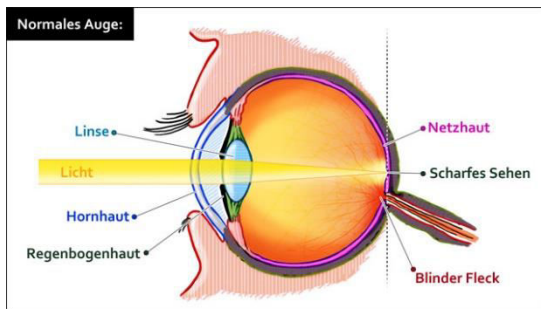


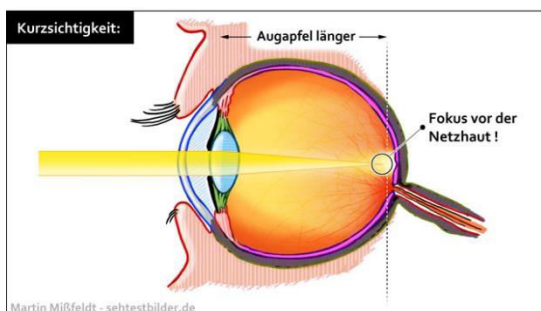
Probandenaufklärung zur wissenschaftlichen Untersuchung

Erhebung von Normdaten für die Änderung der Achslänge des Auges in Abhängigkeit vom Alter sowie deren Bedeutung als Risikofaktor für die Myopieprogression

Sehr geehrter Proband, sehr geehrte Probandin,



die Zahl der kurzsichtigen Kinder und Jugendlichen steigt rapide an. Bis zum Jahr 2050 wird einer Prognose zufolge die Hälfte aller Menschen kurzsichtig sein (BRIEN HOLDEN INSTITUT).



Bei einer Kurzsichtigkeit (Myopie) ist das Auge im Verhältnis zu dessen Brechkraft zu lang. Dies führt dazu, dass das einfallende Licht vor der Netzhaut gebündelt wird. Somit kommt es zu unscharfem Sehen in der Ferne.

Zusätzlich können Beschwerden wie Kopfschmerzen, Überanstrengung, aber auch Lernprobleme und -störungen auftreten. Vor

allem aber erhöht sich mit zunehmender Myopie das Risiko für spätere Augenerkrankungen, wie z.B. einer Netzhautablösung aufgrund des starken Längenwachstums. Eine bereits bestehende Myopie ist zwar nicht heilbar, jedoch ist das Fortschreiten meist eindämmbar. Um das Risiko für die Entstehung einer Myopie oder die Progression zu minimieren, ist es wichtig frühzeitig zu erkennen, ob eine Prävention notwendig ist oder die vorliegenden Werte unauffällig sind.

Bei einer Untersuchung durch Augenarzt oder Optiker wird normalerweise lediglich die Höhe der Fehlsichtigkeit ermittelt. Die Augulänge bleibt unberücksichtigt. Dieser Wert ist jedoch entscheidend, um das Myopierisiko und mögliche Folgeschäden abzuschätzen. Aus diesem Grund ist es wichtig die Augulänge zu messen und die Daten regelmäßig zu überprüfen. Im Rahmen dieser Studie soll daher eine Normdatenbank für Augulängenwachstum und Refraktionsänderung (Änderung der Fehlsichtigkeit) erstellt werden. Zusätzlich wird der Einfluss verschiedener Risikofaktoren, wie z.B. die Zeit mit Naharbeit, untersucht. Ziel der Studie ist es einen Vorhersageindex zu entwickeln, der angibt wie hoch das Risiko einer Myopieentstehung ist. Durch die Teilnahme an dieser Studie liefern Sie einen wertvollen Beitrag zum Thema Myopieprävention.

Ablauf und Dauer der Untersuchung

Nach der Probandenaufklärung und Eignungsprüfung zur Teilnahme an der Studie werden probanden- und studienbezogene Daten aufgenommen. Zum einen gibt es einen Fragebogen zu den Themen kurzsichtige Elternteile, Nutzung digitaler Medien und dem Aufenthalt im Freien. Zum anderen werden berührungslose optometrische Messungen ohne Tropfen durchgeführt. Neben der Höhe der Fehlsichtigkeit werden die Länge des Auges und der Augenabstand gemessen. Ein weiterer Bestandteil ist die Untersuchung des beidäugigen Sehens (Binokularstatus). Hierbei geht es um die Überprüfung des Zusammenspiels beider Augen. Dieser Untersuchungstermin nimmt ca. 15 Minuten in Anspruch.

