

Einreichungsunterlagen für die klinische Prüfung gemäß Art. 62 MDR: Perimetrische Untersuchung des Gesichtsfeldes nach Goldman mittels VR

Version: 1.0 | 30.10.2025

Einleitende Zusammenfassung

Dieses Dokument fasst die Antragsunterlagen für die klinische Prüfung mit dem Titel "Perimetrische Untersuchung des Gesichtsfeldes nach Goldman mittels VR" zusammen. Die Prüfung ist als monozentrische, prospektive, explorative Studie konzipiert und wird am Universitätsklinikum Heidelberg durchgeführt. Die Studienleitung obliegt Prof. Dr. med. Ina Conrad-Hengerer, während die Durchführung beim Studenten Jonathan Pareja Carrillo liegt.

Das primäre Ziel der Prüfung ist die Validierung einer neuartigen diagnostischen Methode zur Gesichtsfeldmessung. Hierbei wird ein Verfahren mittels einer Virtual-Reality (VR)-Brille mit integriertem Eye-Tracking mit dem etablierten Goldstandard, der kinetischen Perimetrie nach Goldmann, verglichen. Die Studie gliedert sich in zwei Phasen: eine initiale Validierungsphase an gesunden Probanden zur Überprüfung der methodischen Genauigkeit und eine nachfolgende Phase an Patienten mit Gesichtsfeldausfällen zur Evaluierung der klinischen Übereinstimmung unter realen Bedingungen. Die Einreichung dieser Unterlagen erfolgt gemäß den Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte (MDR) und des deutschen Medizinprodukte-Durchführungsgesetzes (MPDG). Die Struktur des Dokuments folgt der "Checkliste bei der Ethik-Kommission einzureichende Unterlagen für klinische Prüfungen nach Art 62 und 82 sowie 74 MDR, Anhang XV Kap. II" der öffentlich-rechtlichen Ethik-Kommissionen in Deutschland

1. Prüfplan, Anhang XV, Kap. II 3. MDR

Das als separates Dokument beigefügte "Studienprotokoll Perimetrische Untersuchung des Gesichtsfeldes nach Goldman mittels VR", Version 1.0 vom 30.10.2025, stellt den vollständigen Prüfplan für diese klinische Prüfung dar.

Dieses Dokument ist das zentrale und maßgebliche Dokument, das alle wissenschaftlichen, methodischen, ethischen und administrativen Aspekte der Studie detailliert beschreibt. Es wurde in Übereinstimmung mit den Grundsätzen der Deklaration von Helsinki und den Anforderungen der guten klinischen Praxis entwickelt. Alle nachfolgenden Punkte in diesem Dossier sind als Extrakte, Zusammenfassungen oder weiterführende Erläuterungen von Inhalten zu verstehen, die im beigefügten Prüfplan vollständig und verbindlich dargelegt sind. Der Prüfplan dient als einzige Wahrheitsquelle ("single source of truth") für die Durchführung und Bewertung der klinischen Prüfung und gewährleistet somit die Konsistenz und Nachvollziehbarkeit aller studienbezogenen Aktivitäten.

2. Handbuch des klinischen Prüfers, Anhang XV, Kap. II 2. MDR

Für diese klinische Prüfung wird kein separates Handbuch des klinischen Prüfers (Investigator's Brochure) eingereicht. Diese Entscheidung basiert auf der spezifischen Natur des Prüfprodukts und der Untersuchung.

Das Prüfprodukt ist keine neuartige Substanz oder ein komplexes implantierbares System, sondern eine Softwareanwendung, die auf einer kommerziell erhältlichen und CE-zertifizierten Hardwareplattform (VR-Brille Vive Focus 3) ausgeführt wird. Die grundlegende Sicherheit der Hardwarekomponenten für den menschlichen Gebrauch ist durch die bestehende CE-Kennzeichnung gemäß den geltenden EU-Richtlinien für Unterhaltungselektronik bereits belegt. Die klinische Prozedur, die Perimetrie, ist ein seit Jahrzehnten etabliertes und dem klinischen Personal bestens vertrautes Standardverfahren in der Augenheilkunde.

Die eigentliche Neuerung und der Gegenstand der Prüfung liegen in der Software und der methodischen Kombination von VR-Technologie und Eye-Tracking zur Durchführung einer bekannten diagnostischen Messung. Alle für den Prüfer relevanten Informationen, die typischerweise in einem separaten Handbuch zusammengefasst werden – wie der wissenschaftliche Hintergrund, die genaue Beschreibung des Verfahrens, die Analyse der potenziellen Risiken und die Maßnahmen zum Schutz der Teilnehmer – sind integraler Bestandteil des Prüfplans. Insbesondere die Kapitel 3 ("Wissenschaftlicher Hintergrund"), 7 ("Methodik und Durchführung") und 9 ("Nutzen-Risiko-Abwägung") des Prüfplans enthalten die Gesamtheit der Informationen, die der Prüfer für die sichere und korrekte Durchführung der Studie benötigt. Somit erfüllt der Prüfplan in diesem spezifischen Fall die Funktion des Handbuchs des klinischen Prüfers.

3. Synopse des Prüfplans in Deutsch, Anhang XV Kap. II 1.11. MDR

Titel der klinischen Prüfung: Perimetrische Untersuchung des Gesichtsfeldes nach Goldman mittels VR.

Ziele der klinischen Prüfung:

- **Primärziel (Phase 1, gesunde Probanden):** Validierung des implementierten VR-basierten Algorithmus zur Gesichtsfeldmessung auf Reproduzierbarkeit und Konsistenz unter Bedingungen mit geringen erwarteten Abweichungen.
- **Primärziel (Phase 2, Patienten):** Bestimmung der diagnostischen Übereinstimmung zwischen der VR-basierten kinetischen Perimetrie und dem Goldstandard (Goldmann-Perimetrie). Es soll geprüft werden, ob die Abweichungen der ermittelten Isopterpositionen im Mittel höchstens 5° pro Messpunkt betragen.

