

Briefkopf der Prüfstelle

Prüfstelle: Universitätsklinikum Heidelberg Im Neuenheimer Feld 400
69120 Heidelberg; Tel:

Prüfer: Prof. Dr. Ina Conrad-Hengerer

BfArM-Kennnummer:

Perimetrische Untersuchung des Gesichtsfeldes nach Goldman mittels VR (Version 1.0, Stand: 30.10.2025)

Sehr geehrte Dame, sehr geehrter Herr,
wir möchten Sie fragen, ob Sie bereit sind, an der nachfolgend
beschriebenen klinischen Prüfung (Studie) teilzunehmen.

Klinische Prüfungen sind notwendig, um Erkenntnisse über die Sicherheit
und Leistungsfähigkeit von Medizinprodukten zu gewinnen oder zu
erweitern. Deshalb schreibt der Gesetzgeber in der europäischen
Medizinprodukteverordnung (Verordnung (EU) 2017/745 über
Medizinprodukte) vor, dass neue Medizinprodukte klinisch geprüft werden
müssen.

Die klinische Prüfung, die wir Ihnen hier vorstellen, hat – wie es das Gesetz
verlangt – von der zuständigen Ethikkommission eine zustimmende
Stellungnahme erhalten und wurde der zuständigen Bundesoberbehörde
angezeigt. [im Falle von § 53 Nr. 1 i.V.m § 47 Abs. 2 Nr. 2 MPDG]

Diese klinische Prüfung wird am Universitätsklinikum Heidelberg
durchgeführt; es sollen insgesamt ungefähr 20 Personen daran teilnehmen.
Die Studie wird durch das oben genannte Universitätsklinikum Heidelberg
veranlasst und finanziert.

Ihre **Teilnahme** an dieser klinischen Prüfung **ist freiwillig**. Sie werden in
diese Prüfung also nur dann einbezogen, wenn Sie dazu schriftlich Ihre
Einwilligung erklären.

Sofern Sie nicht an der klinischen Prüfung teilnehmen oder später aus ihr
ausscheiden möchten, entstehen Ihnen daraus keine Nachteile. Sie
brauchen dafür keine Gründe anzugeben.

Der nachfolgende Text soll Ihnen die Ziele und den Ablauf erläutern. Der Text ist in drei Teile gegliedert:

- **Kurzdarstellung der Studie.**
- **Teil I:** Informationen zum Ablauf der klinischen Prüfung einschließlich der damit zusammenhängenden gesundheitlichen Gesichtspunkte.
- **Teil II:** spezifische Informationen zum Datenschutz

Auf jeden Fall wird ein Prüfarzt ein Aufklärungsgespräch mit Ihnen führen. Sie können gerne Sätze/Abschnitte markieren, die Sie nicht verstanden haben, um sie mit dem aufklärenden Prüfarzt zu besprechen. Sie werden danach ausreichend Bedenkzeit erhalten, um über Ihre Teilnahme zu entscheiden.

Kurzdarstellung der Studie

Grund für die Studie: Das Prüfprodukt ist ein neuartiges Diagnostiksystem. Es besteht aus einer handelsüblichen Virtual-Reality (VR)-Brille (Typ "HTC Vive Focus 3" mit Eye-Tracker) und einer speziell entwickelten Software ("VR-Kinetic-Perimetry Software"). Dieses System wird zur Messung und Diagnose von Gesichtsfelddefekten entwickelt.

Die Hardware (VR-Brille) ist CE-zertifiziert, jedoch als Konsumelektronik. Die Software ist nicht CE-gekennzeichnet. Das Gesamtsystem erhält durch die Software eine medizinische Zweckbestimmung und wird daher im Rahmen dieser Studie als "Prüfprodukt" eingestuft und klinisch erprobt.

Im Rahmen der geplanten klinischen Prüfung wird untersucht:

Ziel der Studie ist es, die diagnostische Genauigkeit dieses neuen VR-Systems zu überprüfen. Es soll geprüft werden, ob die Messung des Gesichtsfeldes mit der VR-Brille genauso genaue Ergebnisse liefert wie die herkömmliche Standardmethode, die sogenannte "Goldmann-Perimetrie". Die Goldmann-Perimetrie gilt seit 1945 als Goldstandard, erfordert aber einen eigenen dunklen Raum und geschultes Personal. Das VR-System könnte zukünftig eine flexiblere und ressourcenschonendere Alternative darstellen.

