

Information om deltagelse i Projekt FOREVER

(Finding Ophthalmic Risks and Evaluating the Value of Eye exams and their predictive Reliability - Undersøgelse af risikofaktorer for øjensygdomme og evaluering af værdien af øjenundersøgelser og deres prædiktive pålidelighed.)

Kære potentielle deltager

Projekt FOREVER er et videnskabeligt projekt, der bliver gennemført i et samarbejde mellem forskere på Københavns Universitet/Rigshospitalet og Synoptik A/S.

Synoptik A/S har foreslået dig som mulig deltager i studiet, da du er 18 år gammel eller ældre, har fast bopæl i Danmark og overvejer at købe en udvidet synsprøve med et sundhedstjek hos din optiker. Dette materiale giver dig generel information om projektet.

Deltagelse i projektet er fuldstændig frivillig, og du kan sagtens få lavet en udvidet synsprøve, selvom du vælger ikke at deltage i projektet.

Generelt om projektet

En del mennesker lider af øjensygdomme uden selv at vide det. I begyndelsen har disse sygdomme ofte ingen eller få symptomer, og når sygdommene bliver opdaget, kan der allerede være sket betydelig og uoprettelig skade på øjnene. Hvis man ved en udvidet øjenundersøgelse kan finde øjensygdommene, før de giver symptomer, kan man starte behandling tidligt og i mange tilfælde forhindre eller reducere synstab.

I dag ved man ikke så meget om hverken øjensygdommens tidlige faser eller om, hvilken betydning andre sygdomme og medicinindtagelse har for udvikling af øjensygdomme.

For at undersøge, hvordan vi bedst kan opspore tidlig øjensygdom og finde ud af, hvem der har glæde af tidlig opsporing, har vi i samarbejde med Synoptik A/S igangsat et videnskabeligt projekt. Her vil vi undersøge deltagerne for tegn på øjensygdom, spørge til livsstil og sammenholde resultaterne med informationer om kendte og fremtidige sygdomme og medicinforbrug.

Klik på linket og se en kort video om projektet: [Klik her](#).

Hvordan bliver projektet gennemført?

Du læser denne information, fordi du er blevet inviteret til at deltage i projekt FOREVER af Synoptik A/S. Du kan få yderligere information og stille spørgsmål om projektet til personalet i Synoptik-butikken.

Du er blevet spurgt, om Synoptik må sende dit CPR-nummer, kundenummer og fulde navn til forskerne. Hvis du har accepteret det, modtager du en elektronisk samtykkeerklæring, link til et spørgeskema og link til deltagerinformationen i videoformat i din e-Boks eller på Borger.dk. Du har efter modtagelsen minimum 24 timers betænkningstid, men du kan også vælge at underskrive samtykkeerklæringen med det samme, hvis du ønsker at deltage i forskningsprojektet. Uanset om du ønsker at deltage i forskningsprojektet eller ej, gennemføres din synsprøve til den aftalte tid. Resultaterne af dine undersøgelser udveksles kun med forskerne, hvis du giver dit samtykke til det. Vi benytter også først din spørgeskemabesvarelse efter, at du har givet dit samtykke til det.

Vi beder om dit samtykke efter reglerne i databeskyttelsesforordningen og databeskyttelsesloven.

Om du vil deltage i projektet er din personlige beslutning, og du vil selvfølgelig under alle omstændigheder kunne få foretaget en udvidet synsprøve hos Synoptik.

Uafhængigt af om du deltager i forskningsprojektet, vil optikeren vurdere dine undersøgelser som vanligt. Hvis optikeren ser tegn på øjensygdom, vil du blive opfordret til at kontakte en øjenlæge eller egen læge.

Når du er færdig med undersøgelserne i Synoptik-butikken og har underskrevet samtykkeerklæringen, sendes resultaterne fra den udvidede synsprøve samt tidligere undersøgelser i Synoptik A/S krypterede til forskergruppen på Københavns Universitet efter GDPR-standarder (se nedenstående afsnit "Hvordan behandler vi dine data"). Vi vil derudover indhente information fra de danske nationale registre om eventuelle eksisterende sygdomme og receptpligtigt medicinforbrug. Denne information skal bruges til bedre at forstå sammenhænge mellem sundhedstilstand, medicin og resultaterne fra optikerundersøgelserne.

