

Fr1da-Studie

Typ-1-Diabetes: Früh erkennen – Früh gut behandeln

» Information zur Teilnahme an der Studie

Liebe Eltern,

immer mehr Kinder erkranken an Typ-1-Diabetes. Im Folgenden möchten wir Sie über das Projekt „Typ-1-Diabetes: Früh erkennen – Früh gut behandeln“ informieren. Durch die Untersuchung weniger Blutstropfen können wir erkennen, ob bei Ihrem Kind ein frühes Stadium des Typ-1-Diabetes vorliegt. Wenn dies der Fall sein sollte, kann die Erkrankung von Anfang an optimal behandelt werden.

Die Teilnahme an der Untersuchung ist freiwillig und für Sie kostenlos. Sie setzt die schriftliche Einwilligung der Eltern voraus.

Die Studie wird vom Helmholtz Munich in Kooperation mit dem Berufsverband der Kinder- und Jugendärzt*innen e. V., BVKJ-Landesverband Bayern und PaedNetz Bayern e. V. durchgeführt.

Schirmherrschaft



Bayerisches Staatsministerium für
Gesundheit, Pflege und Prävention

In Kooperation mit



Einverständnis zur Teilnahme

Wenn Sie mit Ihrem Kind an der Untersuchung teilnehmen möchten, benötigen wir Ihre schriftliche Zustimmung. Sie können jederzeit die Teilnahme an der Studie ohne Nennung von Gründen widerrufen. Wenn Sie sich entscheiden, die Teilnahme zu beenden, sollten Sie sich mit dem Institut für Diabetesforschung, Helmholtz Munich (Tel. 0800 – 464 88 35) in Verbindung setzen.



Fr1da-Botschafter ist das
bekannte Kinderlieder-Duo
Margit Sarholz & Werner Meier

Gute Musik für Kinder
Sternschnuppe

Wie wird die Vertraulichkeit Ihrer Daten gewährleistet?

Ihre Daten / die Daten Ihres Kindes werden verschlüsselt, d.h. alle Daten, die Sie bzw. Ihr Kind unmittelbar identifizieren (Name, Geburtsdatum, Anschrift etc.), werden durch einen Code ersetzt. Die unmittelbar identifizierenden Daten können nur von Mitarbeitenden des Instituts für Diabetesforschung, Helmholtz Munich – Deutsches Forschungsinstitut für Umweltgesundheit (GmbH) (HMGU) eingesehen werden; sie werden getrennt von den verschlüsselten Daten (Untersuchungsergebnissen und medizinischen Daten) gespeichert. Dies schließt eine Identifizierung Ihrer Person bzw. Ihres Kindes durch Unbefugte weitgehend aus. Eine Weitergabe der Ihre Person bzw. Ihr Kind identifizierenden Daten an Forschende oder andere unberechtigte Dritte, etwa Versicherungsunternehmen oder Arbeitgeber, erfolgt nicht.

Die verschlüsselten Daten (Untersuchungsergebnisse und medizinische Daten) Ihres Kindes werden ebenso am HMGU gespeichert. Das HMGU kann Ihre verschlüsselten Daten für wissenschaftliche Zwecke verwenden und an externe Forschungspartner wie Universitäten, Krankenhäuser, und Forschungsinstitute und forschende Unternehmen, weitergeben. Dabei werden die verschlüsselten Daten unter Umständen auch mit medizinischen Daten in anderen Datenbanken verknüpft, sofern die gesetzlichen Voraussetzungen hierfür erfüllt sind. Daten, die an Forschende herausgegeben wurden, dürfen nur für wissenschaftliche und gesundheitsbezogene Forschung verwendet und weitergegeben werden. Die wissenschaftliche und gesundheitsbezogene Forschung umfasst Grundlagenforschung, angewandte Forschung, und privat und / oder öffentlich finanzierte Forschung, die darauf abzielt, neue Wege zur Diagnose, Therapie, und Prävention von Gesundheitsproblemen zu entwickeln. Die verschlüsselten Daten Ihres Kindes können auch an Empfänger in Ländern außerhalb der EU weitergegeben werden. In diesen Ländern muss möglicherweise mit einem niedrigeren Datenschutzniveau gerechnet werden. Um den Schutz und die Wahrung der Vertraulichkeit der verschlüsselten Daten zu gewährleisten, werden von Datengeber und Datenempfänger geeignete Schutz- und Sicherheitsmaßnahmen ergriffen. Sämtliche Daten werden nur solange aufgehoben, wie eine entsprechende Rechtsgrundlage gestattet und nach Ablauf dieser gesetzlichen Aufbewahrungsfristen gelöscht.

Verschlüsselte Daten von Kindern mit einem frühen Stadium des Typ-1-Diabetes, werden in ein europäisches Register (pre-T1D Register <https://www.pre-t1d-registry.eu/>) aufgenommen. Das Register sammelt Daten über den Inselautoantikörperstatus und über Blutzuckermessungen z.B. während eines Glukosebelastungstests, HbA1c, und Informationen zu Stoffwechselfparametern bei klinischer Diabetesmanifestation. Das Register wird von Helmholtz Munich, verwaltet.

