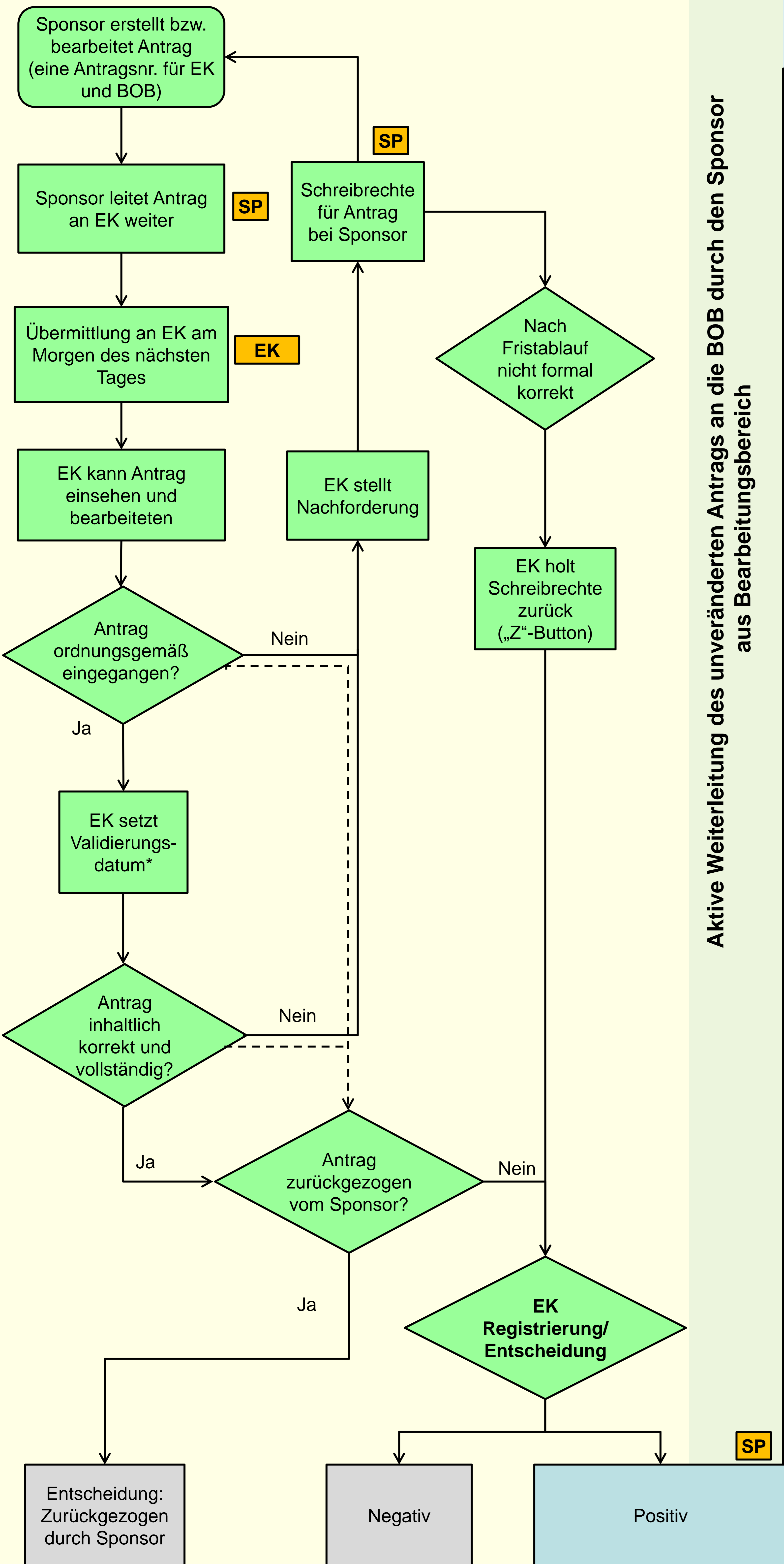


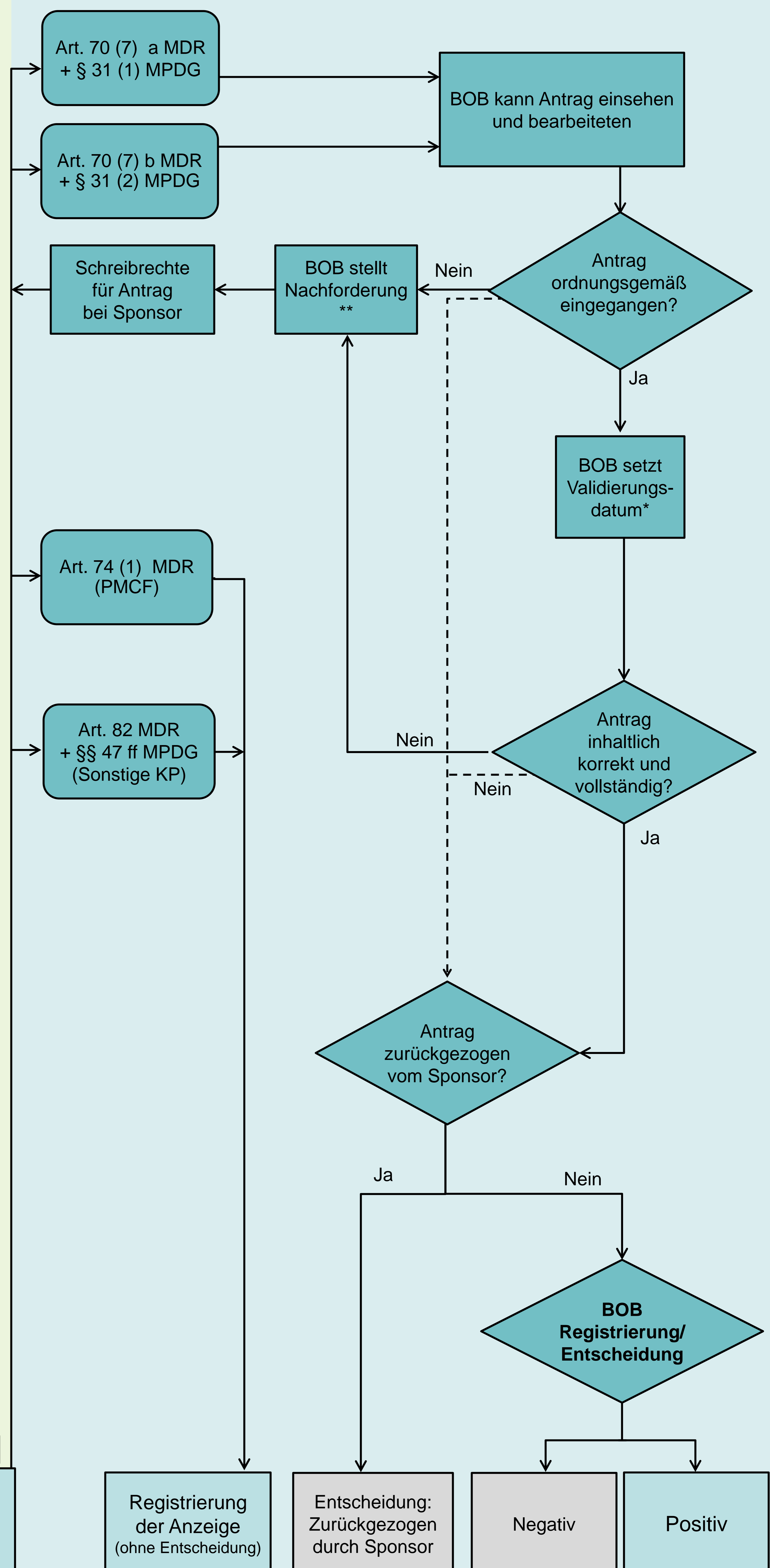
# MDR-Erstantrag:

## Ein gemeinsamer Antrag an EK und BOB, sequentielles Antragsverfahren

### Ethik-Kommission-Verfahren



### Bundesoberbehörde-Verfahren



Aktive Weiterleitung des unveränderten Antrags an die BOB durch den Sponsor aus Bearbeitungsbereich

Antrag geht am Morgen des nächsten Arbeitstages in **Datenbestand** und ist für **Zugriffsberechtigte (Sponsor, LB, EK/BOB)** einsehbar.