Du har ret til at tage et familiemedlem, ven eller bekendt med i butikken.

Hvordan behandler vi dine data?

Alle data bliver pseudo-anonymiserede og sammenholdes med data fra de nationale registre. De ansvarlige forskere behandler al information i hele processen fortroligt og efter alle etiske regler. Det er udelukkende den projektansvarlige person og den data-ansvarlige person, som kan koble data og personidentitet.

Synoptik A/S har ikke adgang til informationerne om dig, udover hvad du oplyser i forbindelse med sundhedstjekket og resultaterne af de undersøgelser, der bliver foretaget i forretningen.

Hvad betyder deltagelse i projektet for dig?

Din deltagelse i projektet har ikke direkte betydning for dig. Ved at deltage kan du dog hjælpe os med at forstå øjensygdomme bedre og identificere grupper i befolkningen, som er i særlig risiko for synstruende øjensygdomme og/eller livsstilssygdomme. Med en sådan viden vil vi på sigt kunne tilbyde folk en rettidig og bedre behandling og dermed i bedste fald forebygge synshandicap og blindhed. Endeligt vil resultaterne fra projektet ligeledes skabe viden, som i bedste fald kan forebygge livstilssygdomme, der kan være livstruende.

Der er ingen risici, bivirkninger eller ulemper forbundet med undersøgelserne.

Hvordan kan du få mere information om resultaterne fra projektet?

Som med andre videnskabelige studier går der nogle år, før man kan forvente at se de første resultater. Det skyldes både, at vi skal lave omhyggelige analyser, men også at resultaterne skal gennemgås af andre forskere (det man kalder *peer-review*), før de bliver breddet ud til offentligheden i videnskabelige tidsskrifter og medier.

Vi er meget taknemmelige for, hvis du vælger at deltage i projektet, og det er vigtigt for os, at du og alle de andre deltagere har let adgang til information om projektet. Derfor har vi lavet en hjemmeside med information om projektet: forever.ku.dk. Her vil vi lægge links til alle de artikler, der bliver udgivet i videnskabelige tidsskrifter med data fra projektet. Hvis medierne skriver noget om vores studie, vil vi også fortælle om dette på vores hjemmeside. Dog med forbehold for, at vi skulle vurdere, at informationen ikke er lødig og korrekt.

Hvordan kan du til enhver tid fortryde din deltagelse?

Du kan til enhver tid fortryde din deltagelse i projektet. Hvis du fortryder din deltagelse, vil dine undersøgelsesresultater og andre indsamlede data om dig ikke længere indgå i projektet.

Hvis du ønsker at trække dig ud af projektet, kan du kontakte den Synoptik-butik, hvor du har fået lavet dit sundhedstjek eller kontakte forskergruppen direkte på e-mail forever@sund.ku.dk eller telefon 51544489.

Ikke-videnskabelige interesser i projektet

Initiativ til projektet er taget af professor, overlæge i øjensygdomme Miriam Kolko, Rigshospitalet-Glostrup.

Udgifterne til projektet bliver dækket af en donation fra Synoptik-Fonden, som delvist ejer Synoptik A/S. Vi vil herudover løbende søge andre fonde om støtte til projektet. Hverken Synoptik-Fonden, Synoptik A/S eller eventuelle andre fonde har eller vil få indflydelse på, hvordan studiet gennemføres eller på, hvordan data analyseres.

Synoptik A/S' eneste forretningsmæssige interesse i projektet er, at forskerne laver en opgørelse af, i hvor høj grad optikerne opsporer tidlig øjensygdom. Derudover må det forventes, at Synoptik A/S vil få positiv omtale for deres deltagelse i projektet, ligesom det må forventes, at nogle deltagere vælger at købe ydelser fra Synoptik A/S. Som deltager er du ikke forpligtet til at købe yderligere services eller produkter fra Synoptik A/S, men de kan tilbyde dig ekstra produkter eller serviceydelser.

