

Einwilligungserklärung zur Teilnahme an der Fr1da-Studie „Typ-1-Diabetes: Früh erkennen – Früh gut behandeln“

Ich habe das Informationsblatt zur Teilnahme an Fr1da erhalten und gelesen. Ich hatte die Gelegenheit, zu der dort beschriebenen und empfohlenen Inselautoantikörper-Screeninguntersuchung sowie zu der Vorgehensweise Fragen zu stellen bzw. die angebotene telefonische Beratung wahrzunehmen. Mir wurde ausreichend Zeit für Fragen und zum Nachdenken eingeräumt. Mir ist bekannt, dass uns aus einer Nichtteilnahme keine Nachteile entstehen.

Die Teilnahme meines Kindes an Fr1da kann ich jederzeit ohne Angabe von Gründen beenden.

Mir ist bekannt, dass alle Mitarbeitenden von Fr1da sowie die teilnehmenden Kinderärztinnen und -ärzte der Schweigepflicht und zur Beachtung des Datenschutzes verpflichtet sind. Weiterhin bin ich damit einverstanden, dass die Daten meines Kindes in pseudonymisierter Form, also ohne namentliche Nennung, für wissenschaftliche Zwecke verwendet werden. Auch in etwaigen Veröffentlichungen der Ergebnisse dieser Untersuchungen werde ich bzw. mein Kind nicht namentlich genannt. Ich verstehe, dass meine Teilnahme auch beinhaltet, dass die Daten meines Kindes in verschlüsselter Form für Forschungszwecke an externe Personen oder Organisationen weitergegeben werden dürfen. Diese externen Personen oder Organisationen sind möglicherweise in Ländern ansässig, deren Datenschutzbestimmungen nicht denen innerhalb der Europäischen Union entsprechen. Ich verstehe, dass das Helmholtz Munich alle möglichen Maßnahmen zum Schutz meiner Privatsphäre ergreift.

Durch die Unterzeichnung dieses Formulars gebe ich meine Zustimmung zur Teilnahme an Fr1da.

Zustimmung zur Aufbewahrung der restlichen Blutprobe für zukünftige Untersuchungen zur Entstehung von Typ-1-Diabetes und anderer assoziierter Autoimmunerkrankungen (siehe Informationen auf der umliegenden Seite)

- Ich stimme der Aufbewahrung der restlichen Blutprobe für zukünftige Untersuchungen zur Entstehung von Typ-1-Diabetes und anderer assoziierter Autoimmunerkrankungen zu.
- Ich stimme der Aufbewahrung der restlichen Blutprobe für zukünftige Untersuchungen zur Entstehung von Typ-1-Diabetes und anderer assoziierter Autoimmunerkrankungen **nicht** zu.

In Druckschrift: Name des Kindes

In Druckschrift: Name des Elternteils/Erziehungsberechtigten und Verhältnis zum teilnehmenden Kind

Datum, Unterschrift mind. eines Elternteils/Erziehungsberechtigten

In Druckschrift: Name der aufklärenden Ärztin/des aufklärenden Arztes

Datum, Unterschrift der aufklärenden Ärztin/des aufklärenden Arztes

Stempel der Arztpraxis

Zustimmung zur Aufbewahrung der restlichen Blutprobe für zukünftige Untersuchungen zur Entstehung von Typ-1-Diabetes und anderer assoziierter Autoimmunerkrankungen

Im Rahmen von Fr1da wird Ihrem Kind mit Ihrer Erlaubnis Blut abgenommen. Diese Blutprobe wird zum größten Teil für die Bestimmung der Inselautoantikörper benötigt. Gelegentlich kommt es vor, dass nach der Messung noch einige µl Restblut übrig sind. Dieses könnte mit Ihrer Zustimmung in der sogenannten „Probenbank“ der Forschergruppe Diabetes am TUM Klinikum Rechts der Isar der Technischen Universität München und des Instituts für Diabetesforschung, Helmholtz Munich aufbewahrt und für zukünftige Forschungsprojekte verwendet werden.

Dabei handelt es sich um Forschungsprojekte, die sich in Zukunft mit Fragen zum Typ-1-Diabetes und zu anderen assoziierten Autoimmunerkrankungen beschäftigen werden, wie den Ursachen bzw. Auslösern des Typ-1-Diabetes und wie die Erkrankung verhindert bzw. behandelt werden kann.

Zur Lagerung der Bioproben in der Probenbank werden besondere Schutzvorkehrungen getroffen. Bevor die Blutprobe Ihres Kindes von uns zur Probenbank gesendet wird, erhält die Probe eine Nummer. Persönliche Informationen wie der Name oder die Adresse Ihres Kindes werden **nicht** an die Probenbank weitergeleitet. Auf diese Weise wissen weder Mitarbeitende der Probenbank den Namen Ihres Kindes, noch können diese Informationen an Dritte weitergegeben werden.

Die Blutproben werden nur zu Forschungszwecken benutzt. Eine Weitergabe der Blutproben zu einem kommerziellen Nutzen wird vollständig ausgeschlossen.

Wenn Sie zustimmen, dass das Blut Ihres Kindes in der Probenbank gelagert wird, können Sie Ihre Entscheidung jederzeit widerrufen und die Probe aus der Probenbank entfernen lassen.

Auch wenn Sie der Lagerung der Blutprobe Ihres Kindes nicht zustimmen, kann Ihr Kind trotzdem an Fr1da teilnehmen.

Wissenschaftliche Leitung:

Univ.-Prof. Dr. med. Anette-Gabriele Ziegler
Direktorin des Instituts für Diabetesforschung,
Helmholtz Munich;
Lehrstuhl Diabetes und Gestationsdiabetes,
TUM Klinikum Rechts der Isar

**HELMHOLTZ
MUNICH**



In Kooperation mit



Forschungsunterstützung