Sekundärziele: Erfassung der Präferenz und Akzeptanz der Untersuchungsmethode seitens der Teilnehmer mittels Fragebogen, Erhebung des Zeitbedarfs je Untersuchung sowie Bewertung der technischen Machbarkeit und Datenqualität.

Anzahl und Geschlecht der Prüfungsteilnehmer:

Die Studie umfasst insgesamt 20 Teilnehmer, aufgeteilt in zwei Phasen:

- **Phase 1:** 10 gesunde, freiwillige Probanden.
- **Phase 2:** 10 Patienten mit bekannten Gesichtsfeldausfällen.
Es wird auf eine möglichst homogene Verteilung von Alter und Geschlecht innerhalb der Stichproben geachtet, obwohl keine geschlechtsspezifischen Unterschiede im Gesichtsfeld bekannt sind.

Kriterien für die Auswahl der Prüfungsteilnehmer:

- **Wesentliche Einschlusskriterien:** Mindestalter 18 Jahre; bestkorrigierte Sehschärfe (Dezimalvisus) von mindestens 0,8. Für Phase 2 ist das Vorliegen von Gesichtsfeldausfällen ein zusätzliches Einschlusskriterium.
- **Wesentliche Ausschlusskriterien:** Jegliche Form der Einwilligungsunfähigkeit; bekannte Epilepsie in jeglicher Form.

Angabe, ob es Prüfungsteilnehmer unter 18 Jahren gibt:

- Nein, alle Prüfungsteilnehmer müssen das 18. Lebensjahr vollendet haben.

Konzeption der Prüfung:

Es handelt sich um eine monozentrische, prospektive, explorative, vergleichende Studie. Die Konzeption ist nicht-randomisiert und nicht-kontrolliert im Sinne einer therapeutischen Interventionsstudie. Stattdessen wird ein intra-individueller Vergleich durchgeführt, bei dem jeder Teilnehmer beide diagnostischen Verfahren durchläuft. Um einen systematischen Bias (z.B. durch Lerneffekte oder Ermüdung) zu minimieren, wird der Ablauf balanciert: Die Hälfte der Teilnehmer beginnt mit der Goldmann-Perimetrie und die andere Hälfte mit der VR-Perimetrie. Die Zuteilung erfolgt zufällig.

Geplante Anfangs- und Abschlussdaten für die klinische Prüfung:

- **Beginn der Rekrutierung und Datenerhebung (Phase 1 & 2):** November 2025
- **Abschluss der Datenerhebung:** Dezember 2025
- **Abschluss der statistischen Analyse und Berichterstellung:** Januar 2026.

Die folgende Tabelle fasst die wesentlichen Parameter der beiden Studienphasen zusammen:

Parameter	Phase 1 (Validierung an Gesunden)	Phase 2 (Klinischer Vergleich an Patienten)
Studienziel	Validierung der Reproduzierbarkeit und Konsistenz des VR-Algorithmus	Bestimmung der diagnostischen Übereinstimmung mit dem Goldstandard
Studienpopulation	Gesunde, freiwillige Probanden ohne bekannte Gesichtsfeldausfälle	Patienten mit unterschiedlichen Arten und Ausprägungen von Gesichtsfeldausfällen
Anzahl Teilnehmer	n = 10	n = 10
Primärer Endpunkt	Mittlere absolute punktweise Differenz zwischen VR- und Goldmann-Perimetrie	Anteil der Messpunkte mit einer Abweichung $\leq 5^\circ$ zwischen den beiden Verfahren
Wesentliche Einschlusskriterien	Alter ≥ 18 Jahre, Visus $\geq 0,8$, keine bekannten Gesichtsfeldausfälle	Alter ≥ 18 Jahre, bekannte Gesichtsfeldausfälle
Wesentliche Ausschlusskriterien	Einwilligungsunfähigkeit, Epilepsie	Einwilligungsunfähigkeit, Epilepsie

4. Beschreibung der Prozedur/Untersuchungsmethoden, Anhang XV Kap. II 2.8. MDR

Die klinische Prüfung beinhaltet den Vergleich von zwei diagnostischen Verfahren zur kinetischen Perimetrie, die bei jedem Teilnehmer durchgeführt werden:

1. **Standardverfahren (Goldstandard):** Die kinetische Perimetrie nach Goldmann. Dieses Verfahren wird von geschultem klinischem Personal (Medizinische Fachangestellte) in einem abgedunkelten Raum unter Verwendung eines Goldmann-Perimeters durchgeführt. Der Teilnehmer fixiert einen zentralen Punkt, während die untersuchende Person manuell einen Lichtpunkt definierter Größe und Helligkeit von der Peripherie in Richtung Zentrum bewegt. Der Teilnehmer signalisiert verbal, sobald der Lichtpunkt wahrgenommen wird. Die Position der Wahrnehmung wird auf einem standardisierten Papierbogen dokumentiert.
2. **Prüfverfahren:** Die kinetische Perimetrie mittels einer VR-Brille (Vive Focus 3) mit integriertem Eye-Tracking. Der Teilnehmer trägt die VR-Brille, die eine virtuelle Umgebung mit einem Fixationspunkt simuliert. Ein von der Software gesteuerter Lichtpunkt bewegt sich analog zum Goldmann-Verfahren von der Peripherie ins Zentrum. Der Teilnehmer signalisiert die

Wahrnehmung durch das Drücken eines Knopfes am Controller oder verbal. Die Software zeichnet die exakten Koordinaten der Wahrnehmung digital auf. Das Eye-Tracking-System überwacht kontinuierlich, ob der Teilnehmer den Fixationspunkt beibehält, was eine wesentliche Verbesserung gegenüber dem Standardverfahren darstellt.