Studienablauf:

Wenn Sie sich zur Teilnahme entscheiden, kommen Sie für **zwei Termine** in die Prüfstelle. Bei diesen Terminen wird jeweils eine der beiden Gesichtsfelduntersuchungen (Goldmann-Standard und VR-System) durchgeführt. Zwischen den beiden Terminen liegen mehrere Tage (zwischen 3 und 10 Tage), um einen Lerneffekt oder eine Ermüdung zu vermeiden. Der Zeitaufwand pro Termin beträgt maximal 1 Stunde (reine Untersuchungszeit). Die Reihenfolge der Tests und das getestete Auge (R/L) werden zufällig festgelegt.

Möglicher Nutzen für Sie: Sie werden durch die Teilnahme an dieser Studie keinen persönlichen Gesundheitsnutzen haben. Unabhängig davon können die Ergebnisse der Studie möglicherweise dazu beitragen, die Diagnose von Gesichtsfelderkrankungen zukünftig zu vereinfachen, ressourcenschonender und potenziell komfortabler zu gestalten .

Risiken und Belastungen: Die Teilnahme an dieser Studie wird als risikoarm eingestuft. Die Belastungen bestehen hauptsächlich in dem zusätzlichen Zeitaufwand und der notwendigen Konzentration für die zweite Untersuchung. Dies kann zu einer erhöhten Ermüdung der Augen oder allgemeiner Erschöpfung führen.

Spezifische Risiken bei der Nutzung der VR-Brille:

- Motion Sickness (Reisekrankheit): Bei manchen Menschen kann die Nutzung einer VR-Brille zu Übelkeit, Schwindel oder Unwohlsein führen. Das Studiendesign (Untersuchung im Sitzen, keine künstliche Bewegung) ist darauf ausgelegt, dieses Risiko zu minimieren.
- Lichtinduzierte Epilepsie: Ein extrem seltenes Risiko (ca. 1:4000) ist das Auslösen eines epileptischen Anfalls durch visuelle Reize. Die Studie verwendet keine blinkenden Lichter. Personen mit bekannter Epilepsie sind von der Teilnahme ausgeschlossen.

Freiwilligkeit: Es ist Ihre freie Entscheidung, ob Sie an dieser Studie teilnehmen möchten oder nicht. Sie können jederzeit NEIN sagen, sofort oder auch später. Sie brauchen dafür keine Gründe anzugeben und haben keine Nachteile für Ihre jetzige oder eine etwaige zukünftige medizinische Behandlung zu erwarten.

Zusätzlich zur schriftlichen Information werden Sie mündlich aufgeklärt. Fragen Sie den Prüfarzt, wenn Sie etwas nicht verstehen. Sie haben anschließend ausreichend Bedenkzeit, um sich für oder gegen eine Teilnahme zu entscheiden.

Wenn Sie sich für die Teilnahme entscheiden, unterschreiben Sie bitte die Einwilligungserklärung.

Inhaltsverzeichnis

| | |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| Teil I: Informationen zum Ablauf der klinischen Prüfung und zu gesundheitlichen Aspekten | 6 |
| I. 1. Warum und mit welchem Prüfprodukt wird diese Prüfung durchgeführt? | 6 |
| I. 2. Erhalte ich das Prüfprodukt auf jeden Fall? | 6 |
| I. 3. Wie ist der Ablauf der Studie und was muss ich bei Teilnahme beachten? | 7 |
| I. 4. Welchen persönlichen Nutzen habe ich von der Teilnahme an der Studie? | 8 |
| I. 5. Welche gesundheitlichen Risiken und Belastungen sind mit der Teilnahme an der Studie verbunden? | 8 |
| I. 6. Wer darf an dieser klinischen Prüfung nicht teilnehmen? | 9 |
| I. 6. Umgang mit Zusatzbefunden | 9 |
| I. 8. Entstehen für mich Kosten durch die Teilnahme an der klinischen Prüfung? Erhalte ich eine Aufwandsentschädigung? | 10 |
| I. 9. Bin ich während der klinischen Prüfung versichert? | 10 |
| I. 10. Werden mir neue Erkenntnisse zu der klinischen Prüfung mitgeteilt? | 11 |
| I. 11. Wer entscheidet, ob ich aus der klinischen Prüfung ausscheide? | 11 |
| I. 12. An wen wende ich mich bei weiteren Fragen? | 12 |
| Teil II: Informationen zum Datenschutz | 13 |
| II. 1. Was geschieht mit den über mich erhobenen Daten? | 13 |
| a) Allgemeine Informationen | 13 |
| Einwilligungserklärung | 16 |

