

Typ-1-Diabetes Früherkennungstest für Verwandte

» Information zur Teilnahme an der Studie

Liebe Verwandte von Menschen mit Typ-1-Diabetes,

wussten Sie, dass Ihr Risiko ebenfalls zu erkranken, deutlich erhöht ist gegenüber Menschen ohne familiäre Vorbelastung? Mit einem einfachen Bluttest kann Typ-1-Diabetes in einem frühen Stadium erkannt und von Anfang an optimal behandelt werden.

Die Teilnahme am Früherkennungstest ist freiwillig und für Sie kostenlos. Sie setzt die schriftliche Einwilligung des Teilnehmers/Erziehungsberechtigten (bei Minderjährigen) voraus.



Typ-1-Diabetes Früherkennungstest für Verwandte

Kontakt

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

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

Institut für Diabetesforschung
Helmholtz Munich
Heidemannstraße 1
80939 München

Tel.: 0800 - 4 64 88 35 (kostenlos)

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

Mit Unterstützung von



DZD
Deutsches Zentrum
für Diabetesforschung

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).

Einverständniserklärung

Die Teilnahme am Typ-1-Diabetes Früherkennungstest für Verwandte setzt die schriftliche Zustimmung des Teilnehmers/Erziehungsberechtigten (bei Minderjährigen) voraus. Sie können die Teilnahme an der Studie jederzeit ohne Nennung von Gründen widerrufen. Wenn Sie sich dazu entscheiden, die Teilnahme zu beenden, sollten Sie sich mit dem Institut für Diabetesforschung, Helmholtz Munich, (Tel. 0800-4 64 88 35) in Verbindung setzen.

Bitte senden Sie die Blutprobe an:

Helmholtz Munich
Institut für Diabetesforschung
Ingolstädter Landstr. 1
85764 Neuherberg

WICHTIG!

Bitte verschicken Sie die Probe zusammen mit dem ausgefüllten Fragebogen und der unterschriebenen Einverständniserklärung in einem wattierten Umschlag. Achten Sie darauf, dass die Blutentnahme nur Montag bis Donnerstag stattfindet und der Versand noch am selben Tag erfolgt.

Typ-1-Diabetes

Früherkennungstest für Verwandte

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 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.

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

Verwandte von Menschen mit Typ-1-Diabetes haben ein erhöhtes Risiko, ebenfalls zu erkranken. Wenn bei Ihrem Kind/Ihnen bei dieser Untersuchung keine Inselautoantikörper im Blut gefunden werden, dann ist die Wahrscheinlichkeit sehr gering,

dass später noch Typ-1-Diabetes auftritt. Sollte bei der Untersuchung festgestellt werden, dass Inselautoantikörper im Blut vorliegen, kann von Anfang an eine optimale Betreuung und Behandlung stattfinden. So können lebensbedrohliche Überzuckerungen verhindert werden, die relativ schnell und ohne Vorwarnung auftreten können. Betroffene werden von uns ausführlich informiert und beraten. Auch gibt es heute neue Behandlungsversuche, um das Fortschreiten der Erkrankung zu verhindern. Wir versuchen, Menschen mit einem Frühstadium des Typ-1-Diabetes die Möglichkeit zu bieten, an solchen Studien teilzunehmen.

Wer kann sich testen lassen?

Die Untersuchung bieten wir allen im Alter von 1-21 Jahren an, die einen nahen Verwandten (Eltern, Kinder, (Halb-)Schwester, (Halb-)Bruder, Tante, Onkel, Cousine, Cousin, Nichte oder Neffe) mit Typ-1-Diabetes haben – und das deutschlandweit. Dies gilt auch für Verwandte von Kindern mit einem Frühstadium des Typ-1-Diabetes. Wir empfehlen die Untersuchung zur Typ-1-Diabetes Früherkennung zu zwei Zeitpunkten im Abstand von 3-5 Jahren.

Wie läuft der Test ab und was wird untersucht?

Die Untersuchung kann bei jedem Arztbesuch stattfinden. Hier wird Ihnen das Blut (2 ml Vollblut in einem Serumröhrchen) abgenommen, das für den Test benötigt wird. Dafür können die in der Praxis üblichen Materialien verwendet werden. Sollte Ihr Arzt an unserer Fr1da-Studie teilnehmen, kann er stattdessen die Fr1da-Materialien benutzen. **Die Blutprobe schicken**

Sie dann an das Labor des Instituts für Diabetesforschung, Helmholtz Munich. Dort wird es mit speziellen, sehr empfindlichen Testmethoden auf Inselautoantikörper untersucht.

Die Blutprobe wird zum großen Teil für die Bestimmung der Autoantikörper benötigt. Gelegentlich kommt es vor, dass nach der Messung noch Restblut übrig ist. Dieses kann mit Ihrer Zustimmung aufbewahrt und für zukünftige Forschungsprojekte verwendet werden, die zum Ziel haben, die Entstehung von Autoimmunerkrankungen aufzuklären.

Sollten sich Erwachsene und Kinder, die einen gesunden Eindruck machen, dennoch untersuchen lassen?

Ja! Die meisten Menschen, 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?

Das Testergebnis wird Ihnen innerhalb von 8 Wochen per Post zugeschickt. Bei einem auffälligen Testergebnis werden wir Sie telefonisch kontaktieren und zu einer Beratung und Schulung einladen. Wir werden versuchen, Ihnen die Teilnahme an einer Präventionsstudie zu ermöglichen. Nimmt Ihr Arzt an unserer Fr1da-Studie teil, wird dieser Sie über den Befund informieren.

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

Die meisten Menschen 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 Ihnen das weitere Vorgehen genau besprechen und Sie in dieser Situation bestmöglich unterstützen. Der Stoffwechsel sollte in Zukunft regelmäßig und sorgfältig überwacht werden. Sie erhalten eine ausführliche Beratung und Schulung und einen individuellen Vorsorgeplan. Mit regelmäßigen Kontrolluntersuchungen wird festgestellt, wann mit einer Insulinbehandlung begonnen werden sollte. Während dieser Phase des frühen Typ-1-Diabetes stehen wir Ihnen 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 (Tel. 0800 - 4 64 88 35). Wir stellen auch den Kontakt zu entsprechenden Experten her.