

Studententyp (EU 2017/746)	Zu erfüllende Vorgaben	Bundesoberbehörde	Ethik-Kommission	Einreichung
Leistungsstudie bei der Stichproben mittels chirurgisch-invasiver Verfahren ausschließlich zum Zweck der Leistungsstudie entnommen werden Artikel 58 (1) a	Artikel 57 – 77 sowie Anhang XIII und XIV (EU) 2017/746	Genehmigungspflicht; Ausnahme: Probenahme stellt kein erhebliches klinisches Risiko für den Teilnehmer dar (§ 31a (1) MPDG)	Zustimmende Stellungnahme	DMIDS
Interventionelle klinische Leistungsstudie gemäß Artikel 2 (46) Artikel 58 (1) b	Artikel 57 – 77 sowie Anhang XIII und XIV (EU) 2017/746	Genehmigungspflicht	Zustimmende Stellungnahme	DMIDS
Durchführung der Leistungsstudie beinhaltet zusätzliche invasive Verfahren oder andere Risiken für die Prüfungsteilnehmer Artikel 58 (1) c	Artikel 57 – 77 sowie Anhang XIII und XIV (EU) 2017/746	Genehmigungspflicht	Zustimmende Stellungnahme	DMIDS
Therapiebegleitende Leistungsstudie Artikel 58 (2)	Artikel 57 – 77 sowie Anhang XIII und XIV (EU) 2017/746	Genehmigungspflicht; Ausnahme: Probenahme stellt kein erhebliches klinisches Risiko für den Teilnehmer dar (§ 31a (1) MPDG)	Zustimmende Stellungnahme	DMIDS
Leistungsstudie mit CE-gekennzeichnetem IVD außerhalb der Zweckbestimmung Artikel 70 (2)	Artikel 57 – 77 sowie Anhang XIII und XIV (EU) 2017/746	Genehmigungspflicht; Ausnahme: Probenahme stellt kein erhebliches klinisches Risiko für den Teilnehmer dar (§ 31a (1) MPDG)	Zustimmende Stellungnahme	DMIDS
Leistungsstudie mit CE-gekennzeichnetem IVD innerhalb der Zweckbestimmung, aber mit zusätzlichen belastenden oder invasiven Maßnahmen = Leistungsstudie nach dem Inverkehrbringen Artikel 70 (1)	Artikel 58 (5) b – l, sowie p; Artikel 71 – 73; Artikel 76 (5); sowie Anhang XIII und XIV (EU) 2017/746	Anzeigepflicht	Zustimmende Stellungnahme	DMIDS
Therapiebegleitende Leistungsstudie mit Restprobe Artikel 58 (2)	§ 31b MPDG	Anzeigepflicht	Zustimmende Stellungnahme	DMIDS
Leistungsstudie mit CE-gekennzeichnetem IVD innerhalb der Zweckbestimmung, ohne zusätzliche belastende oder invasive Maßnahmen = Leistungsstudie nach dem Inverkehrbringen	----	----	Zustimmende Stellungnahme; Berufsrecht	Ethikpool

