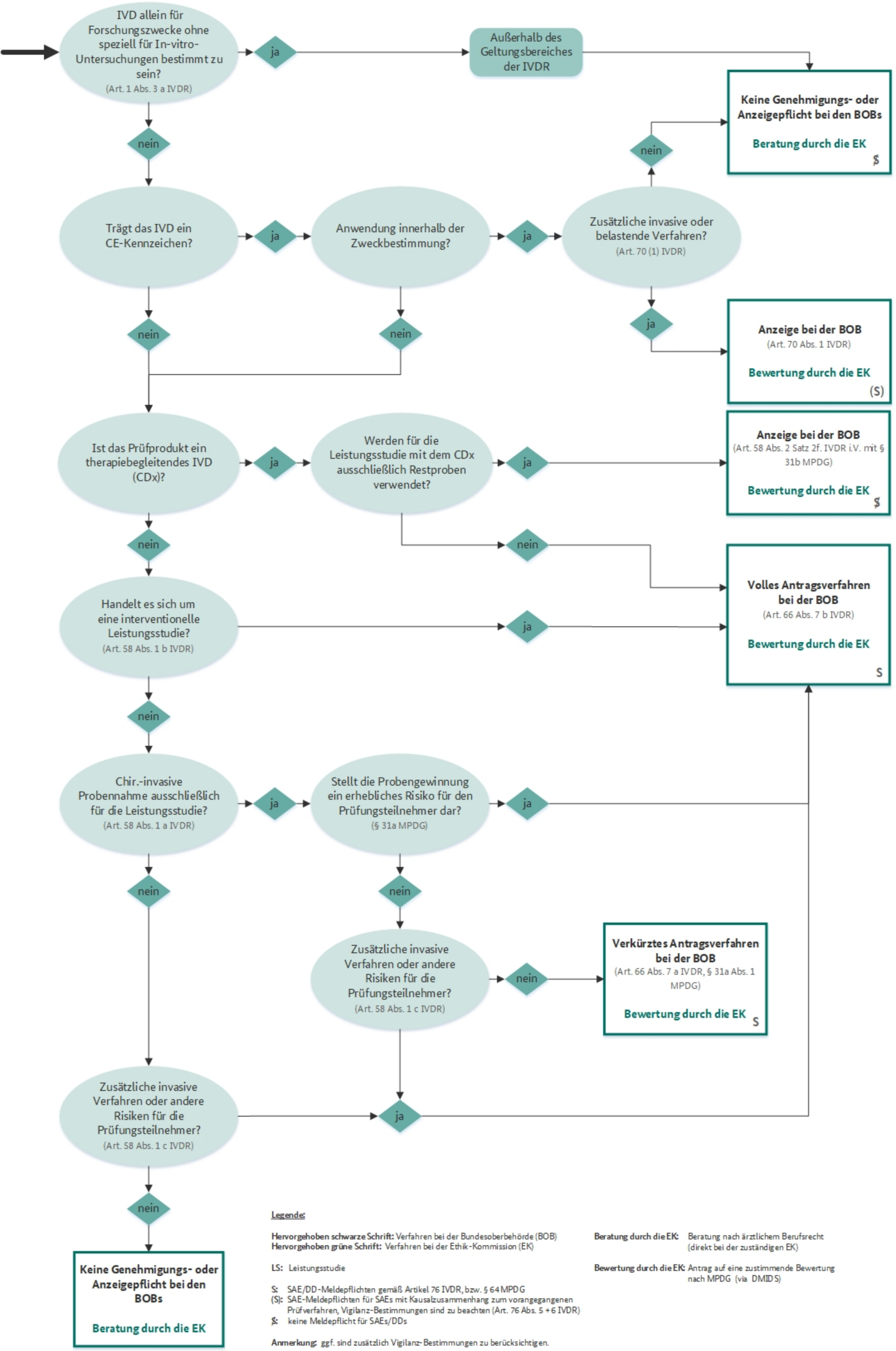
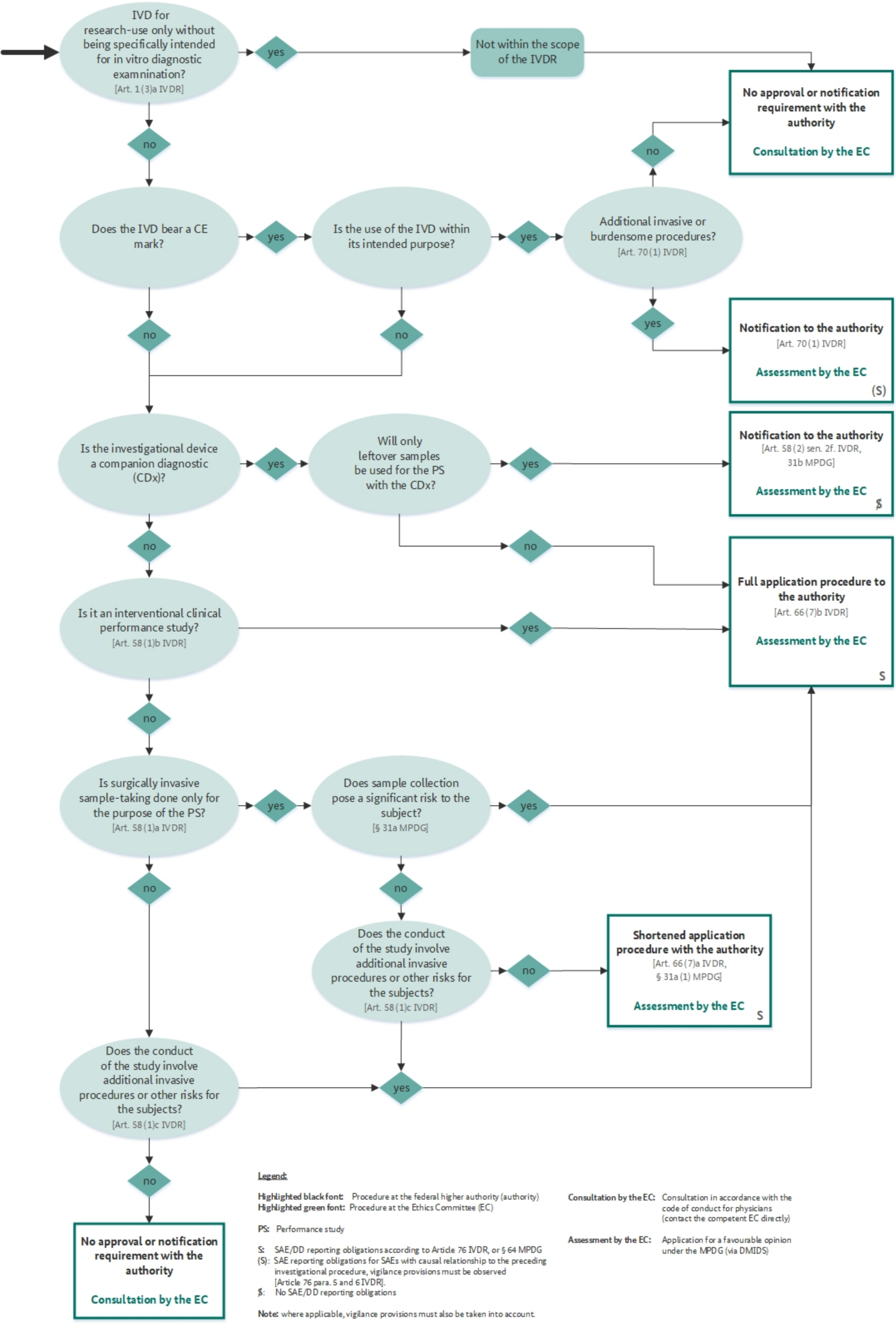

