

V. Informacja dla rodzica/opiekuna prawnego dziecka na temat badań przesiewowych realizowanych w szkołach w ramach projektu „Lubelska Unia Cyfrowa – Wykorzystanie rozwiązań cyfrowych i sztucznej inteligencji w medycynie – projekt badawczy”

Tytuł badania: „Przeprowadzenie okulistycznych badań przesiewowych wśród 5000 dzieci w wieku szkolnym klas 1 – 8 z terenu województwa lubelskiego poprzez wdrożenie rozwiązań wypracowanych w trakcie pilotażu (badania przesiewowe i działania edukacyjne)”.

Dane kontaktowe w sprawie programu:

strona internetowa: <https://lubelskauniacyfrowa.eu>

email.: krotkowzrocznosc@umlub.edu.pl

tel.: (81) 448 53 05

WSTĘP

Krótkowzroczność (myopia) to częsta wada wzroku, w której obraz powstaje przed siatkówką i dlatego jest widziany niewyraźnie. Wada ta wymaga nie tylko odpowiedniej korekcji, ale także zwiększa ryzyko wystąpienia schorzeń grożących utratą wzroku m.in. jaskry czy odwarstwienia siatkówki.

Dane światowe wykazują, że krótkowzroczność na przestrzeni lat wykazuje tendencje do coraz częstszego występowania i w coraz młodszy wiek. Problem ten mogła nasilić epidemia COVID-19 i stopniowe wydłużanie się czasu spędzanego przez dzieci przed urządzeniami elektronicznymi (komputery, smartfony itp.). Krótkowzroczność rozwija się przewlekłe, zwłaszcza młodsze dzieci nie zdają sobie sprawy, że widzą gorzej i nie informują o tym rodziców. Brak odpowiedniej korekcji na wczesnym etapie powoduje pogłębianie się wady i niewłaściwy rozwój pełnej ostrości widzenia. Jednocześnie wielu rodziców może mieć problem z rozpoznaniem niepełnej ostrości widzenia u dziecka.

Zanim zdecyduje Pani/Pan, czy chce aby Pani/Pana dziecko/podopieczny wzięło/wziął udział w badaniu, ważnym jest, aby zrozumiała/ł Pani/Pan na czym będzie ono polegało i z czym będzie się wiązał udział w badaniu. Aby podjąć świadomą decyzję o udziale, powinna/powinien Pani/Pan znać jego cel, przebieg, związane z nim potencjalne korzyści i ryzyka, a także niedogodności i podjęte środki ostrożności. Proces ten określa się jako udzielenie „świadomej zgody”. Prosimy uważnie, bez pośpiechu zapoznać się z poniższą treścią *Informacja dla rodzica/opiekuna prawnego dziecka na temat badań przesiewowych realizowanych w szkołach w ramach projektu „Lubelska Unia Cyfrowa – Wykorzystanie rozwiązań cyfrowych i sztucznej inteligencji w medycynie – projekt badawczy”* i formularza *Świadoma zgoda na udział w badaniu okulistycznym dziecka*. Gdyby cokolwiek było niejasne lub gdyby chciała/ł Pani/Pan uzyskać więcej informacji, prosimy o kontakt (dane podane są powyżej).

Udział w tym badaniu pomoże w wykryciu na wczesnym etapie wady wzroku u Pani/Pana dziecka/podopiecznego, a także zapewni profesjonalną i bezpłatną dalszą diagnostykę. Informacje uzyskane dzięki udziałowi Pani/Pana dziecka/podopiecznego pomogą stworzyć i rozwijać zaawansowaną metodę diagnostyczną oraz przyczynić się do rozszerzenia programu badań przesiewowych na cały kraj.

Często efektem prowadzenia badań przesiewowych jest poprawa standardów leczenia i wprowadzenie innowacyjnych rozwiązań istotnych społecznie problemów zdrowotnych. Dlatego prowadzenie tego typu działań jest bardzo istotne dla systemu ochrony zdrowia, a także profilaktyki zdrowotnej.

Jeśli zdecyduje się Pani/Pan na udział dziecka/podopiecznego w niniejszym badaniu, zostanie Pani/Pan poproszona/-y o podpisanie obligatoryjnych dokumentów: formularzy świadomej zgody na udział w badaniu okulistycznym dziecka, zgody na przetwarzanie danych osobowych dziecka oraz oświadczenie o przyjęciu warunków ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej

Decyzja o udziale dziecka/podopiecznego w badaniu należy wyłącznie do Pani/Pana. Udział w badaniu jest całkowicie **dobrowolny i całkowicie bezpłatny**.

Jaki jest cel badania?

Przeprowadzenie badań przesiewowych w szkołach podstawowych, w klasach 1-8 będzie realizowane w celu wykrycia krótkowzroczności i innych zaburzeń widzenia (pozostałe wady wzroku, zez, niedowidzenie itp.), wymagających pilnej diagnostyki i leczenia okulistycznego.

