

Studententyp (EU 2017/745)	Bundesoberbehörde	Ethik-Kommission	Kennnummer	Antragsteller	Einreichung
Klinische Prüfung für Konformitätsbewertungszwecke / Zulassung <b>Artikel 62 (1)</b> in Verbindung mit <b>Artikel 70 (7)a &amp; § 31 (1) MPDG</b>	Genehmigungspflicht: Klasse I: implizite Genehmigung Klasse IIa + nicht-invasiv: implizite Genehmigung	Zustimmende Stellungnahme	EUDAMED	Hersteller	DMIDS
Klinische Prüfung für Konformitätsbewertungszwecke / Zulassung <b>Artikel 62 (1)</b> in Verbindung mit <b>Artikel 70 (7)b &amp; § 31 (2) MPDG</b>	Genehmigungspflicht (Klasse IIa + invasiv bzw. alle höheren Klassen: explizite Genehmigung)	Zustimmende Stellungnahme	EUDAMED	Hersteller	DMIDS
Klinische Prüfung mit CE-gekennzeichnetem MP <b>außerhalb</b> der Zweckbestimmung <b>Artikel 74 (2)</b> <b>(CAVE: es gelten die Artikel 62 - 80)</b>	Genehmigungspflicht; implizit oder explizit s. o.	Zustimmende Stellungnahme	EUDAMED	Hersteller	DMIDS
Sonstige klinische Prüfung gemäß <b>Artikel 82 in Verbindung mit §§ 47 ff MPDG</b> <b>(Wissenschaftliche Studien / Forschung)</b>	Anzeigepflicht	Zustimmende Stellungnahme	BfArM	Hersteller oder Forscher	DMIDS
Klinische Prüfung mit CE-gekennzeichnetem MP innerhalb der Zweckbestimmung, aber <b>mit</b> zusätzlichen belastenden oder invasiven Maßnahmen = Klinische Prüfung nach dem Inverkehrbringen = PMCF <b>Artikel 74 (1)</b>	Anzeigepflicht	Zustimmende Stellungnahme	EUDAMED	Hersteller oder Forscher	DMIDS
Klinische Prüfung mit CE-gekennzeichnetem MP innerhalb der Zweckbestimmung, <b>ohne</b> zusätzlichen belastende oder invasive Maßnahmen	Nicht involviert	Zustimmende Stellungnahme; Berufsrecht	----	Hersteller oder Forscher	Ethikpool
Sonstige Klinische Prüfung mit CE-gekennzeichnetem MP innerhalb der Zweckbestimmung, <b>ohne</b> zusätzlichen belastende oder invasive Maßnahmen <b>§ 47 (3) MPDG</b>	Nicht involviert	Zustimmende Stellungnahme; Berufsrecht	----	Hersteller oder Forscher	Ethikpool

