

VIL DU DELTA I FORSKNINGSPROSJEKTET “BULBICAM SOM HJELP I VURDERINGEN AV GRØNN STÆR HOS OPTIKER”

FORMÅLET MED PROSJEKTET OG HVORFOR DU BLIR SPURT

Dette er et spørsmål til deg om å delta i et forskningsprosjekt for å undersøke om målinger med instrumentet BulbiCAM® kan være nyttig i vurderingen av grønn stær hos optiker. Grønn stær er en øyesykdom som over tid kan gi skade på synsnerven og det er derfor viktig å avdekke om dette er på vei å skje. BulbiCAM® er et nytt instrument som gjør undersøkelsen av øyehelsen både raskere og mer effektiv. Studier har vist at instrumentet kan være nyttig i undersøkelsen for grønn stær, som for optikere kan være en særlig utfordrende oppgave. Formålet med forskningsprosjektet er derfor å innhente kunnskap om målinger med BulbiCAM® kan bidra i vurderingen av grønn stær hos optiker. I tillegg vil det innhentes kunnskap om gjennomsnittsverdier for målinger med BulbiCAM® i forskjellige aldersgrupper. Sistnevnte er også av stor betydning for tolkningen av målerverdier med instrumentet. Alle kvinner og menn mellom 40 og 70 år som tar en full synsundersøkelse her på Koren Optikk Trondheim kan delta. Universitetet i Sørøst-Norge er ansvarlig for prosjektet.

HVA INNEBÆRER PROSJEKTET FOR DEG?

Som deltaker i dette forskningsprosjektet vil du få undersøkt synsfeltet ditt med standard metoder og med BulbiCAM®. Til sammen tar disse undersøkelsene ca. 15-20 minutter utover tiden for synsundersøkelsen.

Synsfeltet blir testet med et perimenter som brukes av optikere og øyeleger. Ett øye av gangen testes. Du ser på et lyspunkt i en kuppellignende enhet og trykker på en knapp hver gang du ser et lyspunkt til sidene. Noen lyspunkter er lyssterke og enkle å se, andre er lyssvake og vanskelige å se. Instrumentet måler hvor godt du ser ut til sidene.

Synsfeltet blir på nytt testet med BulbiCAM, sammen med andre synsfunksjoner. Begge øyne testes samtidig. Instrumentet ligner en VR-brille eller en slalåmbrille. Du vil få informasjon fra din optiker om hva du skal se på inne i brillen, det kan f. eks være en sommerfugl eller en liten hvit prikk. Instrumentet vurderer så øyehelsen din, helt automatisk. Optikeren din vil følge med på undersøkelsen på en dataskjerm ved siden av instrumentet.

I prosjektet vil vi innhente og registrere opplysninger om deg. Dette hentes fra din journal og fra målingene med synsfeltapparatet og BulbiCAM®. Følgende opplysninger hentes fra din journal: alder, brillestyrke/linsstyrke, vurdering av øyehelse i øyets fremre del (kammervinkel, indre øyelinse, generell helsetilstand hornhinne, øyetrykk), vurdering av øyehelse i øyets bakre del (synsnervehodet, generell helsetilstand netthinne). I tillegg hentes det informasjon fra synsfeltapparatet for vurdering av synsfelt og informasjon fra BulbiCAM® for vurdering av synsfelt og noen andre synsfunksjoner.

Opplysningene vil bli lagret i en forskningsdatabase hvor ditt navn er erstattet med et ID-nummer som sikrer at personopplysninger er aidentifisert. Det vil ikke være mulig å spore tilbake til din journal etter at opplysningene er hentet ut.

Dersom det under prosjektet gjøres funn som krever ytterligere behandling eller henvisning til annen spesialist vil dette bli håndtert på samme måte som ved en ordinær synsundersøkelse.

MULIGE FORDELER OG ULEMPER

Det er ingen direkte fordeler eller ulemper forent med deltakelse i prosjektet.