Teil I: Informationen zum Ablauf der klinischen Prüfung und zu gesundheitlichen Aspekten

I. 1. Warum und mit welchem Prüfprodukt wird diese Prüfung durchgeführt?

Die kinetische Perimetrie (Gesichtsfeldmessung) nach Goldmann ist der aktuelle Standard zur Diagnose von Gesichtsfeldausfällen. Dieses Verfahren ist jedoch an einen festen Ort (dunkler Raum, spezielles Gerät) und geschultes Personal gebunden.

In dieser Studie wird ein neuartiges System zur Gesichtsfeldmessung erprobt. Dieses "Prüfprodukt" ist eine Kombination aus einer kommerziell erhältlichen Virtual-Reality (VR)-Brille (HTC Vive Focus 3) und einer speziell entwickelten Software. Die Software ermöglicht eine kinetische Perimetrie direkt in der VR-Brille und nutzt integriertes Eye-Tracking, um die Fixation des Auges lückenlos zu kontrollieren, was ein potenzieller Vorteil gegenüber bestehenden Verfahren ist.

Das Gesamtsystem (Hardware + Software) wird im Rahmen der Studie einer medizinischen Zweckbestimmung (Diagnose von Gesichtsfelddefekten) zugeführt und gilt daher als Prüfprodukt.

Ziel der Studie ist es, die diagnostische Genauigkeit und Leistungsfähigkeit dieser VR-Implementierung im direkten Vergleich mit der klassischen Goldmann-Perimetrie zu validieren.

In dieser ersten Phase der Studie mit gesunden Probanden ist das Ziel die Validierung des implementierten Algorithmus. Es soll überprüft werden, ob die VR-basierte Methode bei gesunden Augen reproduzierbare und konsistente Ergebnisse liefert, bevor sie bei Patient:innen angewendet wird.

I. 2. Erhalte ich das Prüfprodukt auf jeden Fall?

Ja. Bei dieser Studie handelt es sich nicht um eine Behandlungsstudie mit Placebo- oder Vergleichsgruppen. Es ist eine diagnostische Leistungsstudie.

Alle Studienteilnehmenden erhalten die gleiche "Behandlung" im Sinne der durchzuführenden Untersuchungen: Sie durchlaufen **sowohl** die Standard-Untersuchung (Goldmann-Perimetrie) **als auch** die neue Untersuchung mit dem Prüfprodukt (VR-Perimetrie).

Damit die Ergebnisse wissenschaftlich vergleichbar sind und ein Lerneffekt ausgeschlossen wird, wird die Reihenfolge der beiden Tests zufällig festgelegt (Balancierung):

Die Hälfte der Teilnehmenden beginnt mit der Goldmann-Perimetrie und führt dann die VR-Untersuchung durch, bei der anderen Hälfte ist der Ablauf umgekehrt.

I. 3. Wie ist der Ablauf der Studie und was muss ich bei Teilnahme beachten?

- **Voruntersuchung:** Bevor es an die eigentliche Messung des Gesichtsfeldes geht, wird erstmal ihre Sehkraft mittels Autorefraktion getestet. Ihre Sehkraft muss bei über 80% liegen, ansonsten können Sie an der Studie nicht teilnehmen.
- **Gesamtdauer der Teilnahme:** Die Gesichtsfelduntersuchung wird an zwei verschiedenen Tagen durchgeführt. An dem einen Tag wird die Untersuchung mittels des Goldmann Perimeters durchgeführt. Am anderen Tag wird dann die Untersuchung mit der VR-Brille durchgeführt. Welches Gerät, an welchem Tag angesetzt wird, wird zufällig ausgewählt.
- **Zeitlicher Aufwand:** der zeitliche Aufwand beträgt für Sie ungefähr eine halbe Stunde pro Termin. Zusätzlich müssen Sie Zeit für Anfahrt und Aufklärungsgespräch einplanen.
- **Untersuchungsprinzip:** Bei beiden Verfahren werden Sie gebeten, einen Fixationspunkt anzuschauen. Lichtpunkte bewegen sich von außen in Ihr Sichtfeld. Sie interagieren (z.B. Knopf drücken), sobald Sie den Lichtpunkt wahrnehmen.

