



# MEDIZINISCHE FAKULTÄT HEIDELBERG

Ethikkommission der Med. Fak. HD | Alte Glockengießerei 11/1 | 69115 Heidelberg

Frau Prof. Dr. med. Ina Conrad-Hengerer  
Universitätsklinikum Heidelberg  
Augenklinik  
Im Neuenheimer Feld 400  
69120 Heidelberg

**Universität Heidelberg**  
**Ethikkommission der**  
**Med. Fakultät**

Alte Glockengießerei 11/1  
69115 Heidelberg

Tel. +49 6221 56264-60 (Zentrale)  
Fax +49 6221 56264-80  
ethikkommission-I@med.uni-heidelberg.de

[www.medizinische-fakultaet-hd.uni-heidelberg.de/einrichtungen/zentrale-einrichtungen/ethikkommission](http://www.medizinische-fakultaet-hd.uni-heidelberg.de/einrichtungen/zentrale-einrichtungen/ethikkommission)

22.10.2025  
ts-bh

## INHALTLICHE NACHFORDERUNG

**Forschungs- vorhaben:** Perimetrische Untersuchung des Gesichtsfeldes nach Goldman mittels VR  
**Protokoll-Nr.:** n.a.  
**Antragsteller:** Jonathan Pareja Carrillo  
**Unser Zeichen:** **S-507/2025** (Bitte stets angeben)

**Vorsitz:**  
Prof. Dr. med. Dr. h.c. Thomas Strowitzki

**Stellv. Vorsitz:**  
Prof. Dr. med. David Czock  
Dr. sc. hum. Anja Sander

**Geschäftsleitung:**  
Dr. med. Verena Pfeilschifter

Sehr geehrte Frau Professorin Conrad-Hengerer,

die Ethikkommission hat in ihrer Sitzung vom 20.10.2025 das oben genannte Forschungsvorhaben beraten.

Auf der Grundlage der übersandten Unterlagen und dem derzeitigen Informationsstand kann die Ethikkommission das Forschungsvorhaben noch nicht abschließend beraten. Wir bitten um Nachreichung der folgenden Informationen und Unterlagen:

### Allgemein:

1. Im Rahmen der vorliegenden Studie soll die VR-Brille „HTC Vive Modell 2QA4100“ zur Messung von Gesichtsfelddefekten eingesetzt und mit dem Goldstandard (Goldmann-Perimetrie) verglichen werden. Das nicht als Medizinprodukt gekennzeichnete Gerät wird damit nach Ansicht der Kommission einer medizinischen Zweckbestimmung zugeführt und somit zum Medizinprodukt (vgl. Art. 2 Nr. 1 Verordnung (EU) 2017/745 (kurz: MDR). Für Forschungsvorhaben zur Überprüfung der Leistung / Sicherheit von Medizinprodukten („klinische Prüfung“ gem. Art. 2 Nr. 45 MDR) ist eine berufsrechtliche Beratung nach § 15 Abs. 1 BOÄ BW nur möglich, wenn folgende Voraussetzungen vorliegen:
  - (1) das Medizinprodukt ist CE-gekennzeichnet (und als Medizinprodukt gekennzeichnet);
  - (2) das Medizinprodukt wird im Rahmen der Zweckbestimmung verwendet und
  - (3) die Prüfungsteilnehmer werden über die normalen Verwendungsbedingungen hinaus keinen zusätzlichen invasiven oder belastenden Verfahren unterzogen [Studie mit Medizinprodukt nach Art. 74 MDR (PMCF-Studie) bzw. nach Art. 82 MDR i.V.m. § 47 Abs. 3 MPDG].



BIC SOLADEST600  
IBAN DE64 6005 0101 7421 5004 29



Zu den genannten Punkten ist im Studienprotokoll Stellung zu nehmen. Zum Nachweis der CE-Kennzeichnung und der Zweckbestimmung des Medizinproduktes sind, sofern zutreffend, die Konformitätserklärung (Declaration of Conformity) sowie die Gebrauchsanweisung einzureichen. Sofern die Voraussetzungen nicht vorliegen, muss die Studie gemäß Art. 62 bzw. Art. 74 MDR als klinische Prüfung oder gemäß Art. 82 MDR als sonstige klinische Prüfung durchgeführt und entsprechend neu eingereicht werden.