IVD allein für Forschungszwecke ohne speziell für In-vitro-Untersuchungen bestimmt zu sein?
(Art. 1 Abs. 3 a IVDR)
ja
Außerhalb des Geltungsbereiches der IVDR
Keine Genehmigungs- oder Anzeigepflicht bei den BOBs
Beratung durch die EK
§
nein
Trägt das IVD ein CE-Kennzeichen?
ja
Anwendung innerhalb der Zweckbestimmung?
ja
Zusätzliche invasive oder belastende Verfahren?
(Art. 70 (1) IVDR)
nein
ja
Anzeige bei der BOB
(Art. 70 Abs. 1 IVDR)
Bewertung durch die EK
(S)
nein
nein
Ist das Prüfprodukt ein therapiebegleitendes IVD (CDx)?
ja
Werden für die Leistungsstudie mit dem CDx ausschließlich Restproben verwendet?
ja
Anzeige bei der BOB
(Art. 58 Abs. 2 Satz 2f. IVDR i.V. mit § 31b MPDG)
Bewertung durch die EK
§
nein
nein
Volles Antragsverfahren bei der BOB
(Art. 66 Abs. 7 b IVDR)
Bewertung durch die EK
S
Handelt es sich um eine interventionelle Leistungsstudie?
(Art. 58 Abs. 1 b IVDR)
ja
nein
Chir.-invasive Probennahme ausschließlich für die Leistungsstudie?
(Art. 58 Abs. 1 a IVDR)
ja
Stellt die Probengewinnung ein erhebliches Risiko für den Prüfungsteilnehmer dar?
(§ 31a MPDG)
ja
nein
nein
Zusätzliche invasive Verfahren oder andere Risiken für die Prüfungsteilnehmer?
(Art. 58 Abs. 1 c IVDR)
nein
Verkürztes Antragsverfahren bei der BOB
(Art. 66 Abs. 7 a IVDR, § 31a Abs. 1 MPDG)
Bewertung durch die EK
S
Zusätzliche invasive Verfahren oder andere Risiken für die Prüfungsteilnehmer?
(Art. 58 Abs. 1 c IVDR)
ja
nein
Keine Genehmigungs- oder Anzeigepflicht bei den BOBs
Beratung durch die EK
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, Vigilanz-Bestimmungen sind zu beachten (Art. 76 Abs. 5 + 6 IVDR)
§: keine Meldepflicht für SAEs/DDs
Anmerkung: ggf. sind zusätzlich Vigilanz-Bestimmungen zu berücksichtigen.
Beratung durch die EK: Beratung nach ärztlichem Berufsrecht (direkt bei der zuständigen EK)
Bewertung durch die EK: Antrag auf eine zustimmende Bewertung nach MPDG (via DMIDS)
Stand: 14.05.2025



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.

Consultation by the EC: Consultation in accordance with the code of conduct for physicians (contact the competent EC directly)

Assessment by the EC: Application for a favourable opinion under the MPDG (via DMIDS)

Last updated: 14.05.2025