Informationen für Studienteilnehmerinnen und Studienteilnehmer zum Datenschutz

Rechtsgrundlage für die Datenverarbeitung ist Ihre Einwilligung (Artikel 9 Absatz 2a und Artikel 6 Absatz 1a der Europäischen Datenschutz-Grundverordnung).

Verantwortlich im Sinne des Datenschutzrechts:
Helmholtz Munich, Deutsches Forschungszentrum für Gesundheit und Umwelt (GmbH)
Ingolstädter Landstrasse 1, 85764 Neuherberg

Datenschutzbeauftragter:
Helmholtz Munich, Deutsches Forschungszentrum für Gesundheit und Umwelt (GmbH)
Ingolstädter Landstrasse 1, 85764 Neuherberg, E-Mail: datenschutz@helmholtz-munich.de

Zuständige Datenschutzaufsichtsbehörde:
Die Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit
Husarenstraße 30, 53117 Bonn, Telefon: +49 (0)228-997799-0, E-Mail: poststelle@bfdi.bund.de

Zudem haben Sie das Recht, Auskunft über die Daten zu erhalten, die Ihr Kind betreffen (auf Wunsch einschließlich einer unentgeltlichen Überlassung einer Kopie) sowie ggf. deren Berichtigung oder Löschung oder Einschränkung der Verarbeitung zu verlangen. Sie haben weiter das Recht, von Ihnen bereitgestellte Daten in einem standardisierten elektronischen Format zu erhalten oder an eine von Ihnen genannte Stelle übermittelt zu bekommen (Recht auf Datenübertragbarkeit).

Wissenschaftliche Leitung



Univ.-Prof. Dr. med. Anette-G. Ziegler

Direktorin des Instituts für Diabetesforschung,
Helmholtz Munich;
Lehrstuhl Diabetes und Gestationsdiabetes,
Klinikum rechts der Isar, Technische Universität München

HELMHOLTZ MUNICH



Klinikum rechts der Isar
Technische Universität München

Kontakt

Sollten Sie weitere Fragen zur Teilnahme haben, beantworten wir diese gerne in einem persönlichen Gespräch.

Institut für Diabetesforschung
Helmholtz Munich
Heidemannstraße 1
80939 München

Tel.: 0800 – 464 88 35 (kostenlos)

E-Mail: diabetes.fruherkennung@helmholtz-munich.de

Website: www.fr1da-studie.de

Mit Unterstützung von



LifeScience
Stiftung



Netzwerk



European action for the Diagnosis of Early
Non-clinical Type 1 diabetes For disease Interception

Was ist Typ-1-Diabetes?

Typ-1-Diabetes ist eine Autoimmunkrankheit. Das bedeutet, dass das körpereigene Immunsystem, das in erster Linie der Abwehr krankmachender Keime dient, sich gegen die Insulin produzierenden Zellen der Bauchspeicheldrüse richtet und diese zerstört.

In der Folge kommt es zum Ausbleiben der Insulinproduktion. Das Hormon Insulin hat die Aufgabe, den mit der Nahrung aufgenommenen Zucker aus dem Blut in die Zellen zu schleusen, die ihn zur Energiegewinnung benötigen. Bei Insulinmangel sammelt sich der Zucker im Blut an. Die Betroffenen müssen deshalb Insulin spritzen, um Gesundheitsprobleme durch zu hohe Blutzuckerwerte zu verhindern.

Was bedeutet Typ-1-Diabetes-Früherkennung?

Das Blut Ihres Kindes wird auf Inselautoantikörper untersucht. Inselautoantikörper sind Zeichen einer Entzündung der Insulin produzierenden Zellen der Bauchspeicheldrüse; sie können bereits Jahre bevor es zu einem Insulinmangel und zu einer Erhöhung des Blutzuckerspiegels kommt im Blut nachgewiesen werden. Der Nachweis von Inselautoantikörpern deutet auf einen Typ-1-Diabetes hin. Etwa 0,3 Prozent oder 3 von 1000 untersuchten Kindern haben Inselautoantikörper im Blut.

Welche Vorteile hat die Teilnahme an einer Untersuchung zur Typ-1-Diabetes-Früherkennung?

Die meisten Menschen, die an Typ-1-Diabetes erkranken, entwickeln die Erkrankung im Kindesalter. Wenn bei Ihrem Kind bei dieser Untersuchung keine Inselautoantikörper im Blut gefunden werden, kann die Testung auf Inselautoantikörper ein zweites Mal wiederholt werden. Werden bei allen Testungen keine Inselautoantikörper nachgewiesen, dann ist die Wahr-

scheinlichkeit sehr gering, dass später noch Typ-1-Diabetes auftritt.

Sollte bei der Untersuchung festgestellt werden, dass Ihr Kind Inselautoantikörper im Blut hat, kann es von Anfang an optimal betreut und behandelt werden. So können lebensbedrohliche Überzuckerungen verhindert werden, die relativ schnell und ohne Vorwarnung auftreten können. Betroffene Kinder und Eltern werden von uns ausführlich informiert und beraten. Auch gibt es heute neue Behandlungsversuche, um das Fortschreiten der Erkrankung zu verhindern. Wir werden interessierten Familien die Möglichkeit bieten, an solchen Studien teilzunehmen.