Forskerne har fuldstændig frie hænder til at gennemføre denne undersøgelse. Kontrakten mellem forskergruppen og Synoptik A/S ligger tilgængelig på forever.ku.dk. Her kan du også læse mere om forskningsprojektet.

Vi håber, at du har fået lyst til at deltage i projekt FOREVER.

Med venlig hilsen og på vegne af Styregruppen for projekt FOREVER



Professor og overlæge i øjensygdomme, Miriam Kolko (projektansvarlig)

Forsøgspersoners rettigheder i et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt

Som deltager i et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt skal du vide, at:

- din deltagelse i forskningsprojektet er helt frivillig og kun kan ske efter, at du har fået både skriftlig og mundtlig information om forskningsprojektet og underskrevet samtykkeerklæringen.
- du til enhver tid mundtligt, skriftligt eller ved anden klar tilkendegivelse kan trække dit samtykke til deltagelse tilbage og udtræde af forskningsprojektet. Såfremt du trækker dit samtykke tilbage påvirker dette ikke din ret til nuværende eller fremtidig behandling eller andre rettigheder, som du måtte have.
- du har ret til at tage et familiemedlem, en ven eller en bekendt med til informationssamtalen.
- du har ret til betænkningstid, før du underskriver samtykkeerklæringen.
- oplysninger om dine helbredsforhold, øvrige rent private forhold og andre fortrolige oplysninger om dig, som fremkommer i forbindelse med forskningsprojektet, er omfattet af tavshedspligt.
- behandling af oplysninger om dig, herunder oplysninger i dine blodprøver og væv, sker efter reglerne i databeskyttelsesforordningen, databeskyttelsesloven samt sundhedsloven. Den dataansvarlige i forsøget skal orientere dig nærmere om dine rettigheder efter databeskyttelsesreglerne.
- der er mulighed for at få aktindsigt i forsøgsprotokoller efter offentlighedslovens bestemmelser. Det vil sige, at du kan få adgang til at se alle papirer vedrørende forsøgets tilrettelæggelse, bortset fra de dele, som indeholder forretningshemmeligheder eller fortrolige oplysninger om andre.
- der er mulighed for at klage og få erstatning efter reglerne i lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet. Hvis der under forsøget skulle opstå en skade kan du henvende dig til Patienterstatningen, se nærmere på www.patienterstatningen.dk

De Videnskabetiske Komiteer for Region Hovedstaden (6 komiteer)

Tlf.: +45 38 66 63 95
E-mail: vek@regionh.dk
Hjemmeside:
<https://www.regionh.dk/til-fagfolk/Forskning-og-innovation/Kliniske-test-og-forsog/Sider/De-Videnskabetiske-Komiteer.aspx>

De Videnskabetiske Komiteer for Region Syddanmark (2 komiteer)

Tlf.: + 45 76 63 82 21
E-mail: komite@rsyd.dk
Hjemmeside:
<https://komite.regionsyddanmark.dk/wm258128>

Den Videnskabetiske Komité for

Region Nordjylland Tlf.: +45 97 64 84 40
E-mail: vek@rn.dk
Hjemmeside:
<http://www.rn.dk/vek>

Den Videnskabetiske Komité for Region Sjælland

Tlf.: +45 93 56 60 00
E-mail: RVK-sjaelland@regionsjaelland.dk
Hjemmeside:
<https://www.regionsjaelland.dk/sundhed/forskning/forfagfolk/videnskabetisk-komite/Sider/default.aspx>

De Videnskabetiske Komiteer for Region Midtjylland (2 komiteer)

Tlf.: +45 78 41 01 83 / +45 78 41 01 82 / +45 78 41 01 81
E-mail: komite@rm.dk
Hjemmeside:
<http://www.komite.rm.dk>

National Videnskabetisk Komité

Tlf.: +45 72 21 68 55
E-mail: kontakt@nvk.dk
Hjemmeside: <http://www.nvk.dk>