Abweichungen von der üblichen Praxis:

Die Goldmann-Perimetrie stellt für die rekrutierten Patienten die übliche klinische Praxis dar, da sie im Rahmen ihrer regulären Behandlung ohnehin für diese Untersuchung vorgesehen sind. Die Abweichung von der üblichen Praxis besteht ausschließlich in der Durchführung einer zweiten, zusätzlichen perimetrischen Untersuchung mittels der VR-Brille. Diese Untersuchung ist rein investigativer Natur und hat keinerlei Einfluss auf die Diagnose, die Behandlungsentscheidungen oder den weiteren klinischen Verlauf. Der zusätzliche Zeitaufwand für die Teilnehmer beträgt für diese zweite Untersuchung circa 30 bis 45 Minuten bei Patienten und maximal eine Stunde bei gesunden Probanden. Durch die Balancierung der Reihenfolge wird sichergestellt, dass die methodische Strenge gewahrt bleibt und potenzielle Verzerrungen durch Ermüdung oder Lerneffekte kontrolliert werden.

5. Die vorklinische Bewertung, Anhang XV Kap. II 2.3. MDR

Eine vorklinische Bewertung im klassischen Sinne (z.B. Tierversuche, In-vitro-Tests, Biokompatibilitätsprüfungen) ist für das vorliegende Prüfprodukt nicht anwendbar. Die Bewertung der Sicherheit und Leistungsfähigkeit stützt sich auf einen mehrstufigen Ansatz, der der Natur des Produkts als Softwaresystem auf kommerzieller Hardware Rechnung trägt:

1. **Sicherheit der Hardware:** Das verwendete System besteht aus einer kommerziell frei erhältlichen VR-Brille (Vive Focus 3) und zugehörigem Zubehör (Eye-Tracker, Controller). Diese Komponenten verfügen über eine CE-Zertifizierung als Konsumelektronikprodukte und erfüllen somit alle relevanten EU-Richtlinien hinsichtlich elektrischer Sicherheit, Materialbeschaffenheit und elektromagnetischer Verträglichkeit. Die grundlegende Sicherheit der Hardware für den Gebrauch am Menschen ist damit bereits nachgewiesen.
2. **Software-Verifizierung und -Validierung:** Die eigentliche Innovation und der Kern des Prüfprodukts ist die diagnostische Software. Die vorklinische Bewertung dieser Komponente entspricht den Prozessen der Software-Verifizierung und -Validierung. Gemäß dem Zeitplan des Projekts (Arbeitspakete 1 und 2) umfasst dies die technische Umsetzung und das Testen des Algorithmus, um sicherzustellen, dass die Software die beabsichtigten Funktionen (z.B. korrekte Darstellung und Bewegung des Lichtstimulus, präzise Aufzeichnung der Koordinaten, zuverlässige Funktion des Eye-Trackings) fehlerfrei ausführt.
3. **Systemvalidierung an gesunden Probanden (Phase 1):** Die erste Phase der klinischen Prüfung selbst stellt den finalen Schritt der vorklinischen bzw. prä-patienten-Evaluation dar. Ziel dieser Phase ist explizit die "Validierung des implementierten Algorithmus" an einer Kohorte gesunder Probanden.¹ In dieser Phase wird unter kontrollierten Bedingungen geprüft, ob das Gesamtsystem (Hardware + Software) in der Lage ist, ein normales Gesichtsfeld reproduzierbar und mit der geforderten Genauigkeit zu vermessen. Dieser schrittweise Ansatz stellt sicher, dass die Methode ihre grundlegende technische Leistungsfähigkeit und Zuverlässigkeit unter Beweis gestellt hat, bevor sie an der vulnerableren Population von Patienten mit pathologischen Befunden (Phase 2) eingesetzt wird. Dieses Vorgehen minimiert das Risiko für die Patienten und erfüllt den Zweck einer vorklinischen Bewertung, indem es die grundlegende Sicherheit und Leistung vor der entscheidenden klinischen Anwendung nachweist.

6. Gebrauchsanweisung, Anhang XV Kap. II 2.2. MDR

Die für die klinische Prüfung relevanten Gebrauchsanweisungen lassen sich in zwei Kategorien unterteilen:

1. **Gebrauchsanweisung für die Hardware:** Für die physischen Komponenten des Prüfsystems (VR-Brille Vive Focus 3, Eye-Tracker, Controller) wird auf die offiziellen Gebrauchsanweisungen und Sicherheitsdatenblätter des Herstellers verwiesen. Diese Dokumente, die dem Antrag beiliegen, enthalten alle notwendigen Informationen zur Installation, Wartung, Einhaltung von Hygienestandards (z.B. Reinigung der Gesichtsauflage), Lagerung und allgemeinen Handhabung der Geräte.
2. **Gebrauchsanweisung für das Prüfverfahren:** Die Anweisung zur Durchführung der eigentlichen klinischen Prüfung und zur Anwendung der diagnostischen Software ist der Prüfplan selbst, insbesondere Kapitel 7.2 "Beschreibung des Studienablaufs". Dieses Kapitel beschreibt detailliert die Vorbereitung des Teilnehmers, den Ablauf der Messung und die Interaktion zwischen Teilnehmer und System. Ein wesentliches Merkmal der entwickelten Software ist, dass sie den Teilnehmer durch "virtuelle Instruktionen" durch den Prozess leitet. Dies minimiert den Bedarf an spezifischen Schulungen für das anwesende Studienpersonal. Die Rolle des Personals beschränkt sich auf die initiale Einrichtung und die Unterstützung des Teilnehmers bei Rückfragen. Die Standardisierung des Ablaufs wird somit durch die Software selbst gewährleistet, was die Anwendervariabilität als potenzielle Fehlerquelle reduziert.

7. Risikoanalyse und Bewertung, Anhang XV Kap. II 2.5. MDR

Eine umfassende Nutzen-Risiko-Analyse wurde durchgeführt und ist in Kapitel 9 des Prüfplans detailliert dargelegt.

Nutzen:

- **Wissenschaftlicher und gesellschaftlicher Nutzen:** Die Studie dient der Grundlagenforschung zur Validierung eines alternativen, potenziell praktikableren und ressourcenschonenderen Verfahrens zur klinischen Perimetrie. Eine erfolgreiche Etablierung könnte die ophthalmologische Diagnostik optimieren, indem Kosten für Personal und Räumlichkeiten reduziert und die Zugänglichkeit der Untersuchung verbessert werden.
- **Individueller Nutzen:** Für die Studienteilnehmer ist kein direkter persönlicher therapeutischer oder diagnostischer Nutzen zu erwarten. Die Teilnahme dient ausschließlich der Methodenvvalidierung.

