

## **Klinische Prüfungen und Leistungsbewertungsprüfungen**

Die Durchführung klinischer Prüfungen und Leistungsbewertungsprüfungen von Medizinprodukten und IVD bedarf nach § 20 Abs. 1 Medizinproduktegesetz (MPG) in der ab dem 21. März 2010 geltenden Fassung der Genehmigung durch die zuständige Bundesoberbehörde (BoB) und der zustimmenden Bewertung durch die zuständige Ethik-Kommission (EK). Die diesbezüglichen Anträge sowie weitere Anträge/Anzeigen nach den §§ 20 - 24 MPG, z.B. bei Änderungen, sind vom Sponsor mit dem internetbasierten Erfassungssystem des DIMDI zu stellen.

Ansprechpartner im LAsD

Sonja Ebruy

Telefon: 0431 988-4323

[Sonja.Ebruy@lasd-sh.de](mailto:Sonja.Ebruy@lasd-sh.de)