

## Freder1k-Studie: Typ-1-Diabetes Risiko Früh Erkennen

### Einwilligungserklärung zur Durchführung einer Früherkennungsuntersuchung von Diabetes bei Neugeborenen in Sachsen – Freder1k-Zentrum Sachsen Dresden

Ich habe das Informationsblatt zur Teilnahme an der Freder1k-Studie: „Ein erhöhtes Typ-1-Diabetes-Risiko früh erkennen“ gelesen. Über die Studie, die Untersuchung und die dazu notwendige Blutentnahme wurde ich aufgeklärt, auf Risiken, Grenzen hingewiesen und konnte Fragen dazu stellen. Ich wurde besonders darauf hingewiesen, dass ein auffälliges Ergebnis zwar ein erhöhtes Risiko, aber keine Diagnose eines Typ-1-Diabetes bedeutet. Mir ist bekannt, dass uns und unserem Kind aus einer Nichtteilnahme keine Nachteile entstehen.

Die Teilnahme meines Kindes an der Freder1k-Studie kann ich jederzeit ohne Angabe von Gründen beenden.

Vorname Kind: \_\_\_\_\_

Nachname Kind: \_\_\_\_\_

PLZ/Ort: \_\_\_\_\_

### Einwilligungserklärung:

Ich erkläre mich damit einverstanden, an der Studie teilzunehmen. Über die Untersuchung und die dazu notwendige Blutentnahme wurde ich von Herrn/Frau/Dr. \_\_\_\_\_ aufgeklärt, auf Risiken, Grenzen hingewiesen und konnte Fragen dazu stellen. Ich wurde besonders darauf hingewiesen, dass ein auffälliges Ergebnis ein erhöhtes Risiko, aber keine Diagnose bedeutet.

Ich willige damit ein, dass die Daten meines Kindes in pseudonymisierter Form, also ohne namentliche Nennung, für wissenschaftliche Zwecke verwendet werden.

Bei der Datenübermittlung an das Screening Labor, an das Institut für Diabetesforschung, Helmholtz Zentrum München, an das Zentrum der Regenerativen Therapien (CRTD), TU Dresden, sowie an die Klinik und Poliklinik für Kinder und Jugendliche, Universitätsklinikum Carl Gustav Carus, TU Dresden werden die Vorgabe der ärztlichen Schweigepflicht und des Datenschutzes eingehalten. Ein Personenbezug durch Dritte kann nicht wiederhergestellt werden.

Die Teilnahme am Neugeborenen-Screening für Diabetes ist freiwillig. Meine Einwilligung erfasst nur die genannten Zielerkrankungen.

Ich verstehe, dass meine Teilnahme auch beinhaltet, dass meine Daten 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 Universitätsklinikum Carl Gustav Carus, TU Dresden, das Zentrum der Regenerativen Therapien (CRTD), TUD Dresden und das Helmholtz Zentrum München alle möglichen Maßnahmen zum Schutz meiner Privatsphäre ergreift.

\_\_\_\_\_  
Unterschrift mind. eines Sorgeberechtigten

\_\_\_\_\_  
Ort, Datum

Die Filterpapierkarten mit den Blutstropfen werden nur solange aufbewahrt, bis das Ergebnis der Untersuchung vorliegt. Sie werden danach vernichtet, es sei denn, Sie stimmen einer Lagerung der Filterpapierkarten für spätere Untersuchungen für die Erforschung des Diabetes zu. Dabei könnte es erforderlich sein, dass ein Teil der Probe auch in anderen Forschungszentren, Universitäten und forschenden Unternehmen außerhalb des Helmholtz Zentrum München, mitunter auch im Ausland, getestet wird. Lesen Sie bitte hierfür folgenden Absatz und markieren Sie die Antwort, die für Sie zutrifft:

Die Filterpapierkarten mit den Blutstropfen dürfen gelagert werden und für spätere Untersuchungen über Diabetes, z.B. die Untersuchung auf neue Marker für Typ 1 Diabetes verwendet werden.

