



Arbeitskreis Medizinischer Ethik-Kommissionen

in der Bundesrepublik Deutschland e.V.

Antrag für eine berufsrechtliche Beratung nach § 15

Abschnitt A: Allgemeine Informationen

A1: Informationen zum Antragsteller/in:

Name Jonathan Pareja Carrillo in Vertretung von Prof. Dr. med. Ina Conrad-Hengerer
Klinik / Firma Augenklink | Im Neuheimer Feld 400 69120 Heidelberg
Kontaktdaten Jonathan.pareja_carrillo@stud.uni-heidelberg.de
bzw. Ina.conrad-hengerer@med.uni-heidelberg.de
Datum 17.09.2025

Unterschrift

Bei Einreichung des Antrags durch einen Dritten in Vertretung für die verantwortliche ärztliche Studienleitung ist auf Verlangen der zuständigen Ethik-Kommission eine Vollmacht nachzureichen (dies kann ggf. durch eine entsprechende Freigabe in Ethikpool ersetzt werden).

A2: Titel des Antrages / Projektes:

Perimetrische Untersuchung des Gesichtsfeldes nach Goldman mittels VR

A3: Antragsart:

- Prospektive Studie** (Bitte beachten Sie Checkliste **Variante A** bei der Erstellung des Studienprotokolls!)
- Interventionell**
- nicht-interventionell**
- Errichtung einer Biobank**
- Einrichtung eines Registers**
- Projekt mit Proben aus bestehender Biobank** (Bitte beachten Sie Checkliste **Variante B** bei der Erstellung des Studienprotokolls!)
- Projekt mit Daten aus bestehender Datenbank / Register** (Bitte beachten Sie Checkliste **Variante C** bei der Erstellung des Studienprotokolls!)
- Retrospektive Auswertung von Daten, die in der klinischen Routine vor der Antragstellung bereits vollständig erhoben wurden** (Bitte beachten Sie Checkliste **Variante D** bei der Erstellung des Studienprotokolls! Bei retrospektiver in Verbindung mit prospektiver Datenerhebung verwenden Sie Variante A!)
- Klinische Prüfungen oder sonstige klinische Prüfungen mit Medizinprodukten, bei denen das eingesetzte Medizinprodukt bereits die CE-Kennzeichnung trägt, innerhalb der vorgesehenen Zweckbestimmung angewendet wird und die Prüfungsteilnehmer über die normalen**

Verwendungsbedingungen des Produktes hinaus keinen zusätzlichen invasiven oder belastenden Verfahren unterzogen werden. (Für diese Studien gilt die Checkliste „Einzureichende Unterlagen bei PMCF-Studien innerhalb der Zweckbestimmung und ohne invasive oder belastende Verfahren“)

Leistungsstudien mit In-Vitro-Diagnostika, bei denen das eingesetzte In-Vitro-Diagnostikum bereits die CE-Kennzeichnung trägt, innerhalb der vorgesehenen Zweckbestimmung

- angewendet wird und die Prüfungsteilnehmer über die normalen Verwendungsbedingungen des Produktes hinaus keinen zusätzlichen invasiven oder belastenden Verfahren unterzogen werden. (Für diese Studien gilt die Checkliste „Einzureichende Unterlagen bei PMCF-Studien innerhalb der Zweckbestimmung und ohne invasive oder belastende Verfahren“)**
- Andere Antragsarten** (Bitte um Erläuterung und Nutzung von Checkliste Variante A bei der Erstellung des Studienprotokolls):

Bitte hier die Erläuterung bei Auswahl „Andere Antragsarten“ eintragen.

Abschnitt B: Informationen zum Forschungsprojekt

B1: Studiendesign:

- monozentrisch
- multizentrisch

B2: Studienbedingte Strahlenanwendung:

- Ja
- Nein

B3: Einschluss von besonders vulnerablen Gruppen:

- Minderjährige** (Es sind angepasste Informations- und Einwilligungsdokumente für Kinder (7 – 11 Jahre), Jugendliche (12 – 17 Jahre) und Eltern/Sorgeberechtigte einzureichen!)
- Chronisch nicht-einwilligungsfähige Patienten** (Es sind angepasste Informations- und Einwilligungsdokumente für gesetzliche Vertreter einzureichen!)
- Akut nicht-einwilligungsfähige Patienten** (Es sind angepasste Informations- und Einwilligungsdokumente für gesetzliche Vertreter und Teilnehmende nach Wiedererlangen der Einwilligungsfähigkeit einzureichen!)
- Schwangere**
Nicht-deutschsprachige Personen (Erklärungen zur qualifizierten Übersetzung teilnehmerrelevanter Dokumente und zur Gewährleistung der Kommunikation sind ergänzend einzureichen)
- Andere (bitte erläutern): Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.

Der Einschluss bzw. Ausschluss besonders vulnerabler Gruppen ist im Studienprotokoll/ Projektplan zu begründen und die ethischen Erwägungen zur Notwendigkeit sind darzulegen!

B4: Werden die Teilnehmenden Belastungen und Risiken ausgesetzt?

- Verabreichung von Medikamenten, Placebos oder anderen Substanzen**
- Physische Risiken und Belastungen** (z. B. invasive, schmerzhafte oder potentiell schädliche Prozeduren)
- Psychische Risiken und Belastungen**
- Andere Belastungen oder Risiken** (bitte im Studienprotokoll erläutern)

Abschnitt C: Liste der Anlagen (Eingereichte Unterlagen bitte ankreuzen!)

C1: In jedem Fall einzureichen sind:

- Studienprotokoll/Projektplan (Variante A, B, C oder D; AKEK Checkliste 2–5) *.
- Bitte beachten Sie Folgendes: Die unterschriebene Unterschriftenseite des Studienprotokolls ist als separates Dokument einzureichen.
- Liste der beteiligten Studienzentren inklusive der lokal verantwortlichen Ärztinnen/Ärzte* (nur bei multizentrischen Studien)
- Erklärung zur Eignung des Studienzentrums und Zustimmung der Klinik-/Institutsleitung (AKEK Formular 7)
- Angaben zur Finanzierung und Kostenübernahmeverklärung (AKEK Formular 8)

C2: Falls zutreffend sind zusätzlich einzureichen:

- Strukturierte deutschsprachige Synopse
(Muss bei Vollerhaltung (Variante A des Studienprotokolls) vorgelegt werden) (AKEK Formular 6)*
- Probanden-/Patienteninformation und zugehörige Einwilligungserklärung
(Es wird die Erstellung mittels eTIC empfohlen!)*
- Fragebögen*
- Rekrutierungsmaterialien
- Förderantrag*
- Kostenkalkulation
- vertragliche Vereinbarungen mit dem Studienzentrum (inkl. Angabe zum Honorar für die beteiligten Ärztinnen/Ärzte) (Es kann auch ein Vertragsentwurf eingereicht werden!)
- Versicherungspolice und Versicherungsbedingungen
- Fachinformation(en)/Gebrauchsinformation(en)
- Datenerhebungsbögen oder eCRF (als PDF oder Screenshot)*

Die mit * gekennzeichneten Dokumente sind mit einer Versionsnummer und einem Datum zu versehen.