

**INFORMACJA DLA Rodziców UCZESTNIKA EKSPERYMENTU MEDYCZNEGO
niechorującego na cukrzycę typu 1**

**Klinika Diabetologii Dziecięcej Górnośląskiego Centrum
Zdrowia Dziecka 40-752 Katowice, ul. Medyków 16**

Innowacyjne podejście do zrozumienia i zatrzymania cukrzycy typu 1 (An **innovative** approach towards understanding and arresting Type 1 **diabetes**)

Imię i nazwisko lekarza kierującego projektem badawczym:
Prof. dr hab.n.med. Przemysław Jarosz-Chobot
Dr n.med. Eliza Skała-Zamorowska
Dr n.med. Halla Kamińska

Imię i nazwisko osoby badanej:

Uprzejmie proszę o wyrażenie zgody na udział Pana/Pani dziecka..... (niechorującego na cukrzycę typu 1) krewnego pacjenta..... w badaniu naukowym INNODIA - Innowacyjne podejście do zrozumienia i zatrzymania cukrzycy typu 1 (An **innovative** approach towards understanding and arresting Type 1 **diabetes**).

Zachęcamy do zapoznania się z niniejszym dokumentem oraz załącznikiem (**broszurą informacyjną**), zawierającymi informacje o zakresie, celu i przebiegu badania.

Niewyrażenie przez Państwa zgody na udział w badaniu nie wpłynie w żaden sposób na rodzaj i jakość diagnostyki i leczenia u chorującego na cukrzycę typu 1 Rodzeństwa .

Wstęp

Chcielibyśmy zaprosić Państwa oraz Państwa dziecko do udziału w naszym badaniu. Zanim podejmią Państwo decyzję w sprawie udziału dziecka w badaniu, powinni Państwo dowiedzieć się, dlaczego je prowadzimy i na czym ono polega. Prosimy spokojnie i dokładnie zapoznać się z niniejszą broszurą i w razie potrzeby porozmawiać o badaniu z innymi osobami. W razie wątpliwości lub w celu uzyskania dodatkowych informacji prosimy o kontakt.

Cel naukowy projektu i charakterystyka końcowego wyniku

INNODIA to obszerne badanie naukowe, do którego chcemy włączyć osoby, u których niedawno zdiagnozowano cukrzycę typu 1, a także członków ich najbliższej rodziny (matka, ojciec, bracia, siostry, w tym rodzeństwo przyrodnie, lub dzieci). Ma to na celu zdobycie szerszej wiedzy na temat progresji i rozwoju cukrzycy typu 1.

Jaki jest cel badania?

Wiemy, że krewni (bracia, siostry, dzieci i rodzice) osoby chorej na cukrzycę typu 1 mają niektóre takie same geny jak ta osoba. W związku z tym krewni mogą mieć większe **ryzyko** zachorowania na cukrzycę typu 1.

Innym sposobem ustalenia, czy Państwa dziecko ma większe **ryzyko** zachorowania na cukrzycę typu 1, jest pomiar autoprzeciwciał we krwi. Autoprzeciwciała to rodzaj białka

produkowanego przez komórki układu odpornościowego. Mogą one atakować zdrowe komórki w organizmie, błędnie rozpoznając je jako komórki „obce”. Ryzyko zachorowania na cukrzycę typu 1 wzrasta wraz z liczbą wykrytych autoprzeciwciał. Autoprzeciwciała te mogą być jednak obecne przez wiele lat, zanim ktoś zachoruje na cukrzycę typu 1. Często pojawiają się w kilku pierwszych latach życia, nawet u osób, które chorują na cukrzycę typu 1 dopiero jako osoby dorosłe.

Możemy zbadać te geny i autoprzeciwciała związane z cukrzycą typu 1, pobierając małą próbkę krwi.

Kogo zapraszamy do udziału w badaniu?

Zaplanowano rekrutację 3000 dzieci i dorosłych z całej Europy, w wieku od 1 do 45 lat, których członek rodziny choruje na cukrzycę typu 1.

Zapraszamy Państwa dziecko do udziału w badaniu, ponieważ członek jego rodziny choruje na cukrzycę typu 1.

Co się wydarzy, jeśli moje dziecko weźmie udział w badaniu?