Ja  Nein

\_\_\_\_\_  
Name des Kindes (Druckbuchstaben) Geb. Datum

\_\_\_\_\_  
Unterschrift mind. eines Sorgeberechtigten Ort, Datum

### Kontakt:

Center for Regenerative Therapies,  
Technische Universität Dresden  
Prof. Dr. Ezio Bonifacio  
Fetscherstraße 105, 01307 Dresden

Tel.: 0800 - 72 45 148 (kostenlos)  
E-Mail: diabetesstudie.crtcd@tu-dresden.de  
www.gppad.org  
www.typ1diabetes-studien-sachsen.de

### Partner von GPPAD:



Universitätsklinikum  
Carl Gustav Carus



HELMHOLTZ  
MÜNCHEN

UNIVERSITÄT LEIPZIG

### Gefördert von:

THE LEONA M. AND HARRY B.  
HELMSLEY  
CHARITABLE TRUST



## Freder1k-Studie: Typ-1-Diabetes-Risiko früh erkennen

### Informationen zur Früherkennungsuntersuchung bei Neugeborenen

Liebe Eltern,

zwischen dem 2. und 3. Lebensjahr werden Neugeborene im Rahmen des regulären Neugeborenen-Screenings auf behandelbare Stoffwechsel- und Hormonerkrankungen untersucht. Im Folgenden möchten wir Sie auf eine weitere kostenfreie Zusatzuntersuchung aufmerksam machen: die **Früherkennungsuntersuchung auf das Risiko, Typ-1-Diabetes zu entwickeln**.

Die Untersuchung wird im Rahmen der Freder1k-Studie von einem Arzt durchgeführt und kann zusammen mit dem standardmäßigen Neugeborenen-Screening oder separat innerhalb der ersten 6 Wochen nach der Geburt stattfinden. Es werden dabei wenige Blutstropfen aus der Vene oder Ferse auf eine Filterpapierkarte getropft.



## Warum ist es sinnvoll, an einer Früherkennungsuntersuchung auf ein erhöhtes Risiko für Typ 1 Diabetes teilzunehmen?

**Typ-1-Diabetes** ist die häufigste Stoffwechselerkrankung bei Kindern und Jugendlichen. Sie ist durch einen Mangel am lebenswichtigen Hormon Insulin gekennzeichnet. Insulin hat die Aufgabe, Zucker vom Blut in die Zellen zu transportieren. Kinder mit Typ 1 Diabetes benötigen eine lebenslange Therapie mit Insulin. Ein großes Problem bei Typ-1-Diabetes ist, dass man ihn meist erst erkennt, wenn es bereits zu schwerwiegenden und zum Teil auch lebensbedrohlichen Symptomen gekommen ist. Wenn bei Kindern hingegen ein erhöhtes Diabetesrisiko bekannt ist, kann durch Beratung der Familien und regelmäßige Untersuchungen die Erkrankung früh erkannt und sicher behandelt werden. Möglicherweise kann zukünftig auch die Teilnahme an Studien zur Verhinderung oder Verzögerung des Krankheitsverlauf angeboten werden.

Typ-1-Diabetes tritt vor allem dann auf, wenn ein erhöhtes Erkrankungsrisiko aufgrund des Vorliegens bestimmter Gene besteht. Die meisten Kinder, die diese Risikogene tragen und an Diabetes erkranken, haben keine Verwandten mit Typ-1-Diabetes. Das heißt, die Erkrankung kann jeden treffen.

## In unserer Früherkennungsuntersuchung wird getestet, ob Ihr Kind ein erhöhtes Risiko für Typ 1 Diabetes aufweist.

Etwa 1 % oder 10 von 1000 Kindern in Deutschland werden mit einem erhöhten Risiko für Typ 1 Diabetes geboren.

## Was passiert bei einem unauffälligen Testergebnis?

Unauffällige Testergebnisse werden nicht mitgeteilt. Deshalb bedeutet dies für Sie: Keine Nachricht = Gute Nachricht. Wenn Sie innerhalb von 6 Wochen nach der Blutentnahme keine andere Information von dem Center for Regenerative Therapies, TU Dresden bekommen haben, können Sie davon ausgehen, dass bei Ihrem Kind kein erhöhtes Risiko für Typ-1-Diabetes vorliegt. Sollten Sie trotzdem noch unsicher sein, können Sie bei uns das Ergebnis der Untersuchung erfragen (kostenfrei unter Tel.: 0800 - 72 45 148). Bitte haben Sie Verständnis, dass es uns nicht möglich ist, Details der Genotypisierung zu übermitteln. Das gilt auch für den Fall, dass Risikogene festgestellt werden.

