	AMG	MPDG	MPDG	Deklaration von Helsinki
<b>Datenschutz</b>	DSGVO; Bundesdatenschutzgesetz; Landesdatenschutzgesetze NRW			
<b>Strahlenschutz</b>	Strahlenschutzgesetz und Strahlenschutzverordnung			
<b>Ethik-Kommission</b>	<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>• Zusammenarbeit von Ethik-Kommissionen nur im koordinierten Verfahren</li> <li>• Keine Beteiligung der Bundesoberbehörde</li> </ul>
<b>Elektronische Einreichung</b>	<b>EU-Portal CTIS</b>	<b>Dt. Portal DMIDS</b>	<b>Dt. Portal DMIDS</b>	<b>Lokales Portal Ethikpool</b>