Poprosimy dziecko o zgłoszenie się z rodzicem na wizytę przesiewową, która potrwa około godziny. Pobierzemy na niej próbkę krwi dziecka do badania genetycznego i na obecność autoprzeciwciał (wyniki tych badań będą dostępne w ciągu 3 miesięcy; zaproszenie dziecka do udziału w kolejnych wizytach zależy od wyników badań). Zbierzemy również wywiad lekarski i rodzinny.

Negatywny wynik badania na obecność autoprzeciwciał

Jeśli wynik badania dziecka na obecność autoprzeciwciał okaże się **negatywny**, dostaną Państwo zawiadomienie pocztą. Raz w roku przez następne 4 lata będziemy wysyłać Państwu do wypełnienia kwestionariusz z pytaniami na temat cukrzycy w rodzinie. Możemy poprosić dziecko o kolejne próbki w celu porównania wyników pacjentów chorych na cukrzycę typu 1 i członków rodziny, którzy na nią nie chorują. (Najprawdopodobniej nie będzie to częściej niż 1-2 razy w roku) Ponadto będziemy Państwa informować o wszelkich innych badaniach klinicznych.

Pozytywny wynik badania na obecność autoprzeciwciał

Jeśli wynik badania dziecka na obecność autoprzeciwciał związanych z cukrzycą typu 1 okaże się **pozytywny**, skontaktuje się z Państwem członek zespołu badawczego w celu omówienia szczegółów. Następnie zaprosimy Państwa z dzieckiem do szpitala na kolejnych 7 wizyt. Każda wizyta potrwa prawie całe przedpołudnie.

Wizyty 1-7

Postaramy się ustalić, czy obecność autoprzeciwciał u dziecka wskazuje na uszkodzenie komórek beta trzustki, sprawdzając zdolność trzustki do produkcji insuliny mierząc stężenie peptydu C. Okresowe śledzenie stężenia peptydu C może nam bardzo pomóc uzyskać więcej informacji na temat funkcjonowania komórek beta u osób, które mają **jeden** lub **więcej** typów autoprzeciwciał związanych z cukrzycą typu 1. Przy jednoczesnym badaniu układu odpornościowego pacjenta może nam ono pomóc odkryć nowe metody leczenia i ochrony funkcji komórek beta.

Podczas każdej wizyty w szpitalu pielęgniarka zmierzy wzrost i masę ciała dziecka. Zapisze też, jakie ewentualne leki dziecko przyjmuje. Zbierzemy również wywiad lekarski i rodzinny.

Na każdej wizycie pobierzemy dziecku próbki krwi, aby zmierzyć HbA1c, peptyd C i autoprzeciwciała (tylko raz w roku). Pobierzemy również próbki krwi do immunofenotypizacji. Badanie to służy do oceny pracy komórek układu odpornościowego. Poza tym poprosimy o próbki moczu (raz w roku) i kału (na każdej wizycie). Podczas każdej wizyty do końca badania wykonamy doustny test tolerancji glukozy (DTTG).

Plan wizyt

Jeśli wynik badania dziecka na obecność autoprzeciwciał będzie pozytywny, poprosimy, aby przyszli Państwo z dzieckiem do szpitala na 7 wizyt w ciągu 4 lat.

Pobieranie próbek suchej kropli krwi w domu

Poprosimy o pobieranie w domu pomiędzy wizytami w szpitalu małych próbek krwi dziecka poprzez nakłuwanie palca co 4 tygodnie do czasu zakończenia badania. Nazywamy je próbkami suchej kropli krwi. Jest to nowy, wygodny sposób mierzenia stężenia peptydu C. Na pierwszej wizycie damy Państwu pisemne instrukcje i wyjaśnimy Państwu i dziecku, jak pobierać próbki. Dziecko otrzyma własny nakłuwacz i glukometr do pomiaru stężenia glukozy we krwi w tym samym czasie, kiedy będą pobierane próbki suchej kropli krwi.

Poprosimy, aby dziecko zapisywało w formularzu wyniki pomiaru stężenia glukozy we krwi wykonywanego w tym samym czasie, kiedy pobierane są próbki suchej kropli krwi. Za każdym razem po pobraniu próbek należy odesłać formularz i kartę próbek pocztą do zespołu badawczego w kopercie z uiszczoną opłatą pocztową.

