

INFORMACJA DLA DZIECKA I RODZICA

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

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

międzynarodowe, wieloośrodkowe badanie przesiewowe sponsorowane z grantu EU

Chcielibyśmy zaprosić Państwa do badania przesiewowego EDENT1FI, którego celem jest rozpoznanie wczesnego, bezobjawowego 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: 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 Instytucie Matki i Dziecka w Warszawie. 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 lub Hospital San Raffaele Mediolan. W przypadku wykrycia co najmniej 2 autoprzeciwciał poprosimy Państwa o pobranie jeszcze jednej próbki krwi (krew żylna) w celu ponownej oceny autoprzeciwciał. 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 opieką poradni diabetologicznej szpitala pediatrycznego im. J.P. Brudzińskiego w Warszawie, UCK-WUM 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.

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.

Pseudonimizowane (kodowane) dane od dzieci, u których zdiagnozowano wczesną fazę cukrzycy typu 1 zostaną wprowadzone 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 badania klinicznego 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 i że dane te będą weryfikowane przez ich porównanie z moją dokumentacją medyczną 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 pseudoanonimizowanych 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 Uniwersyteckie Centrum Kliniczne Warszawskiego Uniwersytetu Medycznego (UCK WUM) ul. Żwirki i Wigury 63A, 02-091 Warszawa oraz Helmholtz Zentrum München – Deutsches Forschungszentrum für Gesundheit und Umwelt (GmbH) Institut für Diabetesforschung Ingolstädter Landstr. 1, D-85764 Neuherberg.
2. Inspektor ochrony danych osobowych: Uniwersyteckie Centrum Kliniczne Warszawskiego Uniwersytetu Medycznego (UCK WUM) ul. Żwirki i Wigury 63A, 02-091 Warszawa, Telefon: +48 22 317 9133 E-Mail: iod@uckwum.pl oraz Helmholtz Zentrum München – Deutsches Forschungszentrum für Gesundheit und Umwelt (GmbH) Ingolstädter Landstr. 1, D-85764 Neuherberg E-mail: datenschutz@helmholtz-muenchen.de, Ospedale San Raffaele s.r.l., Via Olgettina 60 – 20132, Milano, Włochy, e-mail: presepio.giorgio@hsr.it
3. Dane osobowe uczestnika badania przetwarzane będą w celu realizacji badania pt. „Badanie przesiewowe w celu rozpoznania bezobjawowej, wczesnej fazy cukrzycy typu 1 u dzieci” w UCK-WUM, IMiDz, Helmholtz Zentrum München, Ospedale San Raffaele s.r.l. Milano na podstawie art. 9 ust. 2 lit. a ogólnego rozporządzenia o ochronie danych osobowych z dnia 27 kwietnia 2016 r.,
4. Dane osobowe uczestnika badania mogą być ujawniane wyłącznie:
 - osobom upoważnionym u administratora do przetwarzania danych osobowych,
 - podmiotom przetwarzającym na mocy umowy powierzenia,

- przedstawicielom krajowych, zagranicznych lub międzynarodowych instytucji nadzorujących badanie kliniczne po spełnieniu warunków określonych w Rozdziale V ogólnego rozporządzenia o ochronie danych osobowych z dnia 27 kwietnia 2016 r.,
 - innym podmiotom upoważnionym na podstawie przepisów prawa
5. Dane osobowe uczestnika badania przechowywane będą przez 30 lat od momentu wyrażenia zgody, chyba że uczestnik wycofa swoją zgodę przed upływem tego okresu. W szczególnych przypadkach dane mogą mieć istotną wartość dla nauki po upływie tego okresu. W takich przypadkach skonsultujemy się z odpowiednim organem nadzorującym ochronę danych i niezależną komisją etyczną w celu ustalenia, czy możliwe jest dalsze wykorzystanie danych dziecka.
 6. Uczestnik badania posiada prawo dostępu do treści swoich danych, prawo do ich sprostowania, usunięcia, ograniczenia przetwarzania, prawo do przenoszenia danych, prawo do wniesienia sprzeciwu i prawo do cofnięcia zgody w dowolnym momencie,
 7. Uczestnik posiada prawo wniesienia skargi do Urzędu Ochrony Danych Osobowych, gdy uzasadnione jest, że Pani/Pana dane osobowe przetwarzane są przez administratora niezgodnie z ogólnym rozporządzeniem o ochronie danych osobowych z dnia 27 kwietnia 2016r.,
 8. Podanie danych osobowych jest dobrowolne,
 9. Decyzje nie będą podejmowane w sposób zautomatyzowany, nie będą podlegać profilowaniu.

Badanie jest ubezpieczone od odpowiedzialności cywilnej sponsora i badacza za szkody wyrządzone w związku z prowadzeniem badania klinicznego zgodnie z polisą numer COR478484 wystawioną w Towarzystwie Ubezpieczeniowym Wiener TU S.A. Vienna Insurance Group.

Pacjentka/pacjent po ukończeniu 16. roku życia:

.....

Imię i nazwisko (drukowanymi literami) Podpis Data złożenia podpisu

(ręką pacjenta)

Rodzic/Opiekun prawny:

.....

Imię i nazwisko (drukowanymi literami) Podpis Data złożenia podpisu

(ręką rodzica/opiekuna prawnego)

Oświadczam, że omówiłem/omówiłam przedstawione badanie z pacjentem/pacjentką oraz Rodzicem/opiekunem prawnym używając zrozumiałych, możliwie prostych sformułowań oraz udzieliłem/udzieliłam informacji dotyczących natury i znaczenia badania.

Osoba uzyskująca zgodę na badanie

.....

Imię i nazwisko (drukowanymi literami) Podpis data złożenia podpisu