

Badanie INNODIA



**Innowacyjne podejście do zrozumienia i hamowania
rozwoju cukrzycy typu 1**

**Informacje dla rodziców dzieci,
które nie chorują na cukrzycę
typu 1**

Badanie INNODIA

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.

Chcielibyśmy zaprosić Państwa dziecko do udziału w naszym badaniu. Zanim podejmą 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.

W **części 1** znajdują się informacje o celu badania i o tym, co się wydarzy, jeśli zdecydują się Państwo na udział.

W **części 2** zawarto szczegółowe informacje o sposobie prowadzenia badania.

Čzęść 1: Cel badania i co się wydarzy

1.1 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.

1.2 Kogo zapraszamy do udziału w badaniu?

Planujemy 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 i został zdiagnozowany przed 45. rokiem życia.

1.3 Czy moje dziecko musi wziąć udział w badaniu?

Udział w tym badaniu jest całkowicie dobrowolny. Jeśli wyrażą Państwo zgodę na udział dziecka w badaniu, zostaną Państwo poproszeni o podpisanie formularza świadomej zgody. Jednak w dowolnym momencie dziecko może zmienić zdanie i przerwać udział w badaniu, nie podając żadnych powodów.

Jeśli dziecko / Państwo zdecydują się na udział w badaniu, Państwa dane kontaktowe będą przechowywane lokalnie, aby badacze mogli informować Państwa o badaniach i próbach klinicznych organizowanych przez INNODIA, a także o innych badaniach nad cukrzycą prowadzonych w Państwa ośrodku lub kraju, w których być może chcieliby Państwo wziąć udział.

1.4 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. Zbierzemy również wywiad lekarski i rodzinny.

Podczas tej wizyty zapytamy, czy, jeśli wynik dziecka okaże się pozytywny (tzn. zostanie wykryty jeden lub więcej rodzajów autoprzeciwciał), chcą Państwo zostać poinformowani o **liczbie** wykrytych autoprzeciwciał. Wyniki tych badań będą dostępne w ciągu 3

miesiący. Zaproszenie dziecka do udziału w kolejnych wizytach zależy od wyników badań.

1.5 Negatywny wynik badania na obecność autoprzeciwciał

Jeśli wynik badania dziecka na obecność autoprzeciwciał okaże się **negatywny**, dostaną Państwo zawiadomienie pocztą. W razie potrzeby można skontaktować się z członkiem zespołu badawczego w celu szczegółowego omówienia wyniku. 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.

1.6 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 (komórek trzustki, które produkują insulinę), sprawdzając zdolność trzustki do produkcji insuliny. Nazywamy to „funkcją komórek beta” i badamy, mierząc stężenie peptydu C. Peptyd C to białko produkowane w trzustce w czasie produkcji insuliny. 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 (wskaźnik stężenia glukozy), 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). Rozumiemy jednak, że dziecku i Państwu może być łatwiej przynieść próbkę kału z domu. Otrzymają Państwo pisemne instrukcje, jak pobrać próbki. Próbki te zostaną wykorzystane do badania w kierunku innych markerów funkcji komórek beta.

Podczas każdej wizyty do końca badania wykonamy doustny test tolerancji glukozy (DTTG).

Doustny test tolerancji glukozy (DTTG)

DTTG wykaże, jak dobrze organizm dziecka radzi sobie z produkcją insuliny. Poprosimy, aby dziecko przyszło na badanie na czczo, tzn. aby od poprzedniego wieczora nic nie jadło. Natomiast rano przed badaniem można pić wodę.

Na początku procedury lekarz lub pielęgniarka wprowadzi dziecku do żyły w ręce kaniulę (bardzo małą, plastikową rurkę), za pomocą której będą pobierane wszystkie próbki krwi. Przed pobraniem krwi możemy zastosować na skórę znieczulenie miejscowe w postaci kremu lub aerozolu, żeby procedura nie była dla dziecka zbyt nieprzyjemna.