Medikamente oder Medizinprodukte, von denen der Prüfarzt noch nichts weiß, dürfen Sie - außer bei Notfällen - nur nach Rücksprache mit Ihrem Prüfarzt einnehmen oder verwenden. Wenn Sie von anderen Ärzten behandelt werden, müssen Sie diese über Ihre Teilnahme an der klinischen Prüfung informieren. Auch Ihr Prüfarzt muss über jede medizinische Behandlung, die Sie durch einen anderen Arzt während der klinischen Prüfung erhalten, informiert werden.

I. 4. Welchen persönlichen Nutzen habe ich von der Teilnahme an der Studie?

Für Sie ist **kein direkter persönlicher therapeutischer oder diagnostischer Nutzen** aus der Studienteilnahme zu erwarten. Die Untersuchung mit dem VR-System dient ausschließlich dem Zweck der Methodenvvalidierung und es werden keine weiteren Befunde über Ihren aktuellen ophthalmologischen Status hinaus erhoben.

Unabhängig davon, ob Sie einen persönlichen Nutzen von der Teilnahme haben, können die Ergebnisse der Studie möglicherweise dazu beitragen, die Diagnose von Gesichtsfelderkrankungen zukünftig zu vereinfachen, ressourcenschonender und potenziell komfortabler für Patienten zu gestalten.

I. 5. Welche gesundheitlichen Risiken und Belastungen sind mit der Teilnahme an der Studie verbunden?

Die Studie wird insgesamt als risikoarm eingestuft. Die Risiken und Belastungen sind primär mit der Dauer und der Art der Untersuchung (Perimetrie) sowie der Nutzung der VR-Brille verbunden.

Untersuchungsbedingte Belastungen: Die perimetrische Untersuchung selbst erfordert eine hohe und andauernde Konzentration, um präzise anzugeben, wann ein Lichtpunkt wahrgenommen wird.

- **Häufig:** Dies führt typischerweise zur **Ermüdung der Augen** und zu **allgemeiner Erschöpfung**.
- Da Sie in dieser Studie zwei unterschiedliche Verfahren nacheinander durchlaufen, kann diese Belastung verstärkt (akkumuliert) auftreten.

Technologiebedingte Risiken (VR-Brille): Die Nutzung der VR-Brille ist mit spezifischen Risiken assoziiert:

- **Motion Sickness (Reisekrankheit):** Ein erheblicher Anteil der Bevölkerung (bis zu 30-80% je nach Studie) reagiert auf VR-Nutzung sensibel.
 - **Gelegentlich bis häufig:** Auftreten von **Übelkeit, Schwindelgefühl** oder allgemeinem Unwohlsein.
 - Das Risiko wird in dieser Studie minimiert, da Sie sitzen und keine künstlichen Bewegungen im Raum stattfinden. Sollten Sie akute Übelkeit verspüren, wird die Untersuchung sofort abgebrochen.
- **Lichtinduzierte Epilepsie:**
 - **Sehr selten:** Das Risiko einer lichtinduzierten epileptischen Reaktion ist in der Allgemeinbevölkerung sehr gering (ca.

1:4000). Die Studie verwendet keine blinkenden Lichter oder Flackerfrequenzen, die bekanntermaßen Anfälle auslösen.

- Als Vorsichtsmaßnahme werden Teilnehmende mit bekannter Epilepsie grundsätzlich von der Studie ausgeschlossen (siehe I.7).

Bitte teilen Sie den Mitarbeitern der Prüfstelle alle Beschwerden, Erkrankungen oder Verletzungen mit, die im Verlauf der klinischen Prüfung auftreten.

I. 6. Wer darf an dieser klinischen Prüfung nicht teilnehmen?

An dieser klinischen Prüfung dürfen Sie **nur teilnehmen, wenn Sie gesund sind** und sich nicht gleichzeitig für andere klinische Prüfungen zur Verfügung stellen.

Sie dürfen **nicht teilnehmen**, wenn:

- Sie nicht volljährig (mindestens 18 Jahre alt) und einwilligungsfähig sind.
- Bei Ihnen eine jegliche Form der **Epilepsie** bekannt ist.
- Sie bekannte Gefäßverschlüsse (z. B. Schlaganfall) aufweisen.
- Bei Ihnen bekannte Gesichtsfeldausfälle vorliegen.
- Ihre bestkorrigierte Sehschärfe (Dezimalvisus) **unter 0,8** liegt.

