

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 <b>Artikel 58 (1) a</b>	Artikel 57 – 77 sowie Anhang XIII und XIV (EU) 2017/746	Genehmigungspflicht; Ausnahme: Probenahme stellt <b>kein</b> erhebliches klinisches Risiko für den Teilnehmer dar (§ 31a (1) MPDG)	Zustimmende Stellungnahme	DMIDS
Interventionelle klinische Leistungsstudie gemäß Artikel 2 (46) <b>Artikel 58 (1) b</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 <b>Artikel 58 (1) c</b>	Artikel 57 – 77 sowie Anhang XIII und XIV (EU) 2017/746	Genehmigungspflicht	Zustimmende Stellungnahme	DMIDS
Therapiebegleitende Leistungsstudie <b>Artikel 58 (2)</b>	Artikel 57 – 77 sowie Anhang XIII und XIV (EU) 2017/746	Genehmigungspflicht; Ausnahme: Probenahme stellt <b>kein</b> erhebliches klinisches Risiko für den Teilnehmer dar (§ 31a (1) MPDG)	Zustimmende Stellungnahme	DMIDS
Leistungsstudie mit CE-gekennzeichnetem IVD <b>außerhalb</b> der Zweckbestimmung <b>Artikel 70 (2)</b>	Artikel 57 – 77 sowie Anhang XIII und XIV (EU) 2017/746	Genehmigungspflicht; Ausnahme: Probenahme stellt <b>kein</b> erhebliches klinisches Risiko für den Teilnehmer dar (§ 31a (1) MPDG)	Zustimmende Stellungnahme	DMIDS
Leistungsstudie mit CE-gekennzeichnetem IVD innerhalb der Zweckbestimmung, aber <b>mit</b> zusätzlichen belastenden oder invasiven Maßnahmen = Leistungsstudie nach dem Inverkehrbringen <b>Artikel 70 (1)</b>	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 <b>Restprobe</b> <b>Artikel 58 (2)</b>	§ 31b MPDG	Anzeigepflicht	Zustimmende Stellungnahme	DMIDS
Leistungsstudie mit CE-gekennzeichnetem IVD innerhalb der Zweckbestimmung, <b>ohne</b> zusätzliche belastende oder invasive Maßnahmen = Leistungsstudie nach dem Inverkehrbringen	----	----	Zustimmende Stellungnahme; Berufsrecht	Ethikpool

