

Information till forskningspersoner: Ungdom

Vi vill fråga dig om du vill delta i ett forskningsprojekt om ögon, **glasögon och kontaktlinser**. 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 jag ska delta?

Vi forskar om hur ögat fungerar och hur man kan undvika att ögat får synfel. **Målet med forskningen är bland annat att undersöka olika behandlingar (glasögon eller kontaktlinser) för att bromsa närsynthet och förstå hur de påverkar hur ögat växer. Resultaten av studien kan förbättra designen av de olika behandlingarna. Vi vill därför mäta synen och ögonen hos barn under och efter närsynthetsbehandling med glasögon eller kontaktlinser. Du tillfrågas om att delta i studien eftersom du ska påbörja en sådan närsynthetsbehandling.**

Ansvariga för projektet är Kungliga Tekniska högskolan (KTH) och Karolinska Institutet (KI). Forskningen är godkänd av experter på Etikprövningsmyndigheten (diarienummer 2023-01477-01).

Hur går projektet till?

Mätningarna görs hos KI "Eye Center of Excellence", Eugeniavägen 12 i Solna. Som deltagare kommer du först på ett längre besök med många mätningar. Sedan är det kortare återbesök 1-2 gånger om året i max 7 år. Besöken liknar de som görs hos ögonläkare och optiker. De består både av vanliga syntester där du ska titta på olika bokstäver och bilder, och av mätningar med instrument som mäter ögats olika delar. Du kommer även att få svara på några frågor om dig själv och dina vanor.

I instrumenten sitter du och lutar huvudet mot ett hakstöd. Mätningarna görs genom att ofarliga strålar av ljus skickas in i ögat och sedan mäts ljuset som kommer tillbaka ut. Alla tester och instrument, förutom ett, är vanliga instrument som används hos optiker och ögonläkare. Det sista instrumentet är vårt eget och är speciellt utformad för att snabbt mäta ögat i flera vinklar samtidigt. Inget instrument rör vid dina ögon, och du kan blinka så mycket du vill. För att få en bra mätning av ditt synfel kommer du att få en droppe medicin i varje öga. Ögondropparna gör att du får större pupill och ser suddigt på nära håll under några timmar.

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 räknar med att besöken tar ungefär 1,5-2 timmar. De uppföljande besöken innehåller inte lika många mätningar.

Mätningarna för dina nya glasögon eller kontaktlinser kommer att göras hos din optiker. Vi vill sedan möta dig i samband med att du börjar använda dina nya glasögon eller kontaktlinser. Beroende på vilken behandling du ska påbörja ser det första besöket lite olika ut:

- **Glasögon:** Om du ska få nya glasögon vill vi träffa dig strax efter att du börjar använda dina nya glasögon. Vi ber dig att ta med de nya glasögonen till första besöket hos oss. Om du haft glasögon tidigare ber vi dig att även ta med dina gamla glasögon.
- **Mjuka kontaktlinser:** Om du ska få mjuka kontaktlinser vill vi träffa dig strax efter att du börjar använda dem. Vi ber dig att inte ha på dig dina nya linser när du kommer till oss, utan ha med dem i en linsbehållare så att du kan sätta i dem under besöket.
- **Nattlinser:** Om du ska börja med nattlinser behövs två första besök: ett innan du börjat med nattlinser, och ett 2 veckor efter att du börjat med nattlinser. Du behöver inte ha med dig nattlinserna till besöken.

Vid uppföljande besök behöver du bara ta med dina nya glasögon eller mjuka kontaktlinser.

Möjliga följder och risker med att delta i projektet

Det finns inga kända risker med mätningarna. Instrumentens ljusnivåer är mycket svagare än Strålsäkerhetsmyndighetens gräns (SS-EN 60825-1, kontinuerlig exponering). Ibland kan man dock bli trött av mätningarna, så därför tar vi många pauser under besöket så att du får vila.

Ögondropparna gör att musklerna inuti ögat slappnar av, vilket gör att du inte kommer att kunna se skarpt på nära håll. Störst effekt är efter 30-60 minuter, och sedan minskar effekten över dagen. Efter ett dygn ser du lika bra på nära håll som vanligt, och efter ytterligare något dygn är dina pupiller normalstora igen. Vissa personer kan uppleva att dropparna svider lite precis när man får dem. I mycket ovanliga fall kan det bli mer allvarliga biverkningar och personalen är utbildad för att hantera detta. Ögondroppar är vanliga och används ofta av vården för att undersöka barns ögon och syn.

Vad händer med mina uppgifter?

Projektet kommer att samla in och registrera information om dig. Informationen som sparas är mätningarna tillsammans med det du berättar vid besöket. I stället för ditt namn kommer vi att använda koder så att ingen annan än vi vet att informationen kommer från dig. De kodade resultaten kommer att publiceras i vetenskapliga tidskrifter och förvaras vid KTH utan tidsbegränsning.

Dina svar och dina resultat kommer att behandlas så att inte obehöriga kan ta del av dem. KTH är ansvarig för dina personuppgifter. Om du vill ta bort eller komma åt din data så ska du kontakta den ansvariga för projektet (se nedan). Dataskyddsombud nås på dataskyddsombud@kth.se. Om du är missnöjd med hur dina personuppgifter behandlas har du rätt att klaga till Integritetsskyddsmyndigheten, som är tillsynsmyndighet.

Hur får jag information om resultatet av projektet?

Under besöket berättar vi för dig vad vi hittar i mätningarna. Om vi hittar något annorlunda kommer vi ge dig råd om vad du i så fall behöver göra. Om du vill ta del av din data och/eller studiens resultat ska du kontakta den ansvariga för projektet (se nedan).

Försäkring och ersättning

Du är försäkrad under besöken och under resa till och från besöken (KI:s personskadeskydd via Kammarkollegiet). Ögondropparna som används omfattas av Läkemedelsförsäkringen. Du kommer att bjudas på fika i samband med mätningarna. Som tack för att du hjälper oss kommer du även få presentkort (ej skattepliktig ersättning). Ingen ersättning för förlorad arbetsinkomst ges.

Deltagandet är frivilligt

Ditt deltagande är frivilligt och du kan när som helst välja att avbryta mätningarna utan att berätta varför. **Du kan säga nej till att vara med även om dina föräldrar säger ja.** Om du vill avbryta ditt deltagande kontaktar du den ansvariga för projektet (se nedan).

Ansvarig för projektet

Ansvarig för projektet är Linda Lundström, professor vid Kungliga Tekniska högskolan, Institutionen för tillämpad fysik, Roslagstullsbacken 21, 106 91 Stockholm.

Telefon: 073-683 7041, E-post: linda@bio.kth.se