### Legende

**Gelb** = Benachrichtigung aus dem System

**SP, BOB, EK, LB PS, LB SP**

BOB = Bundesoberbehörde

EK = Ethik-Kommission

SP = Sponsor

LB PS = für Prüfstelle zuständige Landesbehörde

LB SP = für Sponsor bzw. Vertreter zuständige Landesbehörde

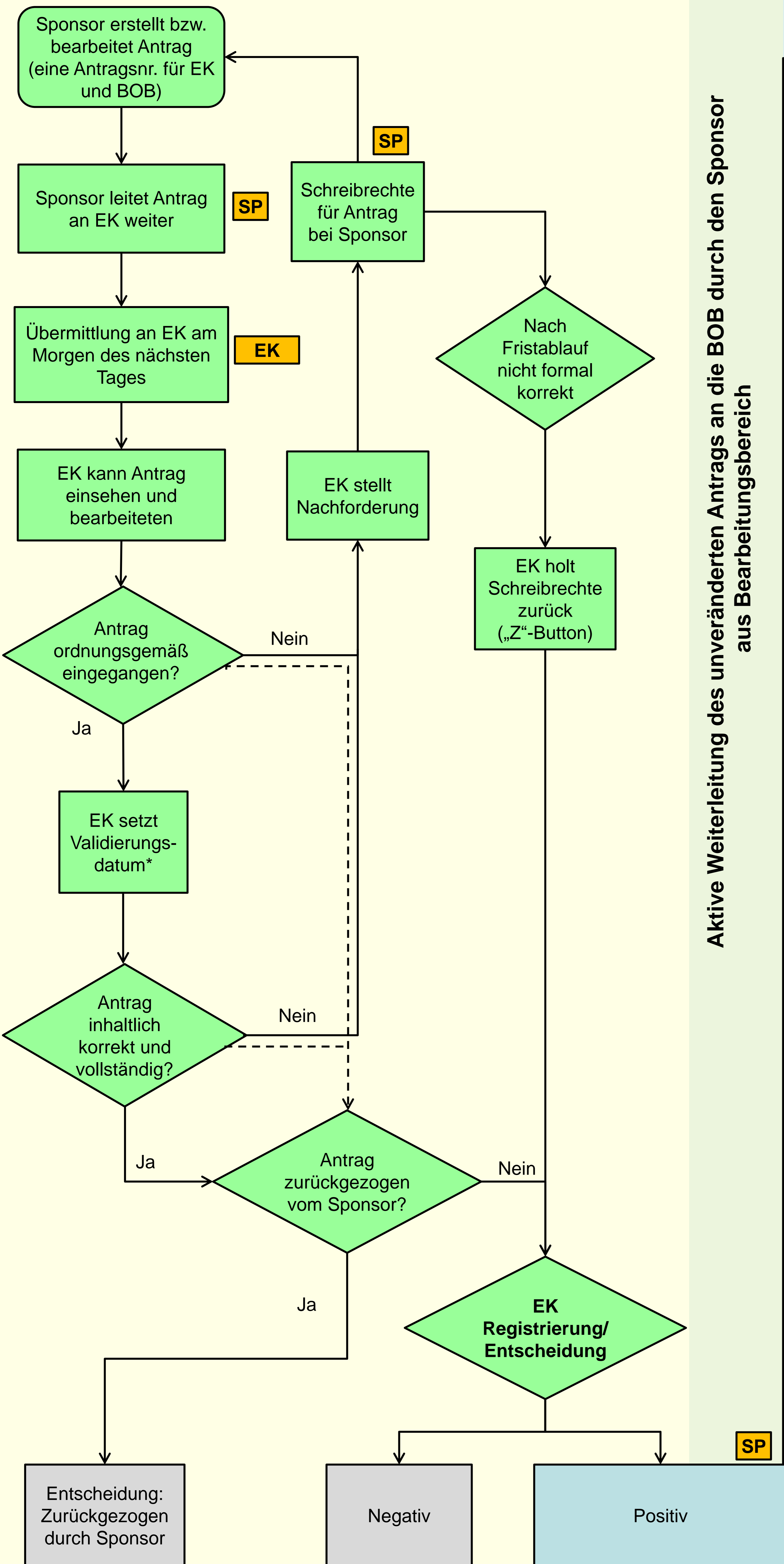
\* EK-Validierungsdatum = Eingang des ordnungsgemäßen Antrags bei der EK ( § 34 Abs. 3 MPDG) <-> BOB-Validierungsdatum = Validierungsdatum des Antrags (Art. 70 (5) MDR)

\*\* Sofern die BOB Änderungen zum Prüfplan gefordert hat, ist § 39 (2) MPDG zu beachten. Über diese Änderungen erfolgt derzeit KEINE Benachrichtigung der EK aus dem DMIDS, die EK kann die neuen Daten aber jederzeit einsehen.