I. 6. Umgang mit Zusatzbefunden

Um an der Studie teilnehmen zu können, setzen wir voraus, dass Ihr Gesichtsfeld vollständig und Ihre Augen gesund sind. Im Rahmen der kinetischen Goldmann-Perimetrie in der Klinik wird Ihr Gesichtsfeld für die statistische Auswertung erfasst.

Es ist möglich, dass die untersuchende Person Defekte in Ihrem Gesichtsfeld feststellt, die Ihnen möglicherweise nicht bewusst waren. Wir werden Sie auf Wunsch über solche Befunde informieren. Jedoch kann die Mitteilung von Zufallsbefunden für Ihre und die weitere Lebensführung Ihrer Blutsverwandten unter Umständen weitreichende, auch negative, Konsequenzen haben.

Zum Beispiel kann sich für Sie die Verpflichtung ergeben, diese Informationen beim Abschluss einer Versicherung oder im Rahmen einer Gesundheitsuntersuchung im Hinblick auf die Erlangung einer Beamtenstelle anzugeben. Nicht zuletzt wegen dieser potenziell negativen Konsequenzen, sondern bereits aufgrund des verfassungsrechtlich verbürgten Rechts auf Nichtwissen, ist die Entscheidung über den Umgang mit entsprechenden Befunden Ihnen überlassen. Wenn Sie also nicht über Zufallsbefunde oder lediglich über solche, bei denen voraussichtlich die Möglichkeit der Verhinderung oder frühzeitigen Behandlung von Erkrankungen besteht, informiert werden möchten, kreuzen Sie bitte die entsprechende Option in der Einwilligungserklärung an.

Sie werden über diese Möglichkeit bereits in der Aufklärung informiert und können in der Einwilligungserklärung entscheiden, ob Sie im Verdachtsfall informiert und ob Ihnen eine Abklärung angeboten werden soll. Die Entscheidung liegt ausschließlich bei Ihnen. Eine Ablehnung dieser optionalen Maßnahme hat keine negativen Konsequenzen.

I. 8. Entstehen für mich Kosten durch die Teilnahme an der klinischen Prüfung? Erhalte ich eine Aufwandsentschädigung?

Durch Ihre Teilnahme an dieser klinischen Prüfung entstehen für Sie **keine Kosten**.

Für Ihre Teilnahme an dieser klinischen Prüfung wird **keine Aufwandsentschädigung** gewährt.

I. 9. Bin ich während der klinischen Prüfung versichert?

Bei der klinischen Prüfung eines Medizinproduktes müssen alle Studienteilnehmer gemäß dem Medizinprodukte-Durchführungsgesetz versichert sein (Probandenversicherung). Der Umfang des Versicherungsschutzes ergibt sich aus den Versicherungsunterlagen, die Sie ausgehändigt bekommen.

Wenn Sie vermuten, dass durch die Teilnahme an der klinischen Prüfung Ihre Gesundheit geschädigt oder vorher bestehende Leiden verstärkt wurden, müssen Sie dies unverzüglich

Name und Anschrift der Versicherung:

Telefon:

Fax:

Versicherungsnummer:

direkt anzeigen, gegebenenfalls mit Unterstützung durch Ihren Prüfarzt, um Ihren Versicherungsschutz nicht zu gefährden. Sofern Ihr Prüfarzt Sie dabei unterstützt, erhalten Sie eine Kopie der Meldung. Sofern Sie Ihre Anzeige direkt an den Versicherer richten, informieren Sie bitte zusätzlich Ihren Prüfarzt.

Bei der Aufklärung der Ursache oder des Umfangs eines Schadens müssen Sie mitwirken und alles unternehmen, um weiteren Schaden abzuwenden.

Sie erhalten ein Exemplar der Versicherungsbestätigung einschließlich der Versicherungsbedingungen.

Wir weisen Sie ferner darauf hin, dass Sie **in folgender Weise auf dem direkten Weg von und zur Prüfstelle versichert sind:**

I. 10. Werden mir neue Erkenntnisse zu der klinischen Prüfung mitgeteilt?

Sie werden während Ihrer Teilnahme über neue Erkenntnisse in Bezug auf diese klinische Prüfung informiert, die für Ihre Bereitschaft zur weiteren Teilnahme wesentlich sein können.