Pory pobierania krwi podczas DTTG:

- Na początku testu po wprowadzeniu kaniuli
- 20 minut później

Tuż po tym pobraniu podawany jest napój Lucozade, który należy wypić w ciągu 10 minut

- 30 minut po wypiciu Lucozade Original / roztworu glukozy
- 60 minut po wypiciu Lucozade Original / roztworu glukozy
- 90 minut po wypiciu Lucozade Original / roztworu glukozy
- 120 minut po wypiciu Lucozade Original / roztworu glukozy

W sumie próbki są pobierane **6** razy w celu oznaczenia stężenia peptydu C, insuliny i glukozy.

W czasie testu dziecku zostanie podany do wypicia napój Lucozade Original lub roztwór glukozy (glukoza w proszku wymieszana z wodą). Po wypiciu napoju stężenie glukozy we krwi może się podnieść, w wyniku czego komórki beta wyprodukują dodatkową insulinę.



Ile krwi zostanie pobrane?

Badanie układu odpornościowego bez dużych próbek krwi może być trudne, ponieważ komórki układu odpornościowego stanowią bardzo niewielką część próbki. Podczas każdej wizyty chcemy pobrać maksymalnie 3 ml na kg masy ciała dziecka. Przykład:

| Waga | Maksymalna ilość krwi, jaką można bezpiecznie pobrać na każdej wizycie |
|--------------|---|
| 20 kg | do 60 ml / około 4 łyżek |
| 30 kg | do 90 ml / około 6 łyżek |
| 40 kg | do 120 ml / około 8 łyżek |
| 50 kg | do 150 ml / około 10 łyżek |

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.

| Wizyta | Czas od początku udziału w badaniu | Przeprowadzane procedury | Przybliżony czas trwania wizyty |
|---------------------------------|------------------------------------|--|---------------------------------|
| Wizyta 1 (Wyjście wa) | W ciągu 3 miesięcy | Wywiad rodzinny i lekarski Wzrost i masa ciała Próbki krwi, moczu i kału DTTG Wyjaśnienie techniki pobierania próbek suchej kropli krwi i pomiaru stężenia glukozy | 4 godziny |
| Wizyta 2 | 6 miesięcy | Wywiad rodzinny i lekarski Wzrost i masa ciała Próbki krwi i kału DTTG | 4 godziny |
| Wizyta 3 | 12 miesięcy | Wywiad rodzinny i lekarski Wzrost i masa ciała Próbki krwi, moczu i kału DTTG | 4 godziny |
| Wizyta 4 | 18 miesięcy | Wywiad rodzinny i lekarski Wzrost i masa ciała Próbki krwi i kału DTTG | 4 godziny |
| Wizyta 5 | 24 miesiące | Wywiad rodzinny i lekarski Wzrost i masa ciała Próbki krwi, moczu i kału DTTG | 4 godziny |
| Wizyta 6 | 36 miesięcy | Wywiad rodzinny i lekarski Wzrost i masa ciała Próbki krwi, moczu i kału DTTG | 4 godziny |
| Wizyta 7 | 48 miesięcy | Wywiad rodzinny i lekarski Wzrost i masa ciała Próbki krwi, moczu i kału DTTG | 4 godziny |

Pobieranie próbek suchej kropli krwi w domu

Poprosimy o pobieranie w domu pomiędzy wizytami w szpitalu malutkich 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.

Należy kapnąć po kropli krwi do kółek zaznaczonych na białej karcie próbek. Próbkę suchej kropli krwi należy pobierać przed śniadaniem.



Badając próbki suchej kropli krwi, będziemy mogli ustalić, czy istnieje trend dotyczący okresowych zmian stężenia peptydu C we krwi dziecka. 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.

1.7 Wydatki i opłaty

Państwo ani Państwa dziecko nie otrzymają wynagrodzenia za udział w badaniu. Możemy jednak zwrócić uzasadnione koszty dojazdu, w tym opłaty parkingowe, poniesione w związku z wizytami w ramach badania, po przedstawieniu odpowiednich rachunków.

