

Einwilligungserklärung zur Teilnahme an der Fr1da-Nachfolgeuntersuchung:

Wir haben die Information und Einwilligungserklärung zur Teilnahme unseres Kindes an der Fr1da-Nachuntersuchung bei Kindern mit präsymptomatischem Typ-1-Diabetes gelesen und kennen den Inhalt. Durch die Unterzeichnung dieser Einwilligungserklärung geben wir freiwillig unsere Einwilligung zur Teilnahme unseres nachfolgend genannten Kindes an der Nachuntersuchung der Fr1da-Studie und zur Verwertung der pseudonymisierten Daten. Uns ist bekannt, dass wir jederzeit und ohne Angabe von Gründen unsere Einwilligung zur Teilnahme unseres Kindes an der Fr1da-Nachuntersuchung bei Kindern mit einem präsymptomatischen Typ-1-Diabetes zurückziehen können (mündlich oder schriftlich), ohne dass unserem Kind daraus Nachteile entstehen.

Vor- und Nachname des teilnehmenden Kindes

Geburtsdatum

Unterschrift des 1. Sorgeberechtigten

Ort/Datum

Unterschrift des 2. Sorgeberechtigten

Ort/Datum

Kontakt:

Center for Regenerative Therapies,
Technische Universität Dresden
Prof. Dr. Ezio Bonifacio
Fr1da-Studie
Fetscherstr. 105
01307 Dresden

Tel.: +49 (0)351 - 458 82018
E-Mail: fr1dasachsen@tu-dresden.de



Universitätsklinikum
Carl Gustav Carus



DZD
Deutsches Zentrum
für Diabetesforschung

HelmholtzZentrum münchen
Deutsches Forschungszentrum für Gesundheit und Umwelt



Typ-1-Diabetes früh erkennen - früh gut behandeln



Fr1da in Sachsen für Europa: Typ-1-Diabetes früh erkennen – früh gut behandeln

>> Information und Einwilligungserklärung zur Teilnahme an der Fr1da-Nachuntersuchung:

Liebe Eltern, liebe Sorgeberechtigte,

Sie haben mit Ihrem Kind an der Früherkennungsuntersuchung von Diabetes für Kinder im Alter von 1.75 bis 10 Jahren teilgenommen. Durch die Untersuchung wurde ein präsymptomatischer Typ-1-Diabetes bei Ihrem Kind festgestellt. Deshalb laden wir Sie zu einem Folgeprogramm ein, um den Verlauf des frühen Typ-1-Diabetes bei Ihrem Kind weiter zu beobachten und eine Manifestation möglichst frühzeitig zu erkennen. Dies ist wichtig, denn je früher der Typ-1-Diabetes erkannt und je eher mit einer Insulin-Therapie begonnen wird, desto milder verläuft der Beginn der Erkrankung und auch Folgeschäden können so minimiert werden.

Dieses Schreiben ist dazu gedacht, Ihnen die wichtigsten Informationen zu den Nachuntersuchungen der Fr1da-Studie zu geben. Gerne könne Sie in einem persönlichen Gespräch mit ihrem Kinderarzt oder dem kinderdiabetischen Zentrum des Uniklinikums Dresden das Nachfolgeprogramm ausführlich besprechen.



Was sind die Ziele der Nachuntersuchung?

Durch eine regelmäßige Überwachung des Glukose Stoffwechsels Ihres Kindes im Rahmen der Fr1da-Nachuntersuchungen soll eine Manifestation des Typ-1-Diabetes so früh wie möglich erkannt werden, um mögliche Nebenwirkungen wie eine Ketoazidose zu verhindern und den Diabetes möglichst früh optimal einzustellen. Zusammen mit der im Rahmen der Fr1da-Studie durchgeführten Schulung möchten wir Sie so bestmöglich auf eine Manifestation des Typ-1-Diabetes bei Ihrem Kind vorbereiten.

Was passiert bei der Nachuntersuchung?

Im Rahmen der Fr1da-Studie wird bei Kindern mit positiven Inselantikörpern eine Bestimmung der Glukosetoleranz durchgeführt. Kinder ohne oder mit einer nur leicht veränderten Glukosetoleranz werden zu regelmäßigen Visiten im Abstand von 3-6 Monaten (abhängig vom Status der Glukosetoleranz) in das kinderdiabetische Zentrum des Uniklinikums Dresden eingeladen. Bei diesen Besuchen wird der Blutzuckerwert und HbA1c-Wert Ihres Kindes kontrolliert. Zudem erhalten Sie Blutzuckermessgeräte, um den Zuckerwert Ihres Kindes regelmäßig zu Hause bestimmen zu können.

Können Eltern etwas tun, um das Auftreten von Typ-1-Diabetes bei den Kindern zu verhindern?

Es gibt derzeit keine gesicherte Therapie, mit der Typ-1-Diabetes aufgehalten oder verzögert werden kann. Es gibt allerdings eine Reihe von Studien, mit denen versucht wird, die Immunantwort gegenüber Inselautoantigenen so zu verändern, dass Typ-1-Diabetes verhindert werden kann. Diese Studien sind nicht Teil der Fr1da-Studie. Sie werden jedoch über alle in Deutschland existierenden Studien zur Prävention des Typ-1-Diabetes informiert und erhalten die Möglichkeit, daran teilzunehmen. Ein gesondertes Aufklärungsgespräch und Informationsmaterialien werden Sie

darüber informieren. Bitte geben Sie uns Bescheid, wenn Sie über Studien informiert werden wollen.

Was ist der mögliche Nutzen einer Teilnahme?

Durch die Teilnahme an der Nachfolgeuntersuchung wird eine regelmäßige Kontrolle des Stoffwechsels Ihres Kindes gewährleistet. Sie erhalten eine ausführliche Beratung 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.

Was sind mögliche Beschwerden/Risiken?

Die Blutabnahme stellt für Ihr Kind nur ein geringes Risiko dar. Es könnte zu einem kleinen Bluterguss, einer Schwellung oder einer Infektion kommen. Das Risiko für eine Infektion ist aber sehr gering. In sehr seltenen Fällen ist eine Nervenschädigung möglich. Mit einer betäubenden Salbe, die vor der Blutentnahme aufgetragen wird, können etwaigen Schmerzen beim Einstich gelindert werden.

Einwilligungserklärung

Falls Sie sich entschließen, mit Ihrem Kind an der Nachuntersuchung der Fr1da-Studie teilzunehmen, benötigen wir Ihre schriftliche Einwilligung. Die Teilnahme an der Nachuntersuchung ist freiwillig. Sie können jederzeit die Teilnahme ohne Nennung von Gründen beenden. Wenn Sie sich entscheiden, die Teilnahme zu beenden, sollten Sie sich mit der Klinik und Poliklinik für Kinder und Jugendliche, Universitätsklinikum Carl Gustav Carus, TU Dresden (Tel. einfügen) in Verbindung setzen.

Informationen zum Datenschutz

Die Daten Ihres Kindes werden in pseudonymisierter Form, also ohne namentliche Nennung, für wissenschaftliche Zwecke verwendet. Bei der Datenübermittlung an das Institut für Diabetesforschung, Helmholtz Zentrum München, an das Center for Regenerative Therapies, TU Dresden und 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.

Für die Datenverarbeitung verantwortliche Person:

Klinik und Poliklinik für Kinder- und Jugendmedizin, Universitätsklinikum C. G. Carus Dresden, Fetscherstr. 74, 01307 Dresden

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

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:

Sächsischer Datenschutzbeauftragter Herr Andreas Schurig

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.