



**Legende:**

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

**S:** SAE/DD-Meldepflichten gemäß Artikel 80 MDR, bzw. § 64 MPDG  
**(S):** SAE-Meldepflichten für SAEs mit Kausalzusammenhang zum vorangegangenen Prüfverfahren, die Vigilanz-Bestimmungen sind zu beachten (Artikel 80 Abs. 5 und 6 MDR)

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

