

Perimetrische Untersuchung des Gesichtsfeldes nach Goldman mittels VR

Informationsschrift für Probandinnen und Probanden

Sehr geehrte Probandin, sehr geehrter Proband,

mit diesem Schreiben laden wir Sie ein, an der oben genannten Studie teilzunehmen. Bitte lesen Sie sich die folgenden Informationen sorgfältig durch. Sie können dann entscheiden, ob Sie teilnehmen möchten oder nicht. Lassen Sie sich ausreichend Zeit und stellen Sie den Studienmitarbeitern alle Fragen, die für Sie wichtig sind. Die Studie findet im Rahmen eines studentischen Projektes statt und wird von der Universität Heidelberg, der Hochschule Heilbronn und der Augenklinik Heidelberg.

Teil I: Informationen zum Ablauf der Studie und zu gesundheitlichen Aspekten

Welches Ziel verfolgt die Studie?

In dieser Studie geht es darum zu testen, ob die Gesichtsfelduntersuchung (kinetisch nach Goldmann) auch mit einer VR-Brille durchgeführt werden kann und ob die Genauigkeit ähnlich zu der der normalen Gesichtsfelduntersuchung ist.

Wie läuft die Studie ab?

In der Augenheilkunde gibt es verschiedene diagnostische Verfahren. Dazu gehört auch die Perimetrie. Diese dient dazu ihr Gesichtsfeld zu erfassen/aufzuzeichnen, um eventuelle Defekte festzustellen. Die Untersuchung, genannt kinetische Goldmann-Perimetrie, läuft so ab, dass sie in eine Halbkugel schauen, in der Lichtpunkte vom Rand nach innen bewegt werden. Sobald sie einen Lichtpunkt sehen, geben sie Bescheid. Die Positionen, an denen sie den Punkt gesehen haben werden auf einem Bogen vermerkt und somit eine „Karte“ ihres Gesichtsfeldes erstellt.

Ziel dieser Studie ist eine digitalisierte Version dieser Diagnosemethode zu testen. Dafür wird eine Virtual-Reality Brille verwendet. Dabei ist der Ablauf für Sie genauso. Das heißt auch mit der VR-Brille werden ihnen Bewegende Lichtpunkte präsentiert. Wenn sie diese sehen, können sie das durch eine Eingabe (Geste oder drücken eines Buttons) bestätigen.

Wenn Sie an der Studie teilnehmen, werden an Ihnen beide Untersuchungsverfahren durchgeführt um die digitalisierte Version auf ihre Genauigkeit bewerten zu können.

Außerdem können Sie einen Fragebogen ausfüllen, mit welchem geschaut werden soll, ob sie die Untersuchung mittels einer VR-Brille oder die normale Goldmann-Perimetrie bevorzugen würden.

Habe ich einen persönlichen Nutzen?

Sie haben keinen direkten Nutzen wenn Sie teilnehmen.

Welche Risiken sind mit der Teilnahme verbunden?

Die verwendete VR-Brille ist CE-zertifiziert und birgt kein Risiko physischer Verletzungen.

Gesichtsfelduntersuchungen können jedoch mental anstrengend sein, da sie hohe Konzentration erfordern. Darüber hinaus kann es beim Tragen einer VR-Brille zu „Motion-Sickness“ kommen. Dieses Phänomen ist mit leichteren Symptomen der Seekrankheit oder Übelkeit während der Autofahrt vergleichbar. Die Software der VR-Brille ist darauf ausgelegt, das Risiko von Übelkeit zu minimieren. Sollten dennoch Beschwerden auftreten, kann die Untersuchung jederzeit pausiert oder beendet werden. Ihre Einwilligung zur Teilnahme ist jederzeit widerruflich.

Bei technischen Geräten besteht grundsätzlich ein geringes Risiko von Fehlfunktionen. Diese könnten dazu führen, dass der gewünschte Inhalt nicht korrekt auf dem Bildschirm angezeigt wird. Im unwahrscheinlichen Fall eines Bildschirmflackerns besteht für Personen mit Epilepsie ein potenzielles Risiko für einen Anfall. Daher ist die Teilnahme an dieser Studie für Personen mit diagnostizierter Epilepsie nicht möglich.

Weitere studienspezifische Besonderheiten

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 im Rahmen der Einwilligungserklärung an.

Teil II: Informationen zum Datenschutz

Was geschieht mit den über mich erhobenen Daten?

a) Allgemeine Informationen:

Die ärztliche Schweigepflicht und die datenschutzrechtlichen Bestimmungen werden eingehalten. Während der Studie werden ausschließlich ihre Gesichtsfelder als Daten. Diese Daten werden in pseudonymisierter Form gespeichert. Pseudonymisierung bedeutet, dass die erhobenen Daten anstatt des Namens/Geburtsdatums etc. mit einem Nummern-/Buchstabencode gekennzeichnet werden. Die Daten können dann nur noch von bestimmten autorisierten Personen mit zusätzlichen Informationen (sog. „Schlüssel“) einer bestimmten Person zugeordnet werden.