I. 11. Wer entscheidet, ob ich aus der klinischen Prüfung ausscheide?

Sie können jederzeit, auch ohne Angabe von Gründen, Ihre Teilnahme beenden, ohne dass Ihnen dadurch Nachteile entstehen.

Es ist auch möglich, dass der Prüfarzt entscheidet, Ihre Teilnahme an der klinischen Prüfung vorzeitig zu beenden, ohne dass Sie auf die Entscheidung Einfluss haben. Die Gründe hierfür können z. B. sein:

- Ihre weitere Teilnahme an der klinischen Prüfung ist ärztlich nicht mehr vertretbar;
- es wird die gesamte klinische Prüfung abgebrochen.

Spezifische Gründe für einen sofortigen individuellen Abbruch der Untersuchung sind:

- Sie ziehen Ihre Einwilligung zurück.

- Es treten Anzeichen einer psychischen oder physischen Überforderung auf (z.B. starke Erschöpfung).
- Das Auftreten von akuter Übelkeit oder Schwindel.
- Verdacht auf neurologische Ereignisse (z.B. Anfall).
- Andere unvorhergesehene Umstände, die eine Gefährdung darstellen.

Wenn Sie die klinische Prüfung vorzeitig beenden, ist es für Ihre eigene Sicherheit wichtig, dass eine Abschlussuntersuchung durchgeführt wird.

I. 12. An wen wende ich mich bei weiteren Fragen?

Beratungsgespräche an der Prüfstelle Sie haben stets die Gelegenheit zu weiteren Beratungsgesprächen mit dem auf Seite 1 genannten Prüfer (Prof. Dr. med. Ina Conrad-Hengerer) oder einem anderen Prüfarzt der Klinik.

Kontaktstelle Es existiert außerdem eine Kontaktstelle bei der zuständigen Bundesoberbehörde. Teilnehmer an klinischen Prüfungen, ihre gesetzlichen Vertreter oder Bevollmächtigte können sich an diese Kontaktstelle wenden:

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Fachgebiet Klinische Prüfung mit Medizinprodukten

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3

53175 Bonn

Telefon: 0228 / 207-3975

Email: MPKP-Kontaktstelle@bfarm.de

Teil II: Informationen zum Datenschutz

II. 1. Was geschieht mit den über mich erhobenen Daten?

a) Allgemeine Informationen

Während der klinischen Prüfung werden medizinische Befunde (Gesundheitsdaten, hier: Gesichtsfelddaten) von Ihnen erhoben. Die für die klinische Prüfung wichtigen Daten werden in **pseudonymisierter** Form gespeichert.

Pseudonymisiert bedeutet, dass keine Angaben, mit denen Sie direkt identifiziert werden können (z.B. Name, Geburtsdatum) verwendet werden, sondern nur ein Code (eine Patient:innen-ID). Ihr Prüfarzt erstellt eine Pseudonymisierungsliste, die gegen unbefugten Zugriff geschützt am Universitätsklinikum Heidelberg verbleibt.

Dies ist notwendig, damit Ihnen diese personenbeziehbaren Daten, falls erforderlich (z.B. zur Gewährleistung Ihrer Sicherheit), wieder zugeordnet werden können. Eine Entschlüsselung erfolgt nur, soweit rechtlich zulässig.

Die pseudonymisierten Daten (die reinen Gesichtsfelddaten von beiden Messungen) werden für die wissenschaftliche Auswertung an die beteiligten Personen (Studienleitung, auswertende Wissenschaftler) weitergegeben.

Zu keinem Zeitpunkt befinden sich personenbezogene Daten von Ihnen auf der VR-Brille; diese werden dort nicht benötigt.

b) Rechtsgrundlage

Rechtsgrundlage für die Datenverarbeitung ist Ihre informierte Einwilligung gemäß Art. 6 Abs. 1 Buchst. a und Art. 9 Abs. 2 Buchst. a der EU Datenschutzgrundverordnung (DSGVO) sowie § 29 Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetz (MPDG).