FRIVILLIG DELTAKELSE OG MULIGHET FOR Å TREKKE DITT SAMTYKKE

Det er frivillig å delta i prosjektet. Dersom du ønsker å delta, undertegner du samtykkeerklæringen på siste side. Du kan når som helst og uten å oppgi noen grunn trekke ditt samtykke. Det vil ikke ha noen negative konsekvenser for deg hvis du ikke vil delta eller senere velger å trekke deg. Dersom du trekker deg fra prosjektet, kan du kreve å få slettet innsamlede opplysninger, med mindre opplysningene allerede er inngått i analyser eller brukt i vitenskapelige publikasjoner.

Dersom du ønsker å trekke deg eller har spørsmål til prosjektet, kan du kontakte Universitetet i Sørøst-Norge ved Per O. Lundmark, eller prosjektmedarbeider Maria Lorentzen (se kontaktinformasjon på side 2).

HVA SKJER MED OPPLYSNINGENE OM DEG?

Opplysningene som registreres om deg skal kun brukes slik som beskrevet i hensikten med prosjektet. Så lenge du kan identifiseres i datamaterialet så har du rett til innsyn i hvilke opplysninger som er registrert om deg og rett til å få korrigert eventuelle feil i de opplysningene som er registrert. Du har også rett til å få innsyn i sikkerhetstiltakene ved behandling av opplysningene. Du kan klage på behandlingen av dine opplysninger institusjonen sitt personvernombud (se kontaktinformasjon på side 2).

Alle opplysningene vil bli behandlet uten navn og fødselsnummer eller andre direkte gjenkjennende opplysninger. En kode knytter deg til dine opplysninger gjennom en navneliste. Det er kun Per Olof Lundmark og Maria Lorentzen som har tilgang til denne listen.

Dersom publisering av studien blir aktuelt blir dette gjort på en slik måte at enkeltdeltakere ikke vil kunne gjenkjennes. Prosjektet skal etter planen avsluttes den 31. 12. 22 Fem år etter denne dato slettes kodenøkkelene som binder ditt navn til dataen og registrerings ark som har blitt brukt i prosjektet makuleres. Anonymisert data vil fortsatt lagres på ubestemt tid i forskningsserveren for å for å gjøre det mulig å etterprøve resultatene i fremtiden og eventuelt koble disse til nyere forskning om instrumentet.

FORSIKRING

Alle deltakere i prosjektet er dekket av pasientskadeerstatningsordningen.

GODKJENNINGER

Regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk har gjort en forskningsetisk vurdering og godkjent prosjektet, saksnummer 0000 (00.00.0000)

Universitetet i Sør-Øst Norge, og prosjektleder Per O. Lundmark er ansvarlig for personvernet i prosjektet.

På oppdrag fra Universitetet i Sørøst-Norge har NSD – Norsk senter for forskningsdata AS vurdert at behandlingen av personopplysninger i dette prosjektet er i samsvar med personvernregelverket, saksnummer 0000 (00.00.0000). Du har rett til å klage på behandlingen av dine opplysninger til Datatilsynet.

KONTAKTOPPLYSNINGER

Dersom du har spørsmål til prosjektet eller ønsker å trekke deg fra deltakelse, kan du kontakte prosjektleder Per O. Lundmark, tlf: 31008937, e-post: per.lundmark@usn.no eller prosjektmedarbeider Maria Lorentzen, tlf: 73505010, e-post: post@koren-optikk.no.

Dersom du har spørsmål om personvernet i prosjektet, kan du kontakte personvernombudet ved institusjonen: Paal Are Solberg, epost (paal.a.solberg@usn.no) eller telefon 35 57 50 53.

JEG SAMTYKKER TIL Å DELTA I PROSJEKTET OG TIL AT MINE PERSONOPPLYSNINGER BRUKES SLIK DET ER BESKREVET

Sted og dato

Deltakers signatur

Deltakers navn med trykte bokstaver

Jeg bekrefter å ha gitt informasjon om prosjektet

Sted og dato

Signatur

Rolle i prosjektet