Wie läuft die Untersuchung ab und was wird untersucht?

Die Untersuchung findet im Alter von 2 bis 10 Jahren entweder im Rahmen der jeweiligen Vorsorgeuntersuchung (U7, U7a, U8, U9, U10, U11) oder auch bei jedem anderen Kinderarztbesuch statt. Dabei empfehlen wir die Untersuchung zur Typ-1-Diabetes Früherkennung zu zwei Zeitpunkten: im Alter von 3 Jahren (U7a) und im Alter von 7 Jahren (U10). Zusätzlich bieten wir die Untersuchung auch Verwandten von Menschen mit Typ-1-Diabetes im Alter von 1 Jahr bis 21 Jahren an. Auch bei Verwandten von Menschen mit Typ-1-Diabetes empfehlen wir zwei Testungen.

Die Bestimmung der Inselautoantikörper wird anhand weniger Blutstropfen durchgeführt, die durch einen kleinen Stich in den Finger gewonnen werden. Die Blutprobe wird an das Labor des Instituts für Diabetesforschung, Helmholtz Munich geschickt. Dort wird es mit speziellen, sehr empfindlichen Testmethoden



untersucht. Die Blutabnahme am Finger stellt für Ihr Kind keinerlei Gefahr oder Risiko dar. Es könnte zu einem kleinen Bluterguss, einer Schwellung oder einer Infektion kommen. Das Risiko für eine Infektion ist aber sehr gering.

Das Kind macht einen gesunden Eindruck. Sollte es dennoch untersucht werden?

Ja! Die meisten Kinder, die Typ-1-Diabetes entwickeln, zeigen im frühen Stadium der Erkrankung keinerlei Auffälligkeiten. Die Untersuchung ermöglicht die Erkennung des Typ-1-Diabetes in diesem frühen Stadium durch einen Bluttest. Wird der Blutzucker von nun an gut überwacht, können schwerwiegende Gesundheitsprobleme verhindert werden.

Was geschieht mit dem Testergebnis?

Unauffällige Testergebnisse werden nicht mitgeteilt. Deshalb bedeutet dies für Sie: Keine Nachricht = Gute Nachricht. Wenn Sie innerhalb von 8 Wochen nach der Blutentnahme keine gegenteilige Information von Ihrer kinderärztlichen Praxis bekommen haben, können Sie von einem unauffälligen Testergebnis ausgehen. Sollten Sie trotzdem noch unsicher sein, können Sie bei Ihrem Praxisteam das Testergebnis gezielt erfragen.

Die Praxis, die die Blutabnahme durchgeführt hat, wird über ein auffälliges Testergebnis unterrichtet. Gegebenenfalls wird Ihre Ärztin oder Ihr Arzt dann mit Ihnen Kontakt aufnehmen, um ein auffälliges Testergebnis in einer zweiten Blutprobe zu überprüfen. Werden bei der Messung Inselautoantikörper festgestellt, wird die Diagnose „frühes Stadium des Typ-1-Diabetes“ gestellt. In diesem Fall werden Sie umgehend informiert und zu einer Kontrolluntersuchung, sowie ausführlichen Beratung und Schulung eingeladen.

Was bedeutet die Diagnose: frühes Stadium des Typ-1-Diabetes?

Die meisten Kinder mit Inselautoantikörpern im Blut befinden sich in einem frühen Stadium des Typ-1-Diabetes und haben keinerlei Symptome. Sie fühlen sich vollkommen gesund, es besteht kein aktuelles gesundheitliches Risiko.

Wir werden mit betroffenen Eltern und deren Kinderärztin oder -arzt das weitere Vorgehen genau besprechen und sie in dieser Situation bestmöglich unterstützen. Der Stoffwechsel des Kindes wird regelmäßig sorgfältig überwacht. Die Eltern erhalten eine ausführliche Beratung und Schulung sowie einen individuellen Vorsorgeplan für ihr Kind. Mit regelmäßigen Kontrolluntersuchungen wird festgestellt, wann mit einer Insulinbehandlung begonnen werden sollte.

Es ist davon auszugehen, dass 75 Prozent der Kinder mit positiven Inselautoantikörpern innerhalb von zehn Jahren eine Insulinbehandlung benötigen. Dazu werden die Eltern schrittweise mit der Insulintherapie vertraut gemacht und an eine auf Typ-1-Diabetes spezialisierte Kinderarztpraxis oder Kinderklinik verwiesen.

Während dieser Phase des frühen Typ-1-Diabetes stehen wir den betroffenen Familien mit Rat und Tat zur Seite. Sollten Sie Informationen oder Unterstützung benötigen, können Sie sich mit Ihren Fragen und Sorgen an unsere kostenlose Telefon-Hotline wenden: 0800 - 464 88 35. Wir stellen auch den Kontakt zu entsprechenden Experten her.