

## Information till forskningspersoner: Vårdnadshavare

Vi vill fråga dig om du vill låta ditt barn delta i ett forskningsprojekt om ögon och syn. I det här dokumentet får du information om projektet och om vad det innebär att delta.

### **Vad är det för ett projekt och varför vill ni att mitt barn ska delta?**

Vi forskar om hur uppkomsten av närsynthet påverkas av ögats optiska fel och hur olika optiska korrekationer påverkar bilden på näthinnan. Målet med detta forskningsprojekt är att förstå hur ögat utvecklas och varför vissa barn blir närsynta. Resultaten av studien kan förbättra designen av olika optiska korrekationer (t.ex. glasögon och kontaktlinser) för att undvika ökad närsynthet. Vi skulle därför vilja mäta synen och de optiska felen i ditt barns ögon och sedan göra uppföljande mätningar under de kommande åren. Vi vill mäta både på normalseende barn och på redan närsynta barn och har tagit hjälp av optiker, förskolor och skolor för att sprida denna information till er.

Forskningshuvudmän för projektet är Kungliga Tekniska högskolan (KTH) och Karolinska Institutet (KI). Med forskningshuvudmän menas de organisationer som är ansvariga för projektet. Ansökan är godkänd av Etikprövningsmyndigheten, diarienummer för prövningen hos Etikprövningsmyndigheten är 2023-01477-01.

### **Hur går projektet till?**

Studien består av ett första besök som liknar ett mer omfattande besök hos ögonläkare och sedan lite kortare uppföljande besök 1-2 gånger om året under de kommande åren (om möjligt upp till 8 år). Mätningarna äger rum hos KI på "Eye Center of Excellence", Eugeniavägen 12 i Solna. De består dels av traditionella syntester (synskärpa, synfel, närseende) där barnet ska titta på olika bokstäver/bilder, och dels av mätningar med olika optiska instrument, som mäter ögats längd, optiska fel och tjockleken på olika lager i näthinnan. Ni kommer även att få svara på frågor om barnets ålder, etnicitet, ögonhälsa, samt ungefärlig omfattning av utomhus- och inomhusvistelse, eftersom dessa faktorer har visats kunna påverka närsynthetsutvecklingen.

I instrumenten sitter barnet och lutar huvudet i ett hakstöd och tittar in i instrumentet. Mätningarna görs genom att ofarliga smala strålar av ljus skickas in i ögat och sedan analyseras utseendet på det ljus som reflekteras tillbaka ut från ögat. Alla tester och instrument är välbeprövade och alla, förutom ett, är kommersiella instrument som används i vanlig klinisk verksamhet. Det sista instrumentet är forskningsbaserat och speciellt utformat för att snabbt mäta ögats optiska fel i flera vinklar samtidigt. Samtliga mätningar är icke-invasiva, d.v.s. ögat kommer aldrig att beröras, och barnet kan blinka obehindrat. För att få en korrekt mätning av barns synfel kommer vi, i enlighet med klinisk standard, att droppa ögonen med ögondroppar som ger en ackommodationsavslappande och pupillvidgande effekt.

En mätning i ett instrument tar högst en minut, men kommer att upprepas flera gånger i de olika instrumenten. Det kommer att finnas gott om tid för att vila mellan mätningarna. Vi uppskattar därför att det första besöket tar 1,5-2 timmar. De uppföljande besöken innehåller inte lika många mätningar.

### **Möjliga följder och risker med att delta i projektet**

Det finns inga kända risker med mätningarna. Instrumentens ljusnivåer är betydligt svagare än Strålsäkerhetsmyndighetens gräns för kontinuerlig exponering (SS-EN 60825-1). Ibland kan man dock bli trött av mätningarna, vilket vi försöker minimera genom att ta regelbundna pauser mellan mätningarna.