Die Vorteile

Der Teilnehmer bekommt eine ausführliche optometrische Untersuchung bzgl. Sehleistung und Leistung des visuellen Systems. Ein weiterer Bestandteil ist die Augenlängenmessung, deren Wichtigkeit bereits erläutert wurde. Es sind regelmäßige jährliche Kontrollen der Werte geplant, sodass vorliegende Änderungen sofort festgestellt werden können. Die ermittelten Ergebnisse werden in einem Auswertungsbogen festgehalten und Ihnen nach Abschluss kostenfrei ausgehändigt. Die Durchführung der Studie wird durch das Gesundheitsamt unterstützt und ist von der Ethikkommission genehmigt.

Risiken

Für die zur Anwendung kommenden Mess- und Testverfahren sind keine Risiken bekannt.

Einschlusskriterien

Alter: 5 bis 35 Jahre

Ausschlusskriterien

- Kein binokulares Einfachsehen
- Bestehende oder durchgeführte Anwendung von Maßnahmen zur Myopiekontrolle (spezielle Kontaktlinsen oder Brillengläser, Atropin...)
- Okuläre Erkrankungen
- Systemische Erkrankungen mit Einfluss auf das visuelle System (z.B. Diabetes)
- (Geänderte) Medikation mit Auswirkungen auf das visuelle System
- Geistige Behinderung
- Drogenkonsum
- Übermüdung zum Untersuchungszeitpunkt
- Hormonelle Veränderungen (z.B. Schwangerschaft oder Stillzeit)

Abbruchkriterien:

- Änderung der Medikation während der Studiendauer mit Auswirkungen auf das visuelle System
- Drogenkonsum
- Hormonelle Veränderungen

Abbruch der Teilnahme

Die Teilnahme an der Studie ist freiwillig. Es steht Ihnen zu jeder Zeit frei, die Untersuchung ohne Angabe von Gründen abubrechen. Bei Abbruch entstehen keine nachteiligen Konsequenzen.

Ansprechpartner

Für Rückfragen steht Ihnen die Studienkordinatorin gern zur Verfügung.

Studienleiter:	Prof. Dr. Stephan Degle
Stellvertreter des Studienleiters:	Philipp Hessler, M.Sc.
Studienkordinatorin:	Katharina Keller
E-Mail:	Katharina.Keller3@stud.eah-jena.de

Datenschutzerklärung

Verwendung der gewonnenen Daten:

Die bei der Messung erhobenen Daten werden in pseudonymisierter Form erfasst (fortlaufende Nummer). Hierdurch wird sichergestellt, dass aus den verwendeten Daten keine Rückschlüsse auf Ihre Person möglich sind. Die Verbindung zwischen der Teilnehmernummer und Ihrer Person kann nur durch den Studienleiter und Studienkoordinator hergestellt werden. Da die Studie aus mehreren Verlaufskontrollen besteht und wir Sie deshalb zu einem späteren Zeitpunkt noch einmal kontaktieren möchten, werden wir die Pseudonymisierung für sechs Jahre aufrechterhalten. Erst danach wird der Studienleiter die Liste löschen, die eine Zuordnung möglich macht. Wenn Sie mit dieser Anonymisierung nach sechs Jahren nicht einverstanden sind und wir Sie nicht mehr kontaktieren sollen, können Sie dies am Ende des Dokumentes angeben. Dann werden Ihre Daten sofort nach der Auswertung anonymisiert.

Freiwilligkeit der Teilnahme:

Die Studie wurde durch die Ethikkommission der Friedrich-Schiller-Universität Jena befürwortet. Sie können ohne Angabe von Gründen zu jedem Zeitpunkt die Teilnahme an einzelnen Studienabschnitten ablehnen oder die Untersuchungen ganz abbrechen. Bei Teilnahmeabbruch entstehen Ihnen keinerlei Nachteile. Wir freuen uns sehr, wenn Sie auch an den Folgeuntersuchungen teilnehmen.