Die Bereitstellung Ihrer personenbezogenen Daten ist freiwillig. Ohne Ihre ausdrückliche Einwilligung in die Verarbeitung Ihrer Daten können Sie allerdings nicht an dieser klinischen Prüfung teilnehmen.

c) Verantwortlichkeit

Verantwortlich im Sinne des Datenschutzrechts ist die Studienleitung: Prof. Dr. med. Ina Conrad-Hengerer (Universitätsklinikum Heidelberg). Die Prüfstelle (Universitätsklinikum Heidelberg) bleibt auch für Ihre Behandlungsdaten in Ihrer Patientenakte (KIS) verantwortlich.

d) Zweck Mit Hilfe der erhobenen Daten soll die Sicherheit und Leistungsfähigkeit (diagnostische Genauigkeit) des VR-Perimetrie-Verfahrens im Vergleich zum Goldmann-Standard klinisch untersucht werden.

e) Weitergabe/Empfänger Die von Ihnen erhobenen pseudonymisierten Gesichtsfelddaten werden, soweit erforderlich, weitergegeben an:

- die Studienleitung und die für die Auswertung verantwortliche Personen (siehe Studienprotokoll S.1) den Studenten Jonathan Pareja Carrillo.
- die zuständige Ethikkommission.
- im Falle unerwünschter Ereignisse: an die zuständigen Bundesoberbehörden (z.B. BfArM).

Die im Rahmen der oben genannten klinischen Studie erhobenen und gespeicherten Daten (auch die originalen Klardaten in Ihrer Akte) können, soweit erforderlich und gesetzlich erlaubt, durch die zuständige Überwachungsbehörde oder Beauftragte des Sponsors (sog. Auditoren oder Monitore) zur Überprüfung der ordnungsgemäßen Durchführung der klinischen Prüfung in der Prüfstelle eingesehen werden. Diese sind zur Vertraulichkeit verpflichtet.

Im Rahmen dieser klinischen Prüfung erfolgt eine Weitergabe Ihrer pseudonymisierten Daten zum Zweck der Datenauswertung, Zulassung und Überwachung **nur innerhalb der Europäischen Union** und des Europäischen Wirtschaftsraumes.

f) Ihre Rechte Sie haben grundsätzlich folgende Rechte bezüglich Ihrer personenbezogenen Daten:

- **Recht auf Widerruf ihrer Einwilligung** So wie die Einwilligung zur Teilnahme an der klinischen Prüfung können Sie auch Ihre Einwilligung zur Verarbeitung der erhobenen Daten jederzeit widerrufen.

Im Falle eines Widerrufs Ihrer Einwilligung werden alle bis zu diesem Zeitpunkt von der teilnehmenden Person erhobenen und im Rahmen dieser Studie erfassten Daten (sowohl aus der VR-Perimetrie als auch vom Goldmann-Bogen) unwiderruflich gelöscht bzw. vernichtet.

Die bis zum Widerruf erfolgte Datenverarbeitung bleibt jedoch rechtmäßig.

- **Sie haben weiterhin folgende Rechte**
 - Recht auf Auskunft (inkl. unentgeltlicher Überlassung einer Kopie) über Ihre personenbezogenen Daten.
 - Recht auf Datenübertragung der zu Ihrer Person erhobenen Daten.

- Recht auf Berichtigung unrichtiger personenbezogener Daten, auf Einschränkung der Verarbeitung und auf Widerspruch gegen die Nutzung der Daten.
- **Mögliche Einschränkungen Ihrer Rechte**
Da die Daten im Rahmen einer klinischen Prüfung verwendet werden, können die oben genannten Rechte unter Umständen nach Prüfung des Einzelfalls eingeschränkt werden (insbesondere nach Art. 17 Abs. 3 Buchst. d und Art. 89 DSGVO), falls die Durchführung der klinischen Prüfung hierdurch ernsthaft beeinträchtigt würde.
- **Wahrnehmung Ihrer Rechte** Wollen Sie von einem oder mehreren der genannten Rechte Gebrauch machen, kontaktieren Sie bitte Ihren Prüfer (Prof. Dr. med. Ina Conrad-Hengerer).

Bei Anliegen zur Datenverarbeitung können Sie sich auch an folgende Datenschutzbeauftragte wenden:

- Datenschutzbeauftragter des Prüfzentrums (Universitätsklinikum Heidelberg):

Jürgen Keipke
Im Neuenheimer Feld 672
69120 Heidelberg
Gebäude 6672
Email: datenschutz@med.uni-heidelberg.de
Tel: 06221 56-6566

Sie haben außerdem ein Beschwerderecht bei einer Datenschutzaufsichtsbehörde.

g) Dauer der Speicherung der Daten: Die im Rahmen der Studie erhobenen pseudonymisierten Gesichtsfelddaten und die zugehörigen Goldmann-Bögen werden für einen Zeitraum von **zehn (10) Jahren** nach Abschluss der Studie archiviert. Diese Frist entspricht den Anforderungen der guten klinischen Praxis.