## Ögats bildkvalitet och utveckling av närsynthet hos barn

Effekten av ögondropparna är lokalt muskelavslappande vilket innebär att ditt barn inte kommer att kunna se skarpt på nära håll. Den maximala effekten kvarstår under 30-60 minuter för att sedan minska relativt snabbt. Återgång till normalt närseende sker sedan under 24 timmar, men den pupillvidgande effekten kan ta lite längre tid. Vissa barn kan uppleva dropparna som lite obehagliga med kort och övergående sveda efter droppning. I mycket ovanliga fall kan mer allvarliga biverkningar förekomma och personalen är utbildad för att hantera detta. Dessa ögondroppar används rutinmässigt av vården för att undersöka barns synfunktioner.

### **Vad händer med mitt barns uppgifter?**

Projektet kommer att samla in och registrera information om ditt barn. Resultaten från mätningarna kommer att sparas tillsammans med det ni berättar vid besöket. Datan kodas så att den inte går att koppla till dig eller ditt barn utan kodnyckel. De kodade resultaten kommer att publiceras i vetenskapliga tidskrifter och förvaras vid KTH utan tidsbegränsning.

Alla resultat kommer att behandlas så att inte obehöriga kan ta del av dem. Ansvarig för ditt barns personuppgifter är KTH. Enligt EU:s dataskyddsförordning har ditt barn rätt att kostnadsfritt få ta del av de uppgifter om sig själv som hanteras i projektet, och vid behov få eventuella fel rättade. Du kan också begära att uppgifter om ditt barn raderas samt att behandlingen av hans personuppgifter begränsas. Rätten till radering och till begränsning av behandling av personuppgifter gäller dock inte när uppgifterna är nödvändiga för den aktuella forskningen. Om ni vill ta del av uppgifterna ska du kontakta den ansvariga för projektet (se nedan). Dataskyddsombud nås på [dataskyddsombud@kth.se](mailto:dataskyddsombud@kth.se). Om du är missnöjd med hur ditt barns personuppgifter behandlas har du rätt att ge in klagomål till Integritetsskyddsmyndigheten, som är tillsynsmyndighet.

### **Hur får jag information om resultatet av projektet?**

Du och ditt barn kommer att få resultatet av syntest och kontroll av ögonhälsa muntligen direkt vid besöket. Om vi hittar något avvikande kommer ni även att meddelas detta direkt i samband med mätningarna och få råd om hur ni i så fall ska gå vidare. Observera att vi inte ger ut några glasögonrecept, men vi kan avgöra ifall det är aktuellt med korrektion och i så fall hänvisa er vidare. Om du vill ta del av ert barns data och/eller studiens resultat ska du kontakta den ansvariga för projektet (se nedan).

### **Försäkring och ersättning**

Under ert besök hos oss omfattas ni av KI:s personskadeskydd via Kammarkollegiet, en försäkring som täcker direkt resa mellan hemmet och KI, samt vistelsen på KI:s område. Ögondropparna som används omfattas av Läke-medelsförsäkringen. Ni kommer att bjudas på fika i samband med mätningarna. Som tack för att ni hjälper oss kommer ni även få presentkort (ej skattepliktig ersättning). Ingen ersättning för förlorad arbetsinkomst ges.

### **Deltagandet är frivilligt**

Ert deltagande är frivilligt och ni kan när som helst välja att avbryta deltagandet. Om ni väljer att inte delta eller vill avbryta ert deltagande behöver ni inte uppge varför, och det kommer inte heller att påverka ert eller ert barns framtida vård eller behandling.

Om ni vill avbryta ert deltagande ska ni kontakta den ansvariga för projektet (se nedan).

### **Ansvarig för projektet**

Ansvarig för projektet är Linda Lundström, Professor vid KTH, Institutionen för tillämpad fysik, Roslagstullsbacken 21, 106 91 Stockholm. Telefon: 073-683 7041, E-post: [linda@biox.kth.se](mailto:linda@biox.kth.se)