Realizacja badań pozwoli na weryfikację założeń opracowanego w programie modelu badań przesiewowych jako skutecznego narzędzia diagnozy i profilaktyki krótkowzroczności oraz innych wad wzroku u dzieci w wieku wczesnoszkolnym (tj. z klas 1-8) oraz ewentualną korektę zaproponowanych w programie interwencji diagnostyczno-profilaktycznych.

Informacje uzyskane podczas realizacji programu pozwolą na wyciągnięcie wniosków co do częstości występowania krótkowzroczności oraz innych wad wzroku u dzieci w wieku wczesnoszkolnym z terenu woj. lubelskiego. Porównanie uzyskanych danych z ostatnimi dostępnymi wynikami badań pozwoli na weryfikację założeń o progresji krótkowzroczności w ostatnich latach w Polsce, na przykładzie województwa lubelskiego.

Analiza działań umożliwi także sformułowanie dodatkowych zaleceń co do działań, jakie na poziomie regionalnym i krajowym należałoby podjąć, aby skutecznie zmniejszyć ryzyko progresji krótkowzroczności oraz schorzeń z nią związanych.

Jak będzie wyglądał udział mojego dziecka/podopiecznego w badaniu, jeżeli wyrażę zgodę na jego udział?

Najpierw rodzice/opiekunowie oraz szkoła będą poinformowani o celach i metodach badania. Po podpisaniu dokumentów, w tym formularza świadomej zgody, przyjęciu warunków ubezpieczenia przez rodziców/opiekunów oraz po przeprowadzeniu przez Zespół badawczy krótkiego wywiadu wstępnego z dzieckiem oraz rodzicem/opiekunem prawnym dziecka, w tym zebraniu informacji o ostatnim badaniu okulistycznym, zdiagnozowanej wadzie wzroku itp, uczniowie zostaną poddani badaniu okulistycznemu. Członkowie Zespołu badawczego będą dezynfekowali ręce oraz po każdym przebadanym dziecku oprawki okularowe i wymieniali zastronkę. Pierwszym etapem będzie badanie ostrości wzroku w każdym oku osobno na tablicach Snellena (litery, cyfry lub symbole) z odległości 5 m w sali szkolnej. Dziecko będzie miało założone próbne oprawki okularowe oraz zastronkowane oko niebadane przy pomocy jednorazowej papierowej zastronki. Po każdym dziecku oprawki okularowe będą dezynfekowane, a zastronka wymieniana. Dodatkowo zostanie przeprowadzona makroskopowa ocena narządu wzroku (ogłędziny zewnętrznych struktur oka, takich jak powieki, spojówki, rogówka i źrenice, bez użycia specjalistycznych narzędzi. Obejmuje ona ocenę wyglądu, koloru i stanu tych struktur, a także reakcji źrenic na światło) ze szczególnym uwzględnieniem nieprawidłowego ustawienia gałek ocznych (pod kątem choroby zezowej). Kolejnym etapem będzie wykonanie badania refrakcji (wady wzroku) przy pomocy autorefraktometru ręcznego (tzw. badanie komputerowe wzroku). Badanie będzie przeprowadzone z odległości ponad 10 m, bez konieczności kontaktu dziecka z urządzeniem. Nie będą też wpuszczane krople rozszerzające źrenicę ani inne leki, a bezpośrednio po zakończeniu badania dzieci będą mogły uczestniczyć w lekcjach. Podczas badań obecny będzie rodzic/opiekun prawny Uczestnika badania (dziecka) lub osoba wyznaczona przez Dyрекcję Szkoły spośród grona pedagogicznego.

Uzyskane dane będą wprowadzane poprzez aplikację komputerową do bazy danych projektu, gdzie będą przechowywane w zabezpieczony sposób zgodnie z Polityką Ochrony Danych Uniwersytetu Medycznego w Lublinie. Na podstawie uzyskanych wyników będzie generowany raport badania, który będzie wskazywał na potrzebę wizyty u okulisty (lub brak takiej pilnej potrzeby) w celu rozszerzenia diagnostyki, ponieważ badanie w szkole nie jest wystarczające do postawienia pełnej diagnozy. Raport badania będzie drukowany i przekazywany rodzicom/opiekunom prawnym w sposób zgodny z dyrektywą RODO. Raport będzie zawierał dane kontaktowe (nr telefonu, e-mail), które umożliwią umówienie bezpłatnego badania (będzie wymagane skierowanie od lekarza rodzinnego) w Klinice Okulistyki Ogólnej USK1 w Lublinie, podczas którego zostanie przeprowadzona bardziej szczegółowa diagnostyka, połączona z wykonaniem szerokokątnego zdjęcia dna oka przy użyciu specjalistycznej kamery (bez konieczności wpuszczania kropli rozszerzających źrenicę). Pozwoli to na kompleksową ocenę danych medycznych i szybkie ustalenie ryzyka występowania zmian patologicznych wymagających

interwencji (np. korekcji okularowej, leczenia zezu, niedowidzenia). W dalszym etapie dane będą zbiorczo analizowane przez okulistów z Katedry i Kliniki Okulistyki Ogólnej UM w Lublinie w celu określenia częstości występowania zaburzeń widzenia i wad wzroku w badanej populacji. Na podstawie uzyskanych danych medycznych będą ponadto opracowane algorytmy/metody sztucznej inteligencji.

