

Antrag an die Ethikkommission der Hochschule Heilbronn zur Prüfung eines Forschungsvorhabens

Allgemeine Angaben

1. Titel der Studie

Perimetrische Untersuchung des Gesichtsfeldes nach Goldmann mittels VR

2. Kurze Zusammenfassung des Forschungsvorhabens: Geplante Laufzeit, Ziel, Methoden, Ablauf (max. 300 Wörter)

Ziel/Zusammenfassung: Mit dieser Studie soll die Genauigkeit der kinetischen Gesichtsfeldmessung (Perimetrie) zwischen einer eigenen Implementierung auf einer VR-Brille mit der des Goldstandards (einem Goldmann-Perimeter) verglichen werden.

Der Fokus dieser Studie liegt auf der Analyse des gesamten Datenerhebungsverfahrens im Vergleich zum Goldstandard. Es findet keine medizinische Diagnostik statt. Es sollen ausschließlich einwilligungsfähige gesunde Proband:innen (n=10) an der Studie teilnehmen. Diese führen dann eine Gesichtsfeld-Messung mit der VR-Brille durch und eine Messung mit dem Goldmann Perimeter in der Augenklinik des Uniklinikums in Heidelberg. Detaillierte Informationen finden sich in der Proband:innen-Information.

Dauer der Datenerhebung: ca. 1 Monat

Stichprobenberechnung: $\alpha = 0,05$ $\beta = 0,2$ $S_d^2 = 6,01$ [1; Appendix A Seite 11] $\delta = 5^\circ$ [1; Results Seite 1]

Daraus berechnet ergibt sich ein n von 8,95

Primärer Endpunkt: Abweichung der Gesichtsfeldmessung zwischen Goldmann-Perimetrie und VR-Implementierung.

Sekundäre Endpunkte: Patientenpräferenz, Zeitbedarf und technische Machbarkeit/Datenqualität.

Primäre Hypothese: Die mittlere absolute punktweise Differenz zwischen VR-basierter und Goldmann-Perimetrie beträgt bei gesunden Probanden $< 5^\circ$.

Balancierung: Durchgeführt, um Bias zu vermeiden, ohne Auswirkungen auf die Studienteilnehmer.

Studienablauf: Probanden werden zufällig einer von zwei Reihenfolgen zugewiesen: Goldmann-Perimetrie gefolgt von VR-Perimetrie oder umgekehrt. Die Testreihenfolge der Augen (R/L) wird ebenfalls zufällig bestimmt.

Messverfahren: Goldmann-Perimetrie wird von verschiedenen MFA's durchgeführt, während die VR-Perimetrie über visuelle und persönliche Anweisungen erfolgt.

Zeitintervall: Zwischen den Messungen liegen bei Probanden 3-10 Tage, um Bias zu vermeiden.

Zeitaufwand für Proband:innen: Maximal 1 Stunde Untersuchungszeit, plus Zeit für Aufklärung, Rückfragen und Anfahrt.

[1] Julia Grobbel, Janko Dietzsch, Chris A. Johnson, Reinhard Vonthein, Katarina Stingl, Richard G. Weleber, Ulrich Schiefer; Normal Values for the Full Visual Field, Corrected for Age- and Reaction Time, Using Semiautomated Kinetic Testing on the Octopus 900 Perimeter. Trans. Vis. Sci. Tech. 2016;5(2):5.

Weitere Rahmenbedingungen:

Bei Forschung am Menschen / menschlichem Material: Wie und nach welchen Kriterien werden die Teilnehmer/innen rekrutiert? Ist eine Vergütung vorgesehen?

Bei Forschung nicht am Menschen: Woher wird der Untersuchungsgegenstand bezogen?

Die Teilnehmer:innen werden persönlich rekrutiert. Es handelt sich dabei um Bekannte, Studierende und Mitarbeitenden der Hochschule. Die Akquise erfolgt durch den Studierenden. Es besteht kein Abhängigkeitsverhältnis zwischen dem Studierenden und den Probanden. Studierende, die in einem Benotungsverhältnis zu den betreuenen Professoren stehen, können nicht teilnehmen.