Risiken, Belastungen und Risikomanagement:

Das Gesamtrisikoprofil für die Teilnehmer wird als niedrig eingestuft. Die identifizierten Risiken und die entsprechenden Maßnahmen zur Risikominimierung sind wie folgt:

- **Risiko: Untersuchungsbedingte Belastung:** Die Durchführung von zwei aufeinanderfolgenden Perimetrien erfordert hohe Konzentration und kann zu Ermüdung der Augen und allgemeiner Erschöpfung führen.
 - **Maßnahme:** Die Teilnehmer werden über die anstrengende Natur der Untersuchung vollständig aufgeklärt. Es werden individuelle Abbruchkriterien bei Anzeichen von psychischer oder physischer Überforderung angewendet, die eine sofortige Beendigung der Untersuchung ermöglichen.
- **Risiko: Motion Sickness (Kinetose):** Die Nutzung von VR-Brillen kann bei einem Teil der Bevölkerung (30-80%) Symptome wie Übelkeit oder Schwindel auslösen.
 - **Maßnahme:** Das Risiko wird durch das Design der Anwendung aktiv minimiert. Die

Simulation ist statisch; der Teilnehmer sitzt und es gibt keine künstliche Bewegung im virtuellen Raum. Der Fixationspunkt ist stabil. Trotzdem werden alle Teilnehmer explizit über dieses Restrisiko aufgeklärt. Bei Auftreten von akuter Übelkeit wird die Untersuchung sofort abgebrochen.

- **Risiko: Lichtinduzierte epileptische Reaktion:** Das Risiko ist in der Allgemeinbevölkerung mit einer Inzidenz von ca. 1:4000 sehr gering. Die Anwendung verwendet keine flackernden Lichter oder kritischen Frequenzen, die bekanntermaßen Anfälle auslösen können.
 - **Maßnahme:** Als Vorsichtsmaßnahme werden Personen mit bekannter Epilepsie kategorisch von der Studienteilnahme ausgeschlossen. Dies ist ein hartes Ausschlusskriterium. Bei unerwartetem Verdacht auf ein neurologisches Ereignis wird die Untersuchung unverzüglich abgebrochen und medizinische Hilfe sichergestellt.

Bewertung der Nutzen-Risiko-Analyse:

Die mentalen und visuellen Belastungen für die Teilnehmer werden als vorübergehend, geringfügig und vertretbar eingestuft. Der potenzielle langfristige gesellschaftliche Nutzen – die Entwicklung eines komfortableren, kosteneffizienteren und breiter verfügbaren diagnostischen Verfahrens – rechtfertigt diese geringen und gut gemanagten Risiken im Sinne des wissenschaftlichen Fortschritts und der ärztlichen Vertretbarkeit.

8. Versicherung grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen, Anhang XV Kap. II 4.1. MDR

Hiermit wird von der für die Herstellung des Prüfprodukts (Software) verantwortlichen Person und der Studienleitung eine Erklärung abgegeben.

Das Prüfprodukt im Sinne dieser klinischen Prüfung ist eine Softwareanwendung, die auf einer kommerziell erhältlichen Hardwareplattform (HTC Vive Focus 3) betrieben wird, welche nicht als Medizinprodukt in Verkehr gebracht wurde. Eine standardmäßige Konformitätserklärung gemäß den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen (GSPR) des Anhangs I der MDR kann daher für das Gesamtsystem zum jetzigen Zeitpunkt nicht ausgestellt werden.

Es wird jedoch Folgendes erklärt:

1. Die verwendete Hardwareplattform (VR-Brille und Zubehör) entspricht als CE-gekennzeichnetes Produkt allen für sie geltenden EU-Richtlinien für Konsumelektronik. Damit ist die grundlegende elektrische und materielle Sicherheit der Komponenten gewährleistet.
2. Die Aspekte, die Gegenstand der klinischen Prüfung sind, umfassen die diagnostische Leistungsfähigkeit, die klinische Genauigkeit und die Reproduzierbarkeit der softwarebasierten perimetrischen Messung. Die Konformität mit den relevanten GSPR der MDR bezüglich dieser Leistungsaspekte soll durch diese klinische Prüfung erst nachgewiesen werden.
3. Hinsichtlich aller Punkte, die nicht Gegenstand der Prüfung sind (insbesondere die grundlegende Gerätesicherheit), und insbesondere hinsichtlich der Punkte, die Gegenstand der Prüfung sind, wird versichert, dass alle erdenklichen Vorsichtsmaßnahmen zum Schutz der Gesundheit und der Sicherheit des Prüfungsteilnehmers getroffen wurden. Diese Maßnahmen sind umfassend im Risikomanagementplan (siehe Kapitel 7 dieses Dokuments und Kapitel 9 des Prüfplans) dargelegt und umfassen unter anderem die Minimierung technischer Risiken, den Ausschluss von Risikogruppen und klar definierte Abbruchkriterien zum Schutz des Teilnehmers.

Diese Erklärung wird von allen beteiligten Forschenden unterzeichnet (Unterschriftenseite).

9. Plan zur Weiterbehandlung, Anhang XV Kap. II 3.16. MDR

Ein spezifischer Plan für eine Weiterbehandlung der Prüfungsteilnehmer nach Beendigung ihrer Teilnahme ist nicht erforderlich und daher nicht vorgesehen.

Diese Feststellung begründet sich in der Art der klinischen Prüfung. Es handelt sich um eine nicht-invasive, rein diagnostische Vergleichsstudie. Die Teilnahme beinhaltet keine therapeutische Intervention, keine Verabreichung von Arzneimitteln und keine Verwendung von implantierbaren Produkten. Die durchgeführten Messungen haben keine anhaltenden physiologischen oder physischen Auswirkungen auf die Teilnehmer, die über eine vorübergehende Augenermüdung hinausgehen.