1.8 Co będę musiał(a) robić?

Jeśli Państwo/Państwa dziecko zdecydują się na udział w tym badaniu, konieczne będzie przestrzeganie 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.

1.9 Jakie potencjalne ryzyko i negatywne skutki wiążą się z udziałem w badaniu?

Prosimy dokładnie zastanowić się nad konsekwencjami otrzymania pozytywnego wyniku badania na obecność autooprzeciwciał. Otrzymanie wyników wskazujących na podwyższone ryzyko zachorowania przez dziecko na cukrzycę typu 1 w przyszłości może być przyczyną dużego niepokoju Państwa i/lub Państwa rodziny.

Z udziałem w tym badaniu wiąże się dla Państwa i dziecka konieczność zgłoszenia się do szpitala na 7 wizyt w ciągu około 48 miesięcy.

Konieczne będzie przeprowadzenie testu DTTG 7 razy, a za każdym razem dziecko musi przyjść na czczo. Test DTTG będzie przeprowadzany wcześniej rano i za każdym razem konieczne będzie wprowadzenie dziecka kaniuli. W miejscu wprowadzenia kaniuli może wystąpić lekkie zasinienie.

Będą Państwo musieli pamiętać, aby dziecko co miesiąc pobierało w domu przed śniadaniem próbki suchej kropli krwi i zapisywało wynik pomiaru glukozy we krwi co 4 tygodnie.

1.10 Jakie będą ewentualne korzyści z udziału w badaniu?

Wiadomo, że regularne monitorowanie osób, u których stwierdzono liczne autooprzeciwciała związane z cukrzycą typu 1, może znacznie obniżyć ryzyko cukrzycowej kwasicy ketonowej (CKK) po zdiagnozowaniu cukrzycy typu 1, która może zagrażać życiu.

Państwo ani dziecko nie odniosą bezpośrednich korzyści z udziału w tym badaniu, ale informacje uzyskane dzięki jego udziałowi mogą w przyszłości przynieść korzyści osobom, u których wykryto autooprzeciwciała związane z cukrzycą typu 1 i osobom chorym na cukrzycę typu 1.

1.11 Co się stanie po zakończeniu badania?

Po zakończeniu badania planujemy wysłać uczestnikom biuletyn z informacjami o tym, czego dowiedzieliśmy się dzięki temu badaniu.

1.12 Co się stanie, jeśli wystąpią problemy?

Wszelkie skargi dotyczące traktowania uczestników podczas badania lub ewentualnych szkód doznanych przez dziecko zostaną rozpatrzone. Szczegółowe informacje podano w części 2. W razie wątpliwości dotyczących dowolnego aspektu badania należy porozmawiać z lekarzem prowadzącym badanie lub pielęgniarką, a oni postarają się jak najlepiej odpowiedzieć na Państwa pytania.

1.13 Czy mój udział w tym badaniu będzie poufny?

Tak. Będziemy działać zgodnie z zasadami etycznymi i prawnymi. Wszystkie dotyczące Państwa informacje będą traktowane jako poufne. Szczegółowe informacje podano w części 2

Część 2

2.1 Co się stanie, jeśli moje dziecko będzie chciało zrezygnować z dalszego udziału w badaniu?

Państwa dziecko może w dowolnym momencie przerwać udział w badaniu, nie podając żadnych powodów i bez wpływu na jego leczenie i opiekę w przyszłości. Jeśli dziecko / Państwo zrezygnują z dalszego udziału, nie przeprowadzimy u dziecka żadnych innych testów. Wszelkie uzyskane dotąd informacje i wyniki przeprowadzonych testów będą nadal wykorzystywane w badaniu. Natomiast nie będziemy gromadzić więcej informacji ani wykonywać więcej testów. Wszelkie dane umożliwiające identyfikację oraz zachowane próbki mogą zostać zniszczone na żądanie.