Nur nach unterschriebener Einwilligungserklärung kann die Person an der Studie teilnehmen.

Es ist keine Vergütung vorgesehen.

3. Name und Anschrift der verantwortlichen Person

Pareja Carrillo, Jonathan

Student Medizinische Informatik, Fakultät IT

+40 172 4925154, jparejacar@stud.hs-heilbronn.de

Weitere beteiligte Personen

Prof. Dr. Reichenbach, Alexandra

Betreuerin des zugehörigen Research Projekts, Fakultät Informatik

Tel., E-Mail: +49(0)7131 504-397, alexandra.reichenbach@hs-heilbronn.de

Prof. Dr. med. Conrad-Hengerer, Ina

Forschungsverantwortliche der Augenklinik am Uniklinikum Heidelberg

+49 171 5016980, ina.conrad-hengerer@med.uni-heidelberg.de

Dr. med. Kessler, Lucy

Augenärztin der Augenklinik am Uniklinikum Heidelberg

+49 171 5016980, lucy.kessler@med.uni-heidelberg.de

Prof. Dr.-Ing Meixner, Gerrit

Direktor des UniTyLab, Fakultät Informatik

+49 7131 504 6731, gerrit.meixner@hs-heilbronn.de

4. Wurde bereits ein Antrag zur Begutachtung dieses Forschungsvorhaben bei dieser oder einer anderen Ethikkommission eingereicht?

Ja Nein

Falls ja, bitte erläutern:

Eigentlich sollte die Studie in größerem Rahmen durchgeführt werden, wobei auch Patient:innen des Uniklinikums in Heidelberg in einer zweiten Phase nach der Messungs-Evaluation der Gesunden miteinbezogen werden sollten.

Dafür haben wir einen Antrag bei der Ethikkommission in Heidelberg eingereicht. Dieser Antrag wurde nicht genehmigt, mit der Begründung, dass dies die Nutzung eines Medizinprodukts implizieren würde. Da die VR-Brille (Vive Focus 3) eine solche Zertifizierung nicht für kinetische Perimetrie besitzt, müsste man eine klinische Prüfung durchführen.

Aufgrund des zeitlich begrenzten Rahmens des zugrundeliegenden Research Projekts, ist das leider nicht möglich.

Deshalb versuchen wir nun, in einer Studie mit geringeren Umfang, ausschließlich Funktionalität und Messgenauigkeit der implementierten Software zu überprüfen. Auch sollen keine Patient:innen teilnehmen.

5. Ist ein Votum der Ethikkommission erforderlich? (bsp. für Drittmittel-Antrag oder wissenschaftliche Veröffentlichung)

Ja Nein

Falls ja, bitte erläutern:

Ja, die Erkenntnisse sollen wissenschaftlich publiziert werden, deshalb und für die gute Wissenschaftliche Praxis ist ein Votum notwendig.

6. Dem Antrag liegen folgende für die Versuchsteilnehmer/innen bestimmte Unterlagen bei:

Einwilligungserklärung Teilnehmerinformationen Codeworterstellung

Bitte beachten Sie, dass es in jedem Fall erforderlich ist, Teilnehmer/innen vorab so detailliert wie möglich über den Ablauf einer Studie zu informieren, ihnen mitzuteilen, dass sie jederzeit freiwillig die Studie abbrechen können, ihre informierte Einwilligung schriftlich einzuholen und Vertraulichkeit der Datenerhebung und -speicherung zu gewährleisten. Im Falle einer Zweifels ist im Vorfeld der Datenschutzbeauftragte der Hochschule zu konsultieren. Weitere Informationen sowie Vorlagen für Einwilligungserklärungen und Teilnehmerinformationen finden Sie auf der folgenden Internetseite: <https://www.hs-heilbronn.de/ethik-kommission>.