Ergänzende Informationen gemäß Europäischer Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO)

Rechtsgrundlage

Die Rechtsgrundlage zur Verarbeitung der Sie betreffenden personenbezogenen Daten bilden Ihre freiwillige schriftliche Einwilligung gemäß DSGVO, das überarbeitete Bundesdatenschutzgesetz (BDSG-neu) sowie die Deklaration von Helsinki (Erklärung des Weltärztebundes zu den ethischen Grundsätzen für die medizinische Forschung am Menschen) und die Leitlinie für Gute Klinische Praxis.

Bezüglich Ihrer persönlichen Daten haben Sie folgende Rechte (Artikel 13 ff. DSGVO, §§ 32 ff. BDSG-neu):

- Recht auf Auskunft (Artikel 15 DSGVO, §§34 und 57 BDSG-neu): Sie haben das Recht auf Auskunft über die Sie betreffenden personenbezogenen Daten, die im Rahmen der klinischen Studie erhoben, verarbeitet oder ggf. an Dritte übermittelt werden (Aushändigen einer kostenfreien Kopie).
- Recht auf Berichtigung (Artikel 16 und 19 DSGVO, § 58 BDSG-neu): Sie haben das Recht, Sie betreffende unrichtige personenbezogene Daten berichtigen zu lassen.

- Recht auf Löschung (Artikel 17 und 19 DSGVO, §§ 35 und 58 BDSG-neu): Sie haben das Recht auf Löschung Sie betreffender personenbezogener Daten, z. B. wenn diese Daten für den Zweck, für den sie erhoben wurden, nicht mehr notwendig sind.
- Recht auf Einschränkung der Verarbeitung (Artikel 18 und 19 DSGVO, § 58 BDSG-neu): Unter bestimmten Voraussetzungen haben Sie das Recht, die Einschränkung der Verarbeitung zu verlangen, d.h. die Daten dürfen nur gespeichert, nicht verarbeitet werden. Dies müssen Sie beantragen. Wenden Sie sich hierzu bitte an ihren Prüfer oder an den Datenschutzbeauftragten des Prüfzentrums.
- Recht auf Datenübertragbarkeit (Artikel 20 DSGVO): Sie haben das Recht, die Sie betreffenden personenbezogenen Daten, die sie dem Verantwortlichen für die klinische Studie bereitgestellt haben, zu erhalten. Damit können Sie beantragen, dass diese Daten entweder Ihnen oder, soweit technisch möglich, einer anderen von Ihnen benannten Stelle übermittelt werden.
- Widerspruchsrecht (Art 21 DSGVO, § 36 BDSG-neu): Sie haben das Recht, jederzeit gegen konkrete Entscheidungen oder Maßnahmen zur Verarbeitung der Sie betreffenden personenbezogenen Daten Widerspruch einzulegen. Eine solche Verarbeitung findet anschließend grundsätzlich nicht mehr statt.
- Einwilligung zur Verarbeitung personenbezogener Daten (Artikel 6 DSGVO, § 51 BDSG-neu): Die Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten ist nur mit Ihrer Einwilligung rechtmäßig.
- Recht auf Widerruf dieser Einwilligung (Artikel 7, Absatz 3 DSGVO, § 51 Absatz 3 BDSG-neu): Sie haben das Recht, Ihre Einwilligung zur Verarbeitung personenbezogener Daten jederzeit zu widerrufen. Es dürfen jedoch die bis zu diesem Zeitpunkt erhobenen Daten durch die in der Probandeninformation und Einwilligungserklärung zu der jeweiligen klinischen Studie genannten Stellen verarbeitet werden.

Möchten Sie eines dieser Rechte in Anspruch nehmen, wenden Sie sich bitte an Ihren Prüfer oder an den Datenschutzbeauftragten Ihres Prüfzentrums. Außerdem haben Sie das Recht, Beschwerde bei der/den Aufsichtsbehörde/n einzulegen, wenn Sie der Ansicht sind, dass die Verarbeitung der Sie betreffenden personenbezogenen Daten gegen die DS-GVO verstößt.

Kontaktdaten des Datenschutzbeauftragten:

Rainer Hirsch

Ernst-Abbe-Hochschule Jena

Carl-Zeiss-Promenade 2, 07745 Jena

E-Mail: dsb@eah-jena.de