Lekarz prowadzący badanie również może zdecydować o wycofaniu dziecka, jeśli uzna, że kontynuacja udziału nie leży w najlepszym interesie dziecka lub jeśli dziecko nie jest w stanie stosować się do wymogów badania. Powodem wycofania uczestnika może być fakt, że nie jest on w stanie zgłaszać się na wizyty lub wypełnić wymaganych dokumentów.

Jeśli w czasie trwania badania dziecko zachoruje na cukrzycę typu 1, konieczne będzie przerwanie jego udziału. Zapraszamy je jednak do udziału w innej części tego badania, dla osób nowo zdiagnozowanych.

2.2 Co się stanie, jeśli wystąpią problemy?

W razie wątpliwości dotyczących dowolnego aspektu badania należy porozmawiać z lekarzem prowadzącym badanie lub pielęgniarką, a oni postarają się jak najlepiej odpowiedzieć na Państwa pytania. Prof. dr hab. n.med. Przemysław Jarosz-Chobot, dr n.med. Eliza Skąła-Zamorowska oraz dr n.med. Halla Kamińska w Państwa szpitalu mogą udzielić dodatkowych informacji i wsparcia (tel. 32-207-16-55, 32-207-17-00; linikadiabetologii@sum.edu.pl)

W celu złożenia oficjalnego zażalenia w sprawie niewłaściwego potraktowania Państwa / Państwa rodziny podczas badania można skorzystać z normalnej procedury składania zażaleń obowiązującej w szpitalu. Śląski Uniwersytet Medyczny posiada ubezpieczenie od odpowiedzialności obejmujące wszystkie aspekty badania. Obejmuje ono skutki zaniedbań i zaniechań oraz zapewnia odszkodowanie nawet w takich sytuacjach, kiedy trudno stwierdzić, kto ponosi winę.

2.3 Czy udział mojego dziecka w tym badaniu będzie poufny?

Wszystkie informacje dotyczące Państwa dziecka 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 dziecko / Państwo zgodzą się na udział w badaniu, przydzielimy dziecku indywidualny numer, który będzie stosowany we wszystkich dokumentach w ramach badania. Numer ten będzie powiązany z danymi osobowymi dziecka. Dziecko będzie oznaczane wyłącznie tym numerem.

O udziale dziecka w badaniu chcielibyśmy poinformować Państwa prowadzącego lekarza Pediatrę.

Upoważnieni członkowie personelu współpracujący ze sponsorem badania lub go reprezentujący, na przykład pracownicy Centrum Transferu Technologii SUM, 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.

2.4 Co się stanie z próbkami mojego dziecka?

W badaniu INNODIA współpracują ze sobą eksperci w zakresie cukrzycy z całej Europy. Próbki Państwa dziecka posłużą do licznych badań nad przyczynami cukrzycy typu 1.

Jedna z próbek pobranych od Państwa dziecka zostanie wykorzystana do badania genetycznego polegającego na wyizolowaniu DNA z krwinek białych i analizie genów, jakie dziecko odziedziczyło po rodzicach. Nie poinformujemy Państwa ani lekarzy Państwa dziecka o wynikach badania genetycznego, ponieważ nie będziemy badać próbek pod kątem określonych chorób genetycznych, a jedynie pod kątem genów związanych z cukrzycą typu 1. Krwinki białe zostaną również wykorzystane do badania reakcji immunologicznych organizmu. Natomiast inne próbki krwi posłużą do pomiaru autoprzeciwciał związanych z cukrzycą typu 1 oraz do poszukiwania nowych markerów postępu choroby. Próbki moczu również mogą posłużyć do wykrycia nowych markerów, a drobnoustroje w próbkach kału mogą dostarczyć informacji na temat mechanizmów choroby.

Próbki krwi, moczu i kału będą pobierane na każdej wizycie. Niektóre próbki będą przechowywane i analizowane pod koniec badania, a inne zostaną od razu wysłane do laboratoriów w całej Europie. Próbki Państwa dziecka będą oznaczane wyłącznie indywidualnym numerem, a wszystkie inne informacje będą przechowywane w bezpiecznym, zamkniętym pomieszczeniu.