Zespół specjalistów z Politechniki Lubelskiej na tej podstawie opracuje i przetestuje algorytmy sztucznej inteligencji, które będą mogły być zastosowane w szerszym zakresie (u większej liczby dzieci) po odpowiednim douczeniu modelu na odpowiednio większej grupie treningowej. Wynikiem działania algorytmów sztucznej inteligencji będzie możliwość automatycznej analizy badań z określoną skutecznością wykrywania zaburzeń widzenia lub zmian patologicznych.

Czy badanie może mieć wpływ na zdrowie mojego dziecka/podopiecznego?

Badanie nie ma żadnego wpływu na zdrowie dziecka/podopiecznego. Nie będą podawane krople, ani badania wymagające bliższego kontaktu z dzieckiem. Jedynym momentem gdzie osoba badająca będzie miała kontakt z dzieckiem jest badanie ostrości wzroku wymagające założenia próbnego oprawki okularowej lub zasłonięcia oka, które w danym momencie nie jest badane. W trakcie badania w szkole nie będą przypisywane okulary. Osoby wykonujące badanie to przeszkolony personel medyczny, który na co dzień zajmuje się pacjentami okulistycznymi i zna procedury badań medycznych

Jak, oprócz diagnostyki, zostaną wykorzystane dane osobowe oraz dane z badania mojego dziecka/podopiecznego? Czy będą zabezpieczone przed ujawnieniem? Co kryje się pod pojęciem „sztuczna inteligencja” jakich danych mojego dziecka będzie potrzebować?

Metody „sztucznej inteligencji” pozwolą na opracowanie automatycznych rozwiązań służących do analizy zaburzeń widzenia i zmian patologicznych. Przez „sztuczną inteligencję” należy rozumieć zbiór algorytmów uczenia maszynowego (komputerowego) pozwalającego na wspomaganie interpretacji wyników badań w sposób automatyczny na podstawie zebranych danych. Zebrane w badaniu dane zostaną podzielone na zbiór treningowy, służący do uczenia „sztucznej inteligencji”, oraz zbiór testowy do określenia skuteczności działania metody. Samo wykorzystanie metod sztucznej inteligencji nie wiąże się z przetwarzaniem danych osobowych ponieważ opiera się na danych zanonimizowanych i w związku z tym będą zabezpieczone przed ujawnieniem. Dane osobowe będą przetwarzane przez zespół lekarski.

Czy udział w omawianym badaniu jest płatny?

Udział w badaniu jest całkowicie bezpłatny, zarówno etap badań prowadzonych w szkole jak i pogłębiona diagnostyka prowadzona w Klinice Okulistyki Ogólnej USK1 w Lublinie nie wiąże się z żadnymi kosztami.

Jedynymi kosztami, jakie mogą wystąpić w trakcie badania jest ewentualny dojazd/powrót na diagnostykę pogłębioną. Uniwersytet Medyczny w Lublinie nie pokrywa kosztów podróży rodzica/opiekuna prawnego z dzieckiem biorącym udział w badaniu.

Kto organizuje i finansuje to badanie?

Organizatorem badania jest Uniwersytet Medyczny w Lublinie. Finansowanie projektu „Lubelska Unia Cyfrowa – Wykorzystanie rozwiązań cyfrowych i sztucznej inteligencji w medycynie – projekt badawczy” jest realizowane na podstawie art. 404 ust. 1 ustawy Prawo o szkolnictwie wyższym i nauce (Dz.U. z 2021 r. poz. 478, z późn. zm.) w ramach którego Uniwersytetowi Medycznemu w Lublinie przyznano środki Ministra Nauki i Szkolnictwa Wyższego.

Co się stanie z wynikami tego badania?

Wyniki badań będą wykorzystane do:

1. Określenia zaburzeń widzenia u konkretnych dzieci, co pomoże na objęcie ich opieką okulistyczną
2. Stwierdzenia częstości zaburzeń widzenia u uczniów klas 1-8, które mogły się nasilić w związku z ogólną tendencją do rozwoju krótkowzroczności, co pozwoli na podjęcie środków zaradczych.
3. Na podstawie uzyskanych danych medycznych będą ponadto opracowane algorytmy/metody sztucznej inteligencji do diagnozowania zaburzeń widzenia u dzieci pozwalające na automatyczną ocenę zaburzeń widzenia lub zmian patologicznych.

Dane kontaktowe w sprawie Projektu:
Regionalne Centrum Medycyny Cyfrowej
Uniwersytet Medyczny w Lublinie
Al. Raławickie 1, pok. 16
20-059 Lublin
tel.: +48 (81) 448 53 08, +48 (81) 448 53 09
e-mail: krotkowzrocznosc@umlub.edu.pl

.....
Imię i nazwisko dziecka

.....
czytelny podpis Rodzica/opiekuna prawnego
dziecka - uczestnika badania