Die reguläre medizinische Versorgung und Behandlung der Patienten, die an Phase 2 teilnehmen, läuft am Universitätsklinikum Heidelberg völlig unberührt von der Studienteilnahme weiter. Die Studienteilnahme verändert die Standardbehandlung in keiner Weise. Somit besteht kein Bedarf an einer zusätzlichen Betreuung, die sich von der unterscheidet, die bei dem betreffenden Krankheitszustand üblicherweise zu erwarten wäre.

Eine Ausnahme stellt der Umgang mit potenziellen Zusatzbefunden dar. Sollte im Rahmen der Goldmann-Perimetrie bei einem gesunden Probanden der Verdacht auf einen Gesichtsfeldausfall entstehen, wird dem Probanden eine weiterführende fachärztliche Abklärung angeboten. Dieses Verfahren ist in Kapitel 9.5 des Prüfplans detailliert beschrieben und wird durch die Einwilligungserklärung abgedeckt.

10. Vollmacht für Vertreter, Anhang XV Kap. II 3.1.2. MDR

Nicht zutreffend.

Da der Sponsor (Universitätsklinikum Heidelberg / Hochschule Heilbronn) und die Prüfstelle (Universitätsklinikum Heidelberg) ihren Sitz innerhalb der Europäischen Union haben, ist die Benennung eines Bevollmächtigten gemäß Art. 62 Abs. 6 MDR nicht erforderlich.

11. Angaben Eignung Prüfstelle, Anhang XV Kap. II 1.13. MDR

Die klinische Prüfung wird an der Augenklinik des Universitätsklinikums Heidelberg durchgeführt. Diese Prüfstelle ist für die Durchführung der beantragten Prüfung in herausragender Weise geeignet (Siehe dazu das Dokument zur Eignung des Prüfungszentrums).

Die Eignung begründet sich durch folgende Punkte:

- **Personelle Ausstattung:** Die Klinik verfügt über hochqualifiziertes Personal. Dr. Kessler ist eine erfahrene Fachärztin für Augenheilkunde. Das Team umfasst weitere Ärzte, wissenschaftliches Personal sowie erfahrene Medizinische Fachangestellte (MFAs), die routinemäßig in der Durchführung der Goldmann-Perimetrie geschult und erfahren sind. Die Rekrutierung aus spezialisierten Sprechstunden (z.B. für Uveitis) unterstreicht die vorhandene Fachexpertise.
- **Räumliche Ausstattung:** Es stehen alle notwendigen Räumlichkeiten zur Verfügung, einschließlich der für die Goldmann-Perimetrie erforderlichen, speziell abgedunkelten Untersuchungsräume. Die Räumlichkeiten sind für die Durchführung klinischer Studien ausgelegt und entsprechen den Anforderungen an Hygiene und Patientensicherheit.
- **Apparative Ausstattung:** Die Prüfstelle ist mit der notwendigen diagnostischen Ausrüstung ausgestattet, insbesondere mit dem Goldmann-Perimeter, das als Referenzmethode für den Vergleich dient. Dies ermöglicht die direkte Durchführung beider Testverfahren am selben Ort.

- **Notfallmedizinische Ausstattung und Anbindung:** Als Teil eines Universitätsklinikums der Maximalversorgung ist eine umfassende notfallmedizinische Versorgung rund um die Uhr gewährleistet. Dies stellt die maximale Sicherheit der Teilnehmer im unwahrscheinlichen Fall eines unerwünschten Ereignisses sicher.

Die Räumlichkeiten, in denen die klinische Prüfung durchgeführt wird, sind für die Prüfung geeignet und entsprechen den Umgebungen, in denen das Produkt zukünftig verwendet werden soll (klinische Untersuchungsräume). Es wird sichergestellt, dass keine konkurrierenden klinischen Prüfungen die Durchführung oder die Rekrutierung für diese Studie beeinträchtigen.

12. Nachweise der Qualifikation der Prüfer, Anhang XV Kap II 1.13. MDR i.V.m. § 30 MPDG

Die Qualifikation der an der klinischen Prüfung beteiligten Prüfer wird durch die beigefügten Lebensläufe nachgewiesen. Dies gilt für Prof. Dr. Hengerer und Dr. Kessler. Jonathan Pareja Carrillo übernimmt für die Prüfung mit der VR-Brille vollständig die Verantwortung, da er sich um die Implementierung der Software kümmert und aufgrund dessen diese Kompetenz.

Prüfgruppe:

Für weitere an der Studie beteiligte Personen wird sichergestellt, dass all diese in den Prüfplan und ihre spezifischen Aufgaben eingewiesen sind. Die Verantwortung für die Durchführung der Studie gemäß Prüfplan und gesetzlichen Vorschriften liegt sowohl bei der Studienleitung als auch durchführenden Studenten.

13. Angaben Qualifikation sonstige Personen, die das Medizinprodukt anwenden

Die Anwendung der in der Studie verwendeten Produkte erfolgt durch unterschiedliche Personengruppen, deren Qualifikation sichergestellt ist:

1. **Anwendung des Vergleichsprodukts (Goldmann-Perimeter):** Die Durchführung der Goldmann-Perimetrie erfolgt durch Medizinische Fachangestellte (MFAs) der Augenklinik. Diese sind im Rahmen ihrer Berufsausbildung und ihrer täglichen klinischen Routine umfassend in der Anwendung dieses Standard-Diagnostikgeräts geschult und qualifiziert.
2. **Anwendung des Prüfprodukts (VR-Perimetrie-System):** Das Prüfprodukt ist so konzipiert, dass es nach einer kurzen Einweisung und Einrichtung durch ein Mitglied des Studienteams weitgehend autonom vom Prüfungsteilnehmer selbst bedient wird. Die Software leitet den Teilnehmer durch "virtuelle Instruktionen" durch den gesamten Messvorgang. Die Rolle des anwesenden Studienpersonals (z.B. der im Protokoll erwähnte Student) ist primär unterstützend und überwachend. Diese Person ist für die Vorbereitung des Geräts, die Erklärung des Ablaufs für den Teilnehmer und die Hilfestellung bei Rückfragen zuständig. Sie führt die klinische Messung nicht aktiv durch. Alle Mitglieder des Studienteams, die diese unterstützende Rolle einnehmen, werden vorab umfassend in den Prüfplan und die Handhabung des Systems eingewiesen.