Die Studienleitung wird alle angemessenen Schritte unternehmen, um den Schutz Ihrer Daten gemäß den Datenschutzstandards der Europäischen Union zu gewährleisten. Die Daten sind gegen unbefugten Zugriff gesichert. Eine Entschlüsselung erfolgt nur, wenn Sie von der Studie zurücktreten, um Ihre Daten ordnungsgemäß zu löschen.

b) Rechtsgrundlage:

Rechtsgrundlage für die Datenverarbeitung ist Ihre informierte Einwilligung gemäß Art. 6 Abs. 1 Buchst. a und Art. 9 Abs. 2 Buchst. a Datenschutzgrundverordnung (DSGVO). Die Bereitstellung Ihrer personenbezogenen Daten ist freiwillig. Ohne Ihre ausdrückliche Einwilligung in die Verarbeitung Ihrer Daten können Sie allerdings nicht an dieser Studie teilnehmen.

c) Verantwortlichkeit:

Verantwortlich im Sinne des Datenschutzrechts ist:

Prof. Dr. med. Ina Conrad-Hengerer | ina.conrad-hengerer@med.uni-heidelberg.de

d) Zweck(e):

Ihre Gesichtsfelddaten werden ausschließlich zu Zwecken dieser Studie verwendet bzw. ausgewertet. Die Daten aus der normalen kinetischen Perimetrie werden im Rahmen ihrer normalen Behandlung in der Klinik verwendet.

e) Weitergabe/Empfänger:

Die pseudonymisierten Daten werden nicht an Dritte weitergegeben.

f) Ihre Rechte:

So wie die Einwilligung zur Teilnahme an der Studie können Sie auch Ihre Einwilligung zur Verarbeitung der personenbezogenen Daten jederzeit widerrufen. In diesem Fall können auf Wunsch bereits gewonnene personenbezogene Daten vernichtet werden. Sofern Sie damit einverstanden sind, dürfen Ihre Daten auch weiterhin verwendet werden. Sollten Sie zu einem späteren Zeitpunkt Ihre Entscheidung ändern wollen,

setzen sie sich bitte mit der Studienleiterin in Verbindung. Beachten Sie bitte, dass Daten aus bereits durchgeführten Analysen oder sofern die Daten bereits anonymisiert (in einer Weise verändert, dass die betroffene Person nicht mehr oder nur noch mit einem unverhältnismäßigen Aufwand an Zeit, Kosten und Arbeitskraft identifiziert werden kann) wurden, nicht mehr gelöscht werden können.

Darüber hinaus haben Sie das 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.

Bei Anliegen zur Datenverarbeitung und zur Einhaltung der datenschutzrechtlichen Anforderungen können Sie sich an den Datenschutzbeauftragten der Einrichtung wenden:

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

Im Falle einer rechtswidrigen Datenverarbeitung haben Sie das Recht, sich bei folgender Aufsichtsbehörde zu beschweren:

Der Landesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit Baden-Württemberg
Postfach 10 29 32, 70025 Stuttgart
Lautenschlagerstraße 20, 70173 Stuttgart
Tel.: 0711/61 55 41 – 0
Fax: 0711/61 55 41 – 15
E-Mail: poststelle@lfdi.bwl.de
Internet: <https://www.baden-wuerttemberg.datenschutz.de>

g) Dauer der Speicherung der Daten:

Die während der Studie erhobenen Daten werden 10 Jahre aufbewahrt. Sobald es nach dem Forschungs- oder Statistikzweck möglich ist, werden die personenbezogenen Daten anonymisiert.

Freiwilligkeit / Rücktritt

Die Teilnahme an der Studie erfolgt freiwillig. Falls Sie teilnehmen möchten, bitten wir Sie, die beiliegende Einwilligungserklärung zu unterschreiben. Sie können diese Einwilligung jederzeit schriftlich oder mündlich ohne Angabe von Gründen widerrufen, ohne dass Ihnen dadurch Nachteile entstehen. Wenn Sie Ihre Einwilligung widerrufen möchten, wenden Sie sich bitte an die Studienleitung oder das Sie behandelnde Personal.

Entstehen mir durch die Teilnahme Kosten? / Erhalte ich eine Bezahlung bzw. Aufwandsentschädigung?

Die Studienteilnahme ist für Sie kostenfrei. Sie erhalten allerdings auch keine Bezahlung.

Weitere Informationen

Für weitere Informationen sowie für Auskünfte über allgemeine Ergebnisse und den Ausgang der Studie steht Ihnen Jonathan Pareja Carrillo (Telefon: 01724925154, E-Mail: jonathan.pareja_carrillo@stud.uni-heidelberg.de) zur Verfügung.

Für Ihre Teilnahme an diesem Forschungsprojekt wären wir Ihnen dankbar!