

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

EDENT1F1, 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 ☐

rodzeństwo ☐

imię i nazwisko osoby zbierającej dane, podpis, data

Choruje

MIEJSCE NA ETYKIETĘ

INFORMACJA DLA UCZESTNIKA EKSPERYMENTU MEDYCZNEGO

LOPIEKUNA 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 (EDENT1F1, 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. 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 EDENT1F1, 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 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, IAAs). 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 wyrażacie 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 częstotliwość 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 sześciu 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.

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

ZGODA NA UDZIAŁ W BADANIU PRZESIEWOWYM EDENTIFIR

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 życzę sobie 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 pseudonimizowanych danych do europejskiego rejestru (EDENTIFIR).

Dane analizowane przez odpowiednie władze, reprezentantów Ministerstwa Zdrowia, agencje rządowe oraz Komisję 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.

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 SUM, IMiD, Helmholtz Zentrum München na podstawie art. 9 ust. 2 lit. a ogólnego rozporządzenia o ochronie danych osobowych z dnia 27 kwietnia 2016 r..

4. Wyrażam dobrowolną zgodę na udział w badaniu oraz na wypełnienie kwestionariuszy dotyczących mojego samopoczucia i zdrowia psychicznego: Skali Lęku i Depresji Szpitalnej (HADS), kwestionariusza SAI, Novel oraz krótkiego kwestionariusza demograficznego.

5. Zostałem/-am poinformowany/-a, na czym polega badanie oraz że mój udział jest całkowicie dobrowolny. Wiem, że w każdej chwili mogę zrezygnować z udziału w badaniu, bez podawania przyczyny i bez żadnych konsekwencji dla mojego leczenia.”

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 projekt badawczy 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

1. Dane osobowe uczestnika badania przechowywane będą przez 30 lat od momentu wyrażenia zgody, chyba że uczestnik wycofa swoją zgodę przed upływem tego okresu.
2. 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,
3. 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.,
4. Podanie danych osobowych jest dobrowolne,
5. Decyzje nie będą podejmowane w sposób zautomatyzowany, nie będą podlegać profilowaniu.

Badanie jest ubezpieczone od odpowiedzialności cywilnej sponsora i badaczy za szkody wyrządzone w związku z prowadzeniem badania.

Pacjentka/pacjent po ukończeniu 16. roku życia:

.....
Imię i nazwisko (drukowanymi literami) Podpis (ręką pacjenta) Data złożenia podpisu

Rodzic/Opiekun prawny:

.....
Imię i nazwisko (drukowanymi literami) Podpis (ręką rodzica/opiekuna prawnego) Data złożenia podpisu

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

.....