## Was passiert, wenn bei Ihrem Kind ein erhöhtes Risiko für Typ 1 Diabetes festgestellt wird?

Falls Ihr Kind ein erhöhtes Risiko für Typ 1 Diabetes aufweist, werden Sie innerhalb von 6 Wochen nach der Blutentnahme von dem Center for Regenerative Therapies, TU Dresden kontaktiert. In diesem Fall werden Sie in einem persönlichen Gespräch ausführlich über das Ergebnis und dessen Bedeutung informiert. Dabei werden Sie mit Ihrem Kind über Präventionsstudien informiert, die das Ziel haben, der Entwicklung von Typ-1-Diabetes vorzubeugen. Falls Sie nicht an einer Präventionsstudie teilnehmen möchten, werden wir Sie zu weitergehenden Untersuchungen im Alter von 1 Jahr und 3 Jahren einladen. Durch diese Folgeuntersuchungen können wir erkennen, ob bei Ihrem Kind tatsächlich ein frühes Stadium des Typ-1-Diabetes vorliegt. Denn je früher die Krankheit erkannt wird, desto früher kann sie optimal behandelt werden. Von 100 Kindern mit Risikogenen entwickeln etwa zehn bis zum 6. Geburtstag ein frühes Stadium des Typ-1-Diabetes.

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

Die meisten Kinder in einem frühen Krankheitsstadium haben keinerlei oder nur sehr wenig 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. Sie erhalten eine ausführliche Beratung und Schulung und einen individuellen Vorsorgeplan für ihr Kind. Mit regelmäßigen Kontrolluntersuchungen wird festgestellt, wann im Falle eines Typ-1-Diabetes mit einer Insulinbehandlung begonnen werden sollte.

Zudem bietet ein frühes Stadium des Typ-1-Diabetes die Möglichkeit, mit Ihrem Kind an Studien teilzunehmen, deren Ziel es ist, das Fortschreiten der Krankheit zu verhindern. 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 an unsere kostenlose Telefon-Hotline (Tel.: 0800 - 72 45 148) wenden.

## Einverständnis zur Teilnahme

Wenn Sie mit Ihrem Kind an der Früherkennungsuntersuchung für Typ-1-Diabetes-Risiko (Freder1k-Studie) 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 Zentrum für Regenerative Therapien CRTD, TU Dresden (Tel.: 0800 - 72 45 148) in Verbindung setzen.

## Wer hat Zugang zu Ihren Daten bzw. zu den Daten Ihres Kindes?

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 Zentrums für Regenerative Therapien (CRTD), TU Dresden, sowie der Klinik und Poliklinik für Kinder und Jugendliche, Universitätsklinikum Carl Gustav Carus, TU Dresden 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 am CRTD und am Helmholtz Zentrum München gespeichert. Das CRTD kann Ihre verschlüsselten Daten für wissenschaftliche Zwecke verwenden und an externe Forschungspartner wie Universitäten, Krankenhäuser, Screening Labore, 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 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 besteht und nach Ablauf dieser gesetzlichen Löschfristen gelöscht.

## Informationsblatt für Studienteilnehmer zum Datenschutz

### Datenschutzverantwortliche/r:

Klinik und Poliklinik für Kinder- und Jugendmedizin, Universitätsklinikum C. G. Carus Dresden, Fetscherstr. 74, 01307 Dresden; DSV@uniklinikum-dresden.de

Center for Regenerative Therapies, TU Dresden, Fetscherstr. 105, 01307 Dresden

Helmholtz Zentrum München – Deutsches Forschungszentrum für Gesundheit und Umwelt (GmbH), Institut für Diabetesforschung Ingolstädter Landstr. 1, 85764 Neuherberg

### Datenschutzbeauftragte/r:

Universitätsklinikum C. G. Carus Dresden, Datenschutzbeauftragte/r, Fetscherstr. 74, 01307 Dresden

### Zuständige Datenschutzaufsichtsbehörde:

Sächsischer Datenschutzbeauftragter, Bernhard-von-Lindenau-Platz 1, 01067 Dresden  
Zuständiger

### Landesdatenschutzbeauftragter/Bundesdatenschutzbeauftragter:

Sächsische Datenschutzbeauftragte Frau Dr. Juliane Hundert

Sie haben jederzeit die Möglichkeit, Auskunft über Ihre personenbezogenen Daten zu erhalten sowie ggf. deren Berichtigung oder Löschung zu verlangen. Sie haben außerdem das Recht, sich zu beschweren, falls Ihren Wünschen nicht nachgegangen wird.