Po zakończeniu badania próbki DNA i niektóre próbki krwi będą przechowywane w centralnym banku materiałów biologicznych i udostępniane badaczom w innych ośrodkach. Próbki mogą być przechowywane bezterminowo. Wszystkie dane i próbki materiału biologicznego będą oznaczone indywidualnym numerem identyfikacyjnym ośrodka i uczestnika. Tylko lokalny zespół badawczy będzie mógł ustalić, czyje to są próbki. Próbki wysyłane do laboratoriów będą anonimizowane.

Wyniki testów DTTG i próbki suchej kropli krwi posłużą do badania okresowych zmian funkcji komórek beta. Dane zostaną udostępnione lokalnym poradniom diabetologicznym, gdyż mogą okazać się przydatne w leczeniu cukrzycy typu 1.

2.5 Co się stanie z wynikami badania?

Wyniki badania będą anonimowe. Nie będzie możliwe ustalenie tożsamości Państwa dziecka na podstawie jakichkolwiek uzyskanych danych. Możliwe, że wyniki badania zostaną opublikowane w prasie medycznej i wykorzystane w medycznych prezentacjach oraz na konferencjach. W celu uzyskania egzemplarza opublikowanych wyników należy skontaktować się bezpośrednio z lekarzem prowadzącym badanie lub pielęgniarką.

Podczas badania będziemy wysyłać uczestnikom biuletyny z informacjami o postępach badania, a po jego zakończeniu o wynikach, kiedy będą dostępne.

2.6 Kto organizuje (sponsoruje) i finansuje badanie?

Badanie sponsorują zespół opieki zdrowotnej Cambridge University Hospitals NHS Foundation Trust i Uniwersytet Cambridge z Wielkiej Brytanii.

Projekt uzyskał finansowanie z inicjatywy w zakresie leków innowacyjnych, Innovative Medicines Initiative 2 Joint Undertaking, na podstawie umowy dotacji nr 115797 (INNODIA). Inicjatywa ta otrzymuje wsparcie z programu Unii Europejskiej w zakresie badań naukowych i innowacji „Horyzont 2020”, Europejskiej Federacji Przemysłu i Stowarzyszeń Farmaceutycznych (EFPIA), fundacji prowadzącej badania nad cukrzycą u młodzieży Juvenile Diabetes Research Foundation (JDRF) oraz funduszu charytatywnego The Leona M. and Harry B. Helmsley Charitable Trust.

2.7 Kto sprawdził badanie?

W ramach INNODIA powołano komisję bioetyczną, która będzie nadzorować dokumentację i prowadzenie badania - <http://www.innodia.eu>.

Badanie sprawdziły również komisje bioetyczne w każdym z krajów biorących w nim udział.

W Polsce wszystkie badania kliniczne są weryfikowane przez niezależne zespoły osób, tzw. komisje bioetyczne, co ma na celu ochronę interesów pacjentów. To badanie zostało zweryfikowane i zatwierdzone przez Komisję Bioetyczną Śląskiego Uniwersytetu Medycznego.

**Dziękujemy za czas poświęcony na przeczytanie broszury.
Jeśli chcieliby Państwo uzyskać dodatkowe informacje lub mają
jakikolwiek pytania, prosimy o kontakt:**

Lekarz prowadzący badanie:
Prof. dr hab. n.med. Przemysław Jarosz-Chobot

Adres:
Klinika Diabetologii Dziecięcej
Wydział Lekarski w Katowicach
Śląski Uniwersytet Medyczny w Katowicach
ul. Medyków 16
40-752 Katowice

Pielęgniarka:
Urszula Bielec
Numer telefonu: 32-207-1655, 32-207-1710

e-mail: linikadiabetologii@sum.edu.pl



innovative
medicines
initiative