14. Probanden/Patienteninformation, Einverständniserklärung, Anhang XV Kap. II 4.4. MDR

Die Dokumente, die zur Einholung der Einwilligung nach Aufklärung verwendet werden, sind diesem Antrag als separate Anlagen beigefügt.

Der Prozess zur Information und Einwilligung ist im Prüfplan in Kapitel 6.4 detailliert beschrieben und folgt einem zweistufigen Verfahren, um ein vollständiges Verständnis und eine freiwillige Entscheidung der

Teilnehmer zu gewährleisten:

1. **Schriftliche Information:** Alle potenziellen Teilnehmer erhalten eine umfassende, laienverständlich formulierte Informationsschrift. Diese beschreibt detailliert den Hintergrund, die Ziele, den Ablauf, die Dauer, die potenziellen Nutzen, Risiken und Belastungen der Studie sowie die Regelungen zum Datenschutz und zum Widerrufsrecht.
2. **Mündliche Aufklärung:** Ergänzend zur schriftlichen Information erfolgt ein persönliches Aufklärungsgespräch mit einem Mitglied des Klinik- oder Studienpersonals. In diesem Gespräch werden alle offenen Fragen des Teilnehmers geklärt.

Die Einwilligung zur Teilnahme erfolgt freiwillig und wird vom Teilnehmer durch die Unterzeichnung des beigefügten Einwilligungsformulars dokumentiert. Dieses Formular enthält auch eine separate Abfrage, ob der Teilnehmer im Falle eines Zusatzbefundes über diesen informiert werden möchte, was dem Recht auf Nichtwissen Rechnung trägt.

15. Rechtfertigung Einbeziehung besonders vulnerabler Gruppen, vgl. Art. 62 Abs. 4 i.V.m. Art 64-68 MDR

Es werden keine besonders vulnerablen Personengruppen im Sinne der Artikel 64 bis 68 der MDR in diese klinische Prüfung eingeschlossen.

- Die Teilnahme von **Minderjährigen** ist explizit ausgeschlossen; alle Teilnehmer müssen mindestens 18 Jahre alt sein.
- Die Fähigkeit zur Einwilligung ist ein zwingendes Einschlusskriterium, wodurch **einwilligungsunfähige Erwachsene** von der Teilnahme ausgeschlossen sind.
- Die Einbeziehung von **Schwangeren oder Stillenden** ist nicht vorgesehen.

Die Studie schließt in Phase 2 eine Gruppe von Patienten mit bestehenden Gesichtsfeldausfällen ein. Obwohl Patienten generell als eine schutzbedürftige Gruppe betrachtet werden können, ist ihre Einbeziehung für die wissenschaftliche Zielsetzung dieser Studie unerlässlich und gerechtfertigt. Das primäre Ziel der Phase 2 ist die Bestimmung der diagnostischen Übereinstimmung des neuen Verfahrens mit dem Goldstandard unter realen klinischen Bedingungen, d.h. bei pathologischen Befunden. Diese Forschungsfrage kann logischerweise nur durch die Untersuchung von Patienten mit der entsprechenden Erkrankung beantwortet werden. Die Sicherheit dieser Teilnehmer wird durch den gestuften Studienaufbau gewährleistet, bei dem das Verfahren zunächst an gesunden Probanden validiert wird, bevor es bei Patienten zur Anwendung kommt.

16. Versicherungsnachweis, Anhang XV Kap. II 4.3. MDR i.V.m. § 26 MPDG

Im Prüfplan wird unter Punkt 11.5 festgehalten: "Es wurde keine Versicherung abgeschlossen". Diese Aussage bezieht sich auf den Abschluss einer separaten, studienspezifischen Probandenversicherung. Diese Entscheidung wurde auf Basis einer sorgfältigen Risikobewertung getroffen.

Die klinische Prüfung wird als äußerst risikoarm eingestuft. Es handelt sich um eine nicht-invasive, rein diagnostische Untersuchung, die funktional einer etablierten Standardprozedur (Goldmann-Perimetrie) entspricht. Die identifizierten potenziellen Risiken (z.B. vorübergehende Augenermüdung, leichte Übelkeit) sind geringfügig, transient und fallen nicht in die Kategorie von Schäden, die typischerweise durch eine Probandenversicherung abgedeckt werden.

Das Risiko eines ernsthaften Schadens, der direkt auf die Studienteilnahme zurückzuführen ist, wird als vernachlässigbar gering eingeschätzt.

Alle studienbezogenen Handlungen werden von Personal des Universitätsklinikums Heidelberg auf dem Gelände des Klinikums durchgeführt. Es wird davon ausgegangen, dass die bestehende Betriebshaftpflicht- und Berufshaftpflichtversicherung des Universitätsklinikums Heidelberg eventuelle Schäden abdeckt, die im Rahmen von risikoarmen Forschungstätigkeiten entstehen, welche eng an die klinische Routine angelehnt sind. Eine Bestätigung der Abdeckung durch die bestehende institutionelle Versicherung wird bei Bedarf nachgereicht.

Was die Anfahrt für die „gesunden“ Probanden angeht, wird eine Wegeversicherung abgeschlossen.

17. Erklärung zur finanziellen Beeinflussung/Abhängigkeit der Prüfungsteilnehmer

Es wird hiermit erklärt, dass keine finanzielle Beeinflussung oder Abhängigkeit der Prüfungsteilnehmer besteht.

Wie in Kapitel 6.5 des Prüfplans explizit festgehalten, wird für die Teilnahme an der Studie keine Aufwandsentschädigung oder sonstige finanzielle Vergütung gewährt. Durch den vollständigen Verzicht auf eine finanzielle Kompensation wird sichergestellt, dass die Entscheidung zur Teilnahme an der Studie auf rein freiwilliger Basis erfolgt. Jegliche Form der finanziellen Nötigung oder einer unangemessenen Beeinflussung potenzieller Teilnehmer zur Teilnahme wird somit wirksam ausgeschlossen. Die Teilnahme ist für die Prüfungsteilnehmer mit keinen Vorteilen, aber auch mit keinen Nachteilen verbunden.