Co będę musiał(a) robić?

Jeśli Państwo/Państwa dziecko zdecydują się na udział w tym badaniu, konieczne będzie przestrzeżenie następujących wskazówek i zaleceń:

- Dziecko będzie musiało zgłaszać się na **wszystkie** wizyty w ramach badania z rodzicem.
- Wieczorem przed testem DTTG dziecko może tylko pić wodę.

Po pierwszej wizycie (wizycie 1) dziecko będzie musiało co miesiąc pobierać w domu próbki suchej kropli krwi przed śniadaniem. Co miesiąc należy zapisywać wyniki pomiaru glukozy we krwi przed śniadaniem w tym samym czasie, kiedy pobierane są próbki suchej kropli krwi. Datę i godzinę pobrania próbek suchej kropli krwi oraz wyniki pomiaru glukozy należy zapisywać w formularzu. Za każdym razem po pobraniu próbek należy odesłać formularz i karty próbek do zespołu badawczego w kopercie z uiszczoną opłatą pocztową

Planowane efekty naukowe i praktyczne

Nadrzędnym celem programu INNODIA jest poczynienie zdecydowanego postępu w dziedzinie przewidywania, określania stopnia zaawansowania, oceny i zapobiegania wystąpieniu i postępowi CT1. Jego integralnym elementem jest lepsze poznanie oddziaływania między układem odpornościowym, środowiskiem a komórkami β , które postępuje przez szereg punktów kontrolnych, prowadząc do postępującego zmniejszenia wytwarzania peptydu C, zaburzeń stężenia glukozy we krwi i ostatecznie klinicznie jawnej CT1 przebiegającej z cukrzycową kwasicią ketonową lub bez.

Ubezpieczenie

W trakcie programu badawczego prowadzonego przez pracowników SUM, którego plan został Pani/Panu przedstawiony, jest Pan/Pani objęta/objęty ochroną ubezpieczeniową zgodnie z Polisą seria A-A nr 289416 obejmującą okres ubezpieczenia od 01.06.2017 do 31.05.2018 r., oraz zgodnie z Polisą nr KOR 059476 obejmującą okres ubezpieczenia od 16.05.2017 do 15.05.2018 r.

Poufność danych

Wszystkie informacje dotyczące pacjenta zebrane w związku z jego udziałem w badaniu będą traktowane jako ściśle poufne. Jego dane osobowe i informacje medyczne będą przechowywane w zabezpieczonej kartotece i zachowane w ścisłej tajemnicy. W dowolnym momencie można poprosić o wgląd do danych osobowych dziecka i w razie potrzeby poprawić błędy.

Kiedy pacjent i/lub Rodzice/Opiekunowie prawni zgodzą się na udział w badaniu, pacjentowi zostanie przydzielony indywidualny numer, który będzie stosowany we wszystkich dokumentach w ramach badania. Numer ten będzie powiązany z danymi osobowymi pacjenta. Pacjent będzie oznaczane wyłącznie tym numerem.

Upoważnieni członkowie personelu współpracujący ze sponsorem badania lub go reprezentujący, mogą wymagać dostępu do danych osobowych i/lub dokumentacji medycznej dziecka, aby zweryfikować dane wykorzystywane w tym badaniu oraz upewnić się, że jest ono prowadzone zgodnie z polskim prawem krajowym i prawem Unii Europejskiej. Podczas procedury weryfikacji wszystkie informacje będą traktowane jako ściśle poufne.

Potwierdzenie przekazania i otrzymania informacji.

| | | | |
|---|------------------------|--------------|---|
| <i>Lekarz kierujący projektem badawczym:</i> | <i>Imię i nazwisko</i> | <i>Data:</i> | <i>Podpis</i> |
| <i>Pacjent/uczestnik badania</i> | <i>Imię i nazwisko</i> | <i>Data:</i> | <i>Jeden egz. nin. informacji otrzymałem/am Podpis:</i> |
| <i>Rodzic/opiekun prawny uczestnika badania</i> | <i>Imię i nazwisko</i> | <i>Data:</i> | <i>Podpis:</i> |