Nach Ablauf dieser Frist werden die Daten vollständig und unwiderruflich gelöscht beziehungsweise vernichtet.

h) Veröffentlichung Wissenschaftliche Veröffentlichungen von Ergebnissen (z.B. in Fachzeitschriften) erfolgen in einer Form, die keine direkten Rückschlüsse auf Ihre Person zulässt.

Einwilligungserklärung

Prüfstelle: Universitätsklinikum Heidelberg

Prüfarzt: Prof. Dr. med. Ina Conrad-Hengerer

EUDAMED-Nr.

Perimetrische Untersuchung des Gesichtsfeldes nach Goldman mittels VR (Version 1.0, Stand: 30.10.2025)

Einwilligungserklärung

.....
Name des Patienten in Druckbuchstaben

geb. am

Ich bin in einem persönlichen Gespräch durch den Prüfarzt

.....
Name der Ärztin/des Arztes

ausführlich und verständlich über Wesen, Bedeutung, Risiken und Tragweite der klinischen Prüfung aufgeklärt worden. Ich habe darüber hinaus den Text der Patienteninformation mit seinen beiden Teilen (Teil I: Informationen zu gesundheitlichen Aspekten; Teil II: Informationen zur Verwendung der Daten und Biomaterialien) gelesen und verstanden. Ich hatte die Gelegenheit, mit dem Prüfarzt über die Durchführung der klinischen Prüfung zu sprechen. Alle meine Fragen wurden zufriedenstellend beantwortet.

Ich hatte ausreichend Zeit, mich zu entscheiden.

Mir ist bekannt, dass ich jederzeit und ohne Angabe von Gründen meine Einwilligung zur Teilnahme an der Prüfung zurückziehen kann (mündlich oder schriftlich), ohne dass mir daraus Nachteile entstehen.

Ergänzungen durch die aufklärende Person:

Folgende wesentliche Gesichtspunkte oder Fragen sind in dem mündlichen Aufklärungsgespräch genauer besprochen worden. Ich habe mich dabei davon überzeugt, dass der Patient alle für ihn wichtigen Fragen stellen konnte und die Aufklärung für ihn verständlich war.

Datenschutzrechtliche Einwilligung:

I) Mir ist bekannt, dass bei dieser klinischen Prüfung **personenbezogene Daten**, insbesondere medizinische Befunde über mich erhoben, gespeichert und ausgewertet werden sollen. Die Verwendung meiner personenbezogenen Daten setzt vor der Teilnahme an der klinischen Prüfung folgende freiwillig abgegebene Einwilligungserklärung voraus; ohne die nachfolgende Einwilligung kann ich nicht an der klinischen Prüfung teilnehmen.

1. Ich willige ein, dass im Rahmen dieser klinischen Prüfung personenbezogene Daten, insbesondere Angaben über meine Gesundheit und meine ethnische Herkunft, über mich erhoben und in Papierform sowie auf elektronischen Datenträgern gemäß den Angaben in der Informationsschrift Teil II 1. aufgezeichnet, verwendet und weitergegeben werden. Die dort genannten gesetzlichen Einschränkungen meiner Rechte sind mir bewusst.

Ich willige freiwillig ein, an der oben genannten klinischen Prüfung teilzunehmen.

Zugleich willige ich in die Verarbeitung meiner personenbezogenen Daten wie beschrieben ein.

Mit der **Mitteilung von Zufallsbefunden** bin ich einverstanden:

- ☐ Ja
- ☐ Ja, sofern voraussichtlich die Möglichkeit der Verhinderung bzw. frühzeitigen Behandlung von Erkrankungen besteht
- ☐ Nein

Ein Exemplar der Patienten-Information und -Einwilligung sowie die Versicherungsunterlagen habe ich erhalten. Ein Exemplar verbleibt im Prüfzentrum.

.....
Name des Patienten in Druckbuchstaben

.....
Ort/Datum Unterschrift des **Patienten**

Ich habe das Aufklärungsgespräch geführt und die Einwilligung des Patienten eingeholt.

.....
Name des Prüfarztes/der Prüferin in Druckbuchstaben

.....
Ort/Datum Unterschrift des aufklärenden **Prüfarztes/der Prüferin**