Checkliste	Ja	Nein
1. Freiwilligkeit: Ist die Freiwilligkeit der Teilnahme gewährleistet? Ist der Rücktritt jederzeit möglich ohne Nachteile befürchten zu müssen?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2. Geschäftsfähigkeit: Werden an der Studie Personen teilnehmen, die nicht selbst ihre Zustimmung zur Teilnahme geben können (z.B. Personen unter 18 Jahren; Personen, die im juristischen Sinne nicht einwilligungsfähig sind)?	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
3. Beeinträchtigte Personengruppen: Werden an der Studie Personen teilnehmen, die einer besonders verletzlichen Gruppe angehören (z.B. klinische Stichproben, Personen mit Lernschwäche, Personen im Klinik- oder Strafvollzugsetting)?	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
4. Abhängige Personengruppe: Werden an der Studie Personen teilnehmen, die in einem Abhängigkeitsverhältnis zu einem der involvierten Forscher stehen (z.B. betreuter Student, Mitarbeiter)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
5. Täuschung über Teilnahme: Ist es erforderlich, dass Personen an der Studie teilnehmen, ohne zu diesem Zeitpunkt über ihre Teilnahme informiert zu sein (z.B. bei nicht-offener Beobachtung), oder die nicht vollständig über Zweck und Inhalt der Studie informiert wurden?	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
6. Täuschung über Zweck: Werden Personen aktiv über den Inhalt und den Zweck der Studie getäuscht?	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
7. Intimität / Stigmatisierung: Werden Fragen zu Themen gestellt, die für die Befragten von intimer Natur sind oder deren Beantwortung als stigmatisierend wahrgenommen werden kann (z.B. zu illegalem oder deviantem Verhalten)?	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
8. Belastung: Ist zu erwarten, dass die Teilnehmer/innen durch die Studie psychischen Stress, Furcht, Erschöpfung, Schmerzen oder andere negative Effekte erleiden, die über das im Alltag zu erwartende Maß hinausgehen?	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
9. Risiken: Werden die Teilnehmer/innen irgendwelchen invasiven oder potenziell schädlichen Prozeduren unterzogen?	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
10. Substanzvergabe: Werden den Teilnehmer/innen an der Studie Medikamente, Placebos oder andere Substanzen verabreicht?	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
11. Umgang mit auffälligen Befunden: Ist zu erwarten, dass im Rahmen der Studie auffällige Befunde, z.B. bei EEG-, MRT- oder testdiagnostischen Untersuchungen ermittelt werden? Anmerkung: Es können Zufallsbefunde auftreten, das ist jedoch nicht zu erwarten. Mehr dazu in der Informationsschrift	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>

12. Datenschutz: Die Datensicherheit der personenbezogenen Daten ist gewährleistet. Insbesondere stehen die involvierten Forscher gesetzlich unter Schweigepflicht oder werden auf das Datengeheimnis verpflichtet.	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
13. Datenschutzinformation: Teilnehmer/innen werden über die Datensicherheit der personenbezogenen Daten informiert.	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
14. Recht auf Datenlöschung: Teilnehmer/innen können jederzeit die Löschung Ihrer personenbezogenen Daten verlangen und werden darüber informiert.	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
15. Versicherungsschutz: Besteht für die Teilnehmer/innen eine Wegeversicherung oder werden die Probanden darüber aufgeklärt, dass der Anfahrtsweg nicht versichert ist?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Wenn Sie eine oder mehrere der Fragen in den **grau unterlegten Antwortfeldern** ankreuzen, stellen Sie bitte in einem separaten Dokument die Notwendigkeit dieses/r Punkte(s) dar. Schildern Sie die Maßnahmen, die Sie ergreifen werden, um sicherzustellen, dass die Ethikrichtlinien in diesem/n Punkt(en) eingehalten werden. Sollten sich im Verlauf der Erhebung wesentliche Änderungen der Studie ergeben, ist die Ethikkommission erneut zu konsultieren.

Ich bestätige, dass alle Angaben in diesem Fragebogen nach bestem Wissen zutreffend sind.

Obersulm, 01.12.2025

Ort, Datum



Unterschrift der durchführenden Person

Ort, Datum

(Ggf.) Unterschrift der betreuenden Person

Weitere Anmerkungen: