

INFORMACJA DLA UCZESTNIKA EKSPERYMENTU MEDYCZNEGO
I OPIEKUNA PRAWNEGO

Nazwa ośrodka naukowego*:

Klinika Diabetologii Dziecięcej i Medycyny Stylu Życia, Katedra Pediatrii,
Wydział Nauk Medycznych w Katowicach, Śląski Uniwersytet Medyczny

Badanie przesiewowe w kierunku, bezobjawowej wczesnej, fazy cukrzycy typu 1 u dzieci i młodzieży

(EDENT1FI, SCREENING FOR PRESYMPTOMATIC EARLY-STAGE TYPE 1 DIABETES IN CHILDREN)

Imię i nazwisko lekarza kierującego projektem badawczym (badacza):

- Prof. dr hab. n. med. Przemysław Jarosz-Chobot
- Dr n. med. Halla Kamińska
- Dr n. med. Ewa Rusak
- Dr n.med. Sebastian Seget
- Lek. Julia Stadnik
- Lek. Mateusz Tarasiewicz
- Lek. Dent. Anna Tkacz
- Lek. Wiktoria Bartnikowska

Imię i nazwisko osoby badanej:

Chcielibyśmy zaprosić Państwa do badania przesiewowego EDENT1FI, którego celem jest rozpoznanie wczesnego, przedklinicznego stadium cukrzycy typu 1 u dzieci (stadium 1 i 2). Cukrzyca typu 1 jest spowodowana nieprawidłowym działaniem układu immunologicznego dziecka, który niszczy własne komórki produkujące insulinę. Po pewnym czasie chore dzieci wymagają leczenia insuliną (stadium 3). Około 90% dzieci z nowo rozpoznaną cukrzycą nie ma w rodzinie nikogo chorego na cukrzycę typu 1. Rodzice nie znają objawów cukrzycy (zwiększone, pragnienie, oddawanie dużej ilości moczu i chudnięcie) co opóźnia rozpoznanie choroby. Opóźnienie diagnozy powoduje u około 40-50% dzieci rozwój zagrażającej zdrowiu dziecka kwasicy ketonowej i może prowadzić do śpiączki cukrzycowej.

Na czym polega badanie i opieka: krew dziecka zostanie zbadana pod kątem autoprzeciwciał typowych dla cukrzycy typu 1 (GADA, IA2A, ZnT8). Autoprzeciwciała są oznakami stanu zapalnego komórek trzustki produkujących insulinę. Można je wykryć we krwi na wiele lat przed wystąpieniem pełnoobjawowej cukrzycy. W celu zbadania autoprzeciwciał zostanie u dziecka jednorazowo pobrana krew kapilarna (lub żylna) w ilości 200 µl. W tym celu kilka kropli krwi pobiera się przez nakłucie palca. Dodatkowo zbierzemy dane społeczno-demograficzne (pesel, data urodzenia, płeć, wzrost, waga, wywiad rodzinny w kierunku cukrzycy typu 1) i dane kontaktowe. Badania laboratoryjne zostaną wykonane w Zakładzie Badań Przesiewowych i Diagnostyki Metabolicznych IMiD. W przypadku dodatniego testu poprosimy Państwa o ponowne pobranie próbki krwi na autoprzeciwciała (GADA, IA2A, ZnT8, IAA). Ta próbka krwi będzie wysłana do laboratorium w Helmholtz Monachium. Wykrycie 2 lub więcej autoprzeciwciał w 2 kolejnych próbkach krwi wskazuje na wczesną fazę cukrzycy typu 1. W przypadku potwierdzenia wczesnej fazy cukrzycy typu 1 dziecko zostanie objęte rutynową opieką Poradni Diabetologicznej GCZD zgodnie z zaleceniami PTD opieki nad dzieckiem i młodzieżą z cukrzycą oraz jeżeli wyrażicie na to Państwo zgodę pozostanie pod dalszą obserwacją w badaniu. W zależności od zaawansowania choroby będzie zalecone monitorowanie stężenia glukozy i obserwacja lub leczenie insuliną.

Oczekiwane korzyści z badania to wczesna diagnoza cukrzycy typu 1 jeszcze przed wystąpieniem pełnoobjawowej choroby. Dzięki wczesnemu rozpoznaniu cukrzycy dziecko zostanie objęte profesjonalną opieką diabetologiczną, zostanie przeprowadzona edukacja w zakresie objawów i leczenia choroby. W razie potrzeby obejmiemy Państwa opieką

psychologiczną. Wczesne rozpoznanie i leczenie cukrzycy typu 1 znacznie redukuje częstość występowania zagrażającej życiu cukrzycowej kwasicy ketonowej, daje szansę na utrzymanie przez dłuższy czas produkcji własnej insuliny co ułatwia leczenie cukrzycy i zmniejsza ryzyko powikłań przewlekłych.