2. Es wird empfohlen, eine Wegeunfallversicherung für die Studienteilnehmerinnen und Studienteilnehmer abzuschließen, sofern diese eigens für die studienbedingten Maßnahmen zum Studienzentrum anreisen.

#### **Studienprotokoll:**

3. S. 5, Abschnitt 6.2: Volljährigkeit sollte als Einschlusskriterien für beide Phasen ergänzt werden.
4. S. 11, Abschnitt 11.4.: Aus den Angaben geht nicht klar genug hervor, ob für die Perimetrie mit der VR-Brille eine spezielle Software eingesetzt wird. Sofern dies der Fall ist, muss die verwendete Software genannt werden. Es muss dann auch dazu Stellung genommen werden, ob die eingesetzte Software entweder bereits ein Medizinprodukt ist bzw. ob sie eine medizinische Zweckbestimmung hat. Sofern ersteres der Fall ist, müssen die Konformitätserklärung und die Gebrauchsanweisung zu der Software nachgereicht werden (siehe oben).
5. Die für die Auswertung vorgesehenen statistischen Verfahren sollten zumindest soweit beschrieben werden, dass erkennbar ist, wie die Fragestellungen der Studie evaluiert werden sollen.
6. S. 11, Abschnitt „11.2.5. Widerruf der Einwilligung“: Hinweise auf Sorgeberechtigte / rechtliche Vertreter sind zu entfernen.
7. Es sollte angegeben werden, wann die personenbezogenen Daten anonymisiert werden. Dabei ist zu beachten, dass gem. § 13 Abs. 2 LDSG BW die personenbezogenen Daten zu anonymisieren sind, sobald dies nach dem Forschungszweck möglich ist (Grundsatz der Datenminimierung, siehe Art. 89 Abs. 1 DSGVO).

#### **Informationsschriften (BEIDE):**

8. S. 1, Abschnitt „Wie läuft die Studie ab?“: Der studienbedingte Zeitaufwand aus Sicht der Teilnehmer sollte genannt werden.
9. Siehe Studienprotokoll, S. 8: „*Die Proband:innen werden über diese Eventualität sowie die angebotene Abklärung bereits vor Studienteilnahme umfassend informiert. Die Probandeninformation beinhaltet einen Abschnitt, der dieses Vorgehen detailliert beschreibt, sodass in der als Einverständnis-erklärung eine fundierte Entscheidung getroffen werden kann.*“ Informationen über diese optionalen Abklärungen müssen in die Informationsschriften integriert werden.

#### **Fragebogen Patient:innen und Proband:innen:**

10. S. 1, Abschnitt „Einverständnis & Datenschutz“: Der Abschnitt sollte entfernt werden. Die Teilnehmer dokumentieren bereits in der Einwilligungserklärung ihre Teilnahmebereitschaft.

Bitte lassen Sie der Ethikkommission die entsprechend überarbeiteten Dokumente mit den eindeutig gekennzeichneten Änderungen („tracked change version“) und einer neuen Versionsnummer/Datum versehen zukommen.

Mit freundlichen Grüßen

Prof. Dr. med. Dr. h.c. Thomas Strowitzki  
Vorsitzender

#### **Anlagen**

Anhang

## Anhang

### Liste der vorgelegten Unterlagen

<b>Primär eingereichte Unterlagen:</b>	Strukturierte Synopse Version 1.0 vom 17.09.2025 Antrag für eine berufsrechtliche Beratung vom 17.09.2025 Bestätigung Qualifikationsarbeit vom 21.09.2025 Informationsschrift für Patientinnen und Patienten Version 1.0 vom 17.09.2025 Informationsschrift für Probandinnen und Probanden Version 1.0 vom 17.09.2025 Einwilligungserklärung für Patientinnen und Patienten Version 1.0 vom 17.09.2025 Einwilligungserklärung für Probandinnen und Probanden Version 1.0 vom 17.09.2025 Studienprotokoll Version 1.0 vom 17.09.2025 Unterschriftenseite zum Studienprotokoll Version 1.0 vom 17.09.2025 Fragebogen Patient:innen und Proband:innen Version 1.0 vom 17.09.2025 Erklärung zur Eignung des Studienzentrums vom 19.09.2025 Liste der beteiligten Studienzentren Version 1.0 vom 17.09.2025 Foto „HTC Vive“ Modell 2QA4100, CE Kennzeichnung Benutzerhandbuch HTC Vive Focus 3
------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------