18. Erklärung Datenschutz, Anhang XV Kap. II 4.5. MDR

Die Einhaltung der geltenden Vorschriften zum Schutz und zur Vertraulichkeit personenbezogener Daten ist gewährleistet. Das detaillierte Datenmanagement- und Datenschutzkonzept ist in Kapitel 11.2 des Prüfplans beschrieben.

Organisatorische und technische Maßnahmen zum Schutz vor unbefugtem Zugriff, Bekanntgabe, Veränderung oder Verlust:

- **Pseudonymisierung:** Unmittelbar bei Einschluss in die Studie wird jeder teilnehmenden Person eine eindeutige, nicht-sprechende ID zugewiesen. Alle studienspezifischen Daten (Papierkopie des Goldmann-Bogens, digitale VR-Daten) werden ausschließlich mit dieser ID versehen. Eine separate Schlüssel-Liste, die die ID den personenbezogenen Daten zuordnet, wird sicher und getrennt von den Forschungsdaten in der Klinik aufbewahrt.
- **Datenminimierung:** Für die Studie wird kein Zugriff auf das Klinikinformationssystem (KIS) benötigt. Es werden ausschließlich die für die Forschungsfrage relevanten Gesichtsfelddaten erhoben.

Sichere Datenübertragung und -speicherung: Die von der VR-Brille erfassten Daten werden verschlüsselt auf ein externes Laufwerk übertragen. Die analogen Daten (Goldmann-Bögen) und die digitalen Daten (auf einer SD-Karte) werden gemeinsam im physisch gesicherten Investigator Site File (ISF) für 10 Jahre archiviert. Auf der VR-Brille selbst verbleiben zu keinem Zeitpunkt personenbezogene Daten.

Vorkehrungen zur Wahrung der Vertraulichkeit der Aufzeichnungen und personenbezogenen Daten: Die strikte Pseudonymisierung ist die zentrale Maßnahme zur Wahrung der Vertraulichkeit. Da die Forschungsdaten selbst keine direkten Identifikatoren enthalten, ist ein Rückschluss auf Einzelpersonen ohne Zugriff auf die separat gelagerte Schlüssel-Liste nicht möglich. Der Zugriff auf diese Liste ist auf autorisiertes Personal der Prüfstelle beschränkt.

Maßnahmen im Falle eines Verstoßes gegen die Datensicherheitsvorschriften:

Das Risiko und die potenziellen nachteiligen Auswirkungen eines Datenverstoßes werden durch die oben

genannten Maßnahmen erheblich begrenzt. Im Falle eines unvorhergesehenen Datenverlusts (z.B. Diebstahl des ISF) wäre der potenzielle Schaden durch die konsequente Pseudonymisierung stark minimiert, da die Daten ohne die an einem anderen Ort gesicherte Schlüssel-Liste nicht auf Einzelpersonen zurückgeführt werden können. Jeder Verstoß würde gemäß den internen Richtlinien des Universitätsklinikums Heidelberg und den gesetzlichen Vorgaben (DSGVO) gemeldet und behandelt werden.

19. Finanzierung der klinischen Prüfung/wesentliche Vertragsinhalte, Anhang XV Kap. II 3.1.4. MDR

Die klinische Prüfung wird vollständig aus Eigenmitteln der beteiligten akademischen Institutionen, dem Universitätsklinikum Heidelberg und der Hochschule Heilbronn, finanziert. Die Studie wird im Rahmen eines studentischen Forschungsprojekts bzw. einer Qualifikationsarbeit durchgeführt. Es gibt keine externe kommerzielle Finanzierung oder sonstige Sponsoren. Folglich bestehen keine finanziellen Interessenkonflikte, die die Durchführung oder die Ergebnisse der Studie beeinflussen könnten. Vereinbarung zwischen Sponsor und Prüfstelle:

Da die Prüfstelle (Universitätsklinikum Heidelberg) gleichzeitig als Sponsor bzw. akademischer Partner agiert, gibt es keinen formellen Vertrag im Sinne einer kommerziellen Vereinbarung zwischen einem externen Sponsor und einer Prüfstelle. Die Zusammenarbeit zwischen dem Universitätsklinikum Heidelberg und der Hochschule Heilbronn ist durch eine interne akademische Kooperationsvereinbarung geregelt, die den Rahmen für die Durchführung der Qualifikationsarbeit festlegt.

20. Bedingungen und Verfahren, Nachbeobachtung, Aussetzung, Abbruch, Anhang XV Kap. II 3.15. MDR

Die Verfahren für die Nachbeobachtung, Aussetzung und den Abbruch der Prüfung sind klar definiert, um die Rechte und die Sicherheit der Teilnehmer zu jeder Zeit zu gewährleisten.

Nachbeobachtung:

Eine spezifische Nachbeobachtung der Teilnehmer nach Studienende ist nicht erforderlich, da es sich um eine nicht-invasive Untersuchung ohne erwartete Langzeitfolgen handelt (siehe Punkt 9).

Verfahren bei Widerruf der Einwilligung:

Jeder Teilnehmer kann seine Einwilligung jederzeit, ohne Angabe von Gründen und ohne Nachteile für die weitere medizinische Versorgung zurückziehen. Im Falle eines Widerrufs werden alle bis zu diesem Zeitpunkt von der betreffenden Person erhobenen und im Rahmen der Studie erfassten Daten (sowohl aus der VR-Perimetrie als auch vom Goldmann-Bogen) unverzüglich und unwiderruflich gelöscht bzw. vernichtet.

Individuelle Aussetzung oder vorzeitiger Abbruch:

Die Untersuchung wird für einen Teilnehmer sofort abgebrochen, wenn eines der folgenden Kriterien eintritt:

- **Rücknahme der Einwilligung.**
 - Anzeichen einer unzumutbaren psychischen oder physischen Überforderung.
 - Auftreten von akuter Übelkeit oder anderen Symptomen der Motion Sickness.
 - Verdacht auf das Eintreten eines neurologischen Ereignisses.
 - Jede andere unvorhergesehene Situation, die eine Gefährdung darstellt.

- **Abbruch der Studie insgesamt:**

Ein wesentliches Merkmal des Studiendesigns ist ein vordefiniertes, datengestütztes Abbruchkriterium für die Gesamtstudie. Sollte die Validierungsphase an gesunden Probanden (Phase 1) zeigen, dass die VR-Methode die geforderten Genauigkeitskriterien nicht erfüllt (d.h., die Nullhypothese H_0 : mittlere absolute punktweise Differenz $> 5^\circ$ kann nicht verworfen werden), wird die gesamte Studie beendet. Dieses Vorgehen stellt sicher, dass die Patientenpopulation (Phase 2) keiner unnötigen Belastung durch ein bereits als unzureichend erwiesenes Verfahren ausgesetzt wird und demonstriert einen ethisch verantwortungsvollen Umgang mit den Studienteilnehmern.

Rückverfolgbarkeit:

Nicht zutreffend, da keine implantierbaren Produkte verwendet werden.

21. Plan zur klinischen Bewertung, Anhang XV Kap. II 1.5. MDR

Für die Zwecke dieser klinischen Prüfung nach Artikel 62 MDR stellt der vorgelegte Prüfplan selbst den Plan zur klinischen Bewertung für diesen spezifischen Untersuchungsschritt dar.

Der Prüfplan legt die Strategie zur Generierung der erforderlichen klinischen Daten umfassend dar, um die Leistung und Sicherheit des neuen diagnostischen Verfahrens zu bewerten. Er definiert:

- Die spezifischen Ziele und Hypothesen der Untersuchung (Kapitel 4 und 5).
- Die klinischen Endpunkte, anhand derer die Leistung bewertet wird (primärer Endpunkt: Abweichung der Gesichtsfeldmessung) (Kapitel 5).
- Die Methodik zur Datenerhebung, einschließlich des Studiendesigns, der Studienpopulation und des detaillierten Ablaufs (Kapitel 6 und 7).
- Den statistischen Analyseplan zur Auswertung der erhobenen Daten und zur Überprüfung der Hypothesen (Kapitel 10).
- Die Kriterien für die Nutzen-Risiko-Bewertung (Kapitel 9).

Somit erfüllt der Prüfplan die Funktion, den Weg zur Sammlung und Analyse der klinischen Nachweise zu beschreiben, die notwendig sind, um die Konformität des Prüfprodukts mit den relevanten grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen hinsichtlich seiner diagnostischen Genauigkeit zu belegen.

22. Informationen zum Arzneimittel, Gewebe oder Derivat, Anhang XV Kap. II 2.6. MDR

Nicht zutreffend.

Das Prüfprodukt ist ein rein technisches System, bestehend aus Software und handelsüblicher Elektronik. Es enthält keine Arzneimittel, Derivate aus menschlichem Blut oder Plasma, oder Gewebe oder Zellen menschlichen oder tierischen Ursprungs oder deren Derivate.

23. Verzeichnis der technischen und funktionalen Merkmale des Produktes unter besonderer Angabe derjenigen, auf die sich die klinische Prüfung bezieht, Anhang XV, Kap. II 3.18. MDR

Produktidentifikation:

Software-Anwendung zur Durchführung der kinetischen Perimetrie, ausgeführt auf der kommerziellen VR-Plattform HTC Vive Focus 3 mit zugehörigem Eye-Tracker und Controllern.

Technische Merkmale:

- **Hardware-Plattform:** VR-Headset HTC Vive Focus 3.
 - **Display-Technologie:** LCD-Displays zur visuellen Stimulation.
 - **Tracking-Technologie:** Integriertes Eye-Tracking-Modul zur Überwachung der Blickrichtung und Fixation des Teilnehmers.
 - **Eingabegeräte:** Hand-Controller oder verbale Reaktion des Teilnehmers zur Signalisierung der Wahrnehmung eines visuellen Stimulus.
- **Funktionale Merkmale:**
 - **Simulation:** Erzeugung einer virtuellen, abgedunkelten Umgebung, die die Bedingungen eines Perimeters simuliert.
 - **Stimulus-Darstellung:** Präsentation eines zentralen Fixationspunktes und eines beweglichen Lichtstimulus mit definierbaren Parametern (Größe, Helligkeit, Geschwindigkeit).
 - **Datenerfassung:** Digitale Aufzeichnung der exakten Koordinaten des Lichtstimulus in dem Moment, in dem der Teilnehmer seine Wahrnehmung signalisiert.
 - **Fixationskontrolle:** Kontinuierliche Überwachung der Fixation durch Eye-Tracking zur Validierung der Messpunkte.
 - **Auswertung:** Algorithmische Verarbeitung der aufgezeichneten Wahrnehmungspunkte zur Erstellung einer digitalen Gesichtsfeldkarte (Darstellung von Isopteren).

Merkmale, die Gegenstand der klinischen Prüfung sind:

Die klinische Prüfung bezieht sich nicht primär auf die technischen Spezifikationen der Hardware, sondern auf die klinische Leistungsfähigkeit und diagnostische Genauigkeit des Gesamtsystems, die durch die Software realisiert wird.

Das zentrale Merkmal, das Gegenstand der Untersuchung ist, ist die **diagnostische Äquivalenz bzw. Nicht-Unterlegenheit** der mittels des VR-Systems erstellten Gesichtsfeldkarte im Vergleich zur Goldstandard-Methode. Konkret wird die **"Übereinstimmung zwischen VR-basierter kinetischer Perimetrie und Goldmann-Perimetrie"** untersucht. Diese wird quantifiziert durch den primären Endpunkt der Studie: die **"Abweichung der ermittelten Isopterpositionen"**, mit dem vordefinierten klinischen Akzeptanzkriterium, dass diese Abweichung im Mittel nicht mehr als 5° betragen darf. Die Prüfung zielt somit direkt darauf ab, die Zuverlässigkeit und Genauigkeit des funktionalen Outputs des Systems für den klinisch-diagnostischen Zweck zu validieren.