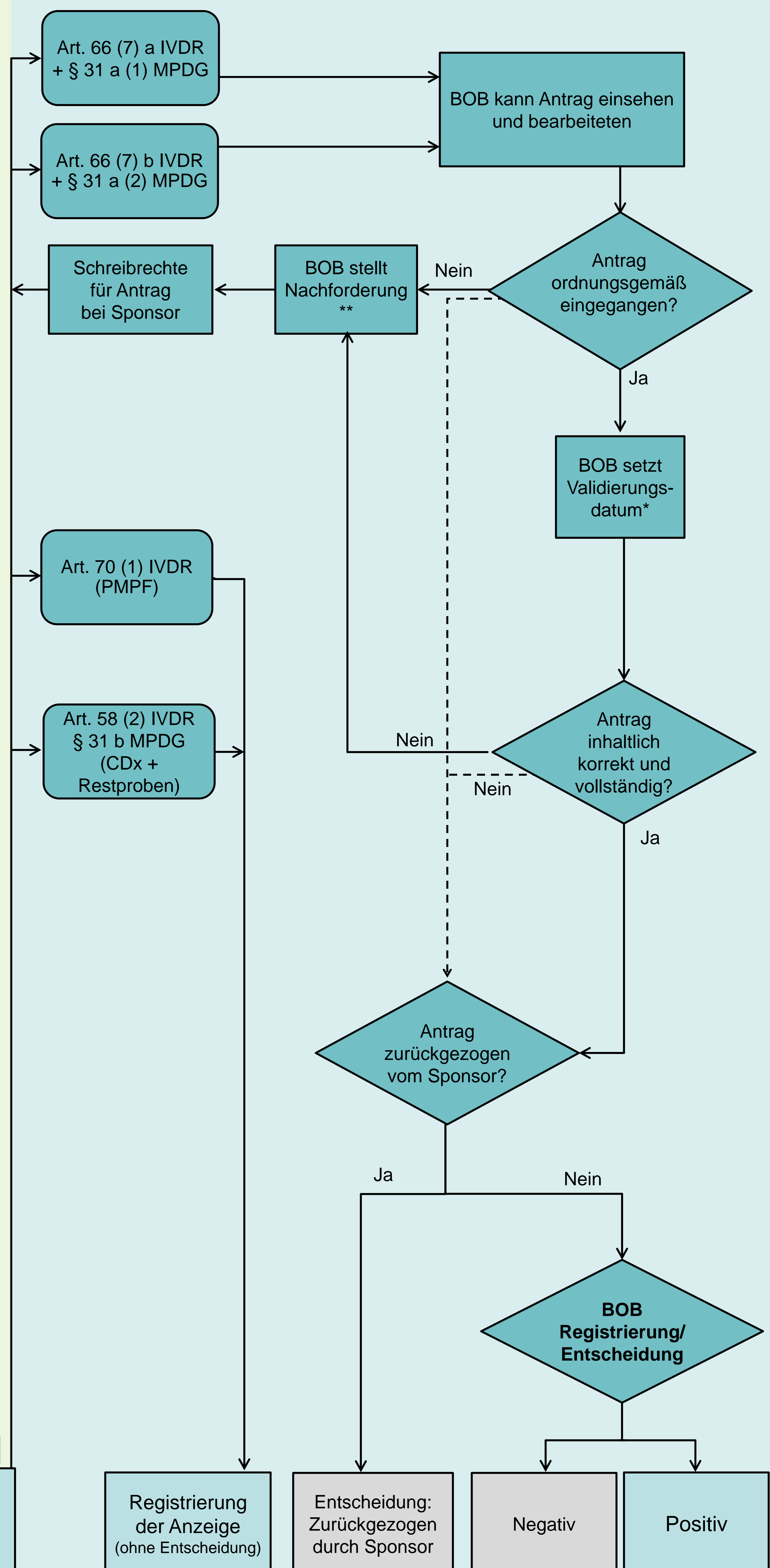
# IVDR-Erstantrag:

## Ein gemeinsamer Antrag an EK und BOB, sequentielles Antragsverfahren

### Ethik-Kommission-Verfahren



### Bundesoberbehörde-Verfahren



Aktive Weiterleitung des unveränderten Antrags an die BOB durch den Sponsor aus Bearbeitungsbereich

Antrag geht am Morgen des nächsten Arbeitstages in **Datenbestand** und ist für **Zugriffsberechtigte (Sponsor, LB, EK/BOB)** einsehbar.

### Legende

**Gelb** = Benachrichtigung aus dem System

**SP, BOB, EK, LB PS, LB SP**

BOB = Bundesoberbehörde

EK = Ethik-Kommission

SP = Sponsor

LB PS = für Prüfstelle zuständige Landesbehörde

LB SP = für Sponsor bzw. Vertreter zuständige Landesbehörde

\* EK-Validierungsdatum = Eingang des ordnungsgemäßen Antrags bei der EK ( § 34 Abs. 3 MPDG ) <-> BOB-Validierungsdatum = Validierungsdatum des Antrags (Art. 66 (5) IVDR)

\*\* Sofern die BOB Änderungen zum Prüfplan gefordert hat, ist § 39 (2) MPDG zu beachten. Über diese Änderungen erfolgt derzeit KEINE Benachrichtigung der EK aus dem DMIDS, die EK kann die neuen Daten aber jederzeit einsehen.