

**Legende:**

**Hervorgehoben schwarze Schrift:** Verfahren bei der Bundesoberbehörde (BOB)

**Hervorgehoben grüne Schrift:** Verfahren bei der Ethik-Kommission (EK)

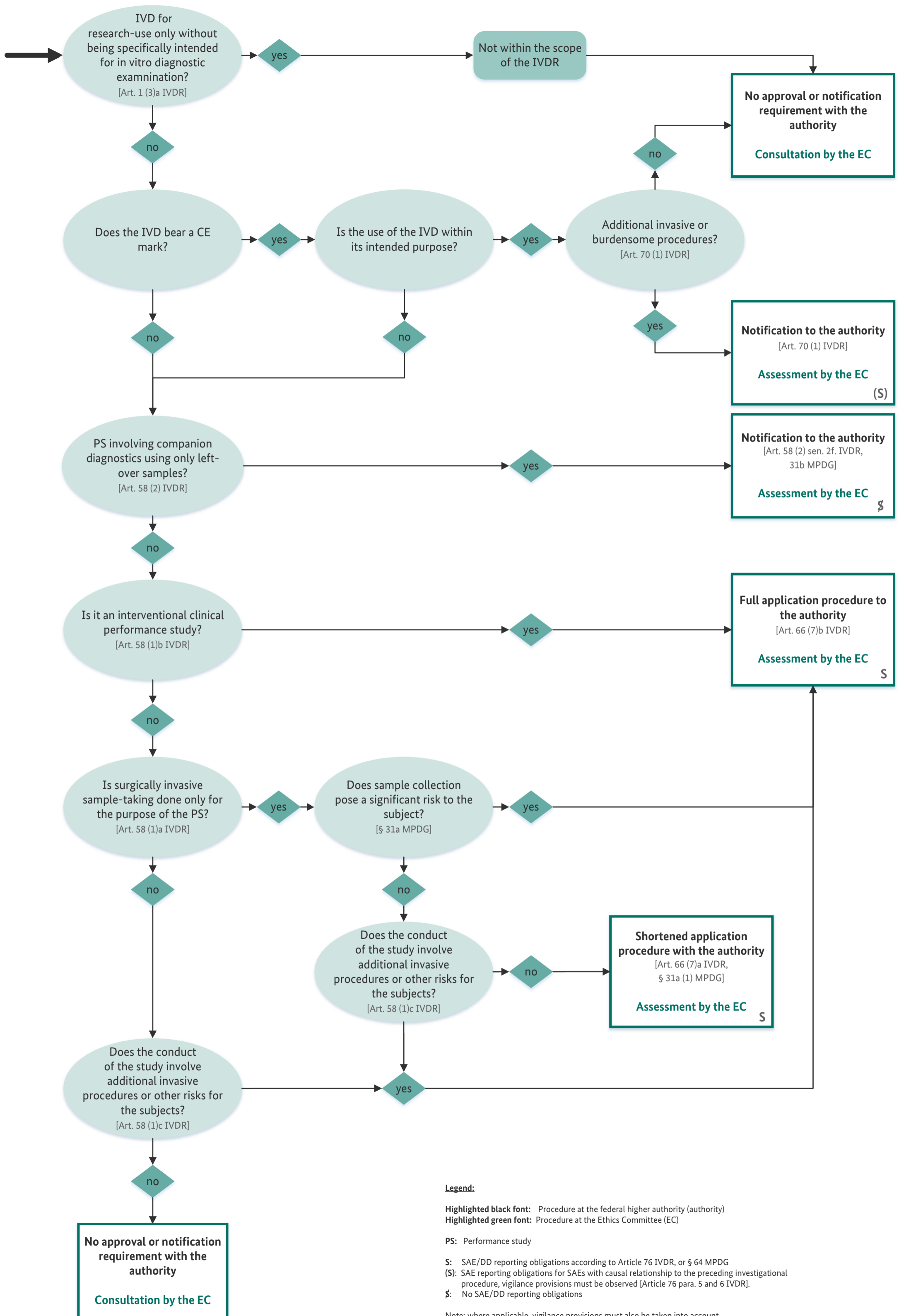
LS: Leistungsstudie

S: SAE/DD-Meldepflichten gemäß Artikel 76 IVDR, bzw. § 64 MPDG

(S): SAE-Meldepflichten für SAEs mit Kausalzusammenhang zum vorangegangenen Prüfverfahren, die Vigilanz-Bestimmungen sind zu beachten (Artikel 76 Abs. 5 und 6 IVDR)

§: keine Meldepflicht für SAEs/DDs

Anmerkung: ggf. sind zusätzlich Vigilanz-Bestimmungen zu berücksichtigen.



**Legend:**

**Highlighted black font:** Procedure at the federal higher authority (authority)  
**Highlighted green font:** Procedure at the Ethics Committee (EC)

PS: Performance study

S: SAE/DD reporting obligations according to Article 76 IVDR, or § 64 MPDG

(S): SAE reporting obligations for SAEs with causal relationship to the preceding investigational procedure, vigilance provisions must be observed [Article 76 para. 5 and 6 IVDR].

§: No SAE/DD reporting obligations

Note: where applicable, vigilance provisions must also be taken into account.