Jeżeli wynik badania Państwa dziecka będzie dodatni zostaną Państwo o tym poinformowani w ciągu trzech miesięcy od dnia przeprowadzenia badania.

Jeżeli natomiast w ciągu trzech miesięcy do pobrania nie skontaktujemy się z Państwem, oznacza to, że wynik badania jest ujemny i Państwa dziecko nie ma autoprzeciwciał typowych dla cukrzycy typu 1.

Procedury związane z badaniem, takie jak pobieranie krwi, mogą powodować dyskomfort. Ryzyko związane z pobraniem krwi obejmuje łagodny ból lub zasinienie w miejscu pobrania krwi, może wystąpić zapalenie żyły czy omdlenie.

Pseudoanonimizowane (kodowane) dane od dzieci, u których zdiagnozowano wczesną fazę cukrzycy typu 1 zostaną wprowadzone przez Laboratorium Analityczne do europejskiego rejestru (EDENT1FI-R). Rejestr zawiera także informacje o zbiorach danych i biopróbkach pobieranych w ramach innych projektów. Rejestr jest zarządzany przez Helmholtz Monachium, Niemcy.

ZGODA NA UDZIAŁ W BADANIU PRZESIEWOWYM EDENT1F

Ja niżej podpisany(a).....
oświadczam, że przeczytałem/am i zrozumiałem/am powyższe informacje dotyczące opisanego badania, miałem/am możliwość zadawania pytań oraz otrzymałem/am wyczerpujące, satysfakcjonujące mnie odpowiedzi na zadane pytania. Wyrażam dobrowolnie zgodę na udział w tym badaniu i jestem świadomy/świadoma faktu, iż w każdej chwili mogę wycofać zgodę na udział w dalszej części projektu badawczego bez podania przyczyny. Przez podpisanie zgody na udział w badaniu nie zrzekam się żadnych należnych mi praw. Otrzymam jedną z dwóch kopii niniejszego formularza opatrzoną podpisem i datą.

Przez podpisanie tego dokumentu potwierdzam również, że zostałem/zostałam poinformowany/poinformowana o sposobie przetwarzania danych z badania oraz, że dane te są zbierane jedynie w celu naukowej analizy badania.

Wyrażam zgodę na przetwarzanie danych w tym badaniu zgodnie z obowiązującym w Polsce prawem (Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE). Zgadzam się na przekazanie moich pseudonimizowane danych do europejskiego rejestru (EDENT1FI-R).

Dane analizowane przez odnośnie władze, reprezentantów Ministerstwa Zdrowia, agencje rządowe oraz Komisje Bioetyczne dostępne będą jedynie w postaci anonimowej. Zostałem/zostałam poinformowany/poinformowana, iż w przypadku wycofania zgody na udział w badaniu zgromadzone do tej pory dane mogą zostać wykorzystane i przetwarzane jako część bazy danych badania.

Zostałem/am poinformowany/a, że zgodnie z art. 13 ogólnego rozporządzenia o ochronie danych osobowych z dnia 27 kwietnia 2016 r.:

1. Administratorem danych osobowych jest Śląski Uniwersytet Medyczny, ul. Poniatowskiego 15, 40-055 Katowice oraz Helmholtz Zentrum München – Deutsches Forschungszentrum für Gesundheit und Umwelt (GmbH) Institut für Diabetesforschung Ingolstädter Landstr. 1, D-85764 Neuherberg, Zakład Badań Przesiewowych i Diagnostyki Laboratoryjnej Instytutu Matki i Dziecka (IMiD), ul. Kasprzaka 17A, 01-211 Warszawa
2. Inspektor ochrony danych osobowych: Śląski Uniwersytet Medyczny, Telefon: 32 208 3630 e-mail: bezpieczenstwo@sum.edu.pl oraz Helmholtz Zentrum München – Deutsches Forschungszentrum für Gesundheit und Umwelt (GmbH) Ingolstädter Landstr. 1, D-85764 Neuherberg E-mail: datenschutz@helmholtz-muenchen.de.

Osoba uzyskująca zgodę na badanie

Badanie przesiewowe w kierunku bezobjawowej, przedklinicznej, wczesnej fazy cukrzycy typu 1 u dzieci.

EDENT1FI, SCREENING FOR PRESYMPTOMATIC EARLY-STAGE TYPE 1 DIABETES IN CHILDREN

KWESTIONARIUSZ

Data pobrania próbki.....

Imię i nazwisko dziecka

PESEL

Masa ciała (kg).....

Wzrost (cm)

Płeć

Adres do korespondencji:

Ulica, nr domu, nr mieszkania.....

Miejscowość, kod pocztowy.....

Telefon.....

Email.....

Informacje dodatkowe o cukrzycy typu 1 w rodzinie, proszę zaznaczyć

Nikt nie choruje ☐

Choruje ojciec ☐

Choruje matka ☐

Choruje rodzeństwo ☐

imię i nazwisko osoby zbierającej dane, podpis, data

MIEJSCE NA ETYKIETĘ