

§ 18 MPG 2021 Verfahren der Ethikkommissionen

MPG 2021 - Medizinproduktegesetz 2021

⌚ Berücksichtigter Stand der Gesetzgebung: 13.08.2026

Der Sponsor hat der Ethikkommission mit dem Antrag alle erforderlichen Unterlagen für die Beurteilung der klinischen Prüfung, insbesondere auch Qualifikationsnachweise, den Prüfplan, die Nachweise über die technische Sicherheit des Medizinproduktes, die präklinischen Unterlagen, die Ergebnisse der Nutzen-/Risikoanalyse, die Materialien für die Aufklärung der Prüfungsteilnehmer und für die Einholung ihrer Zustimmung, zur Datensicherheit und Einhaltung der Datenschutzbestimmungen sowie Unterlagen über die Versicherungen gemäß § 26 und über die Abgeltung der Teilnahme der Prüfungsteilnehmer vorzulegen.

In Kraft seit 01.07.2021 bis 31.12.9999

© 2026 JUSLINE

JUSLINE® ist eine Marke der ADVOKAT Unternehmensberatung Greiter & Greiter GmbH.

www.jusline.at