

## **INFORMACJA DLA UCZESTNIKA EKSPERYMENTU MEDYCZNEGO**

(wytyczne dotyczące redakcji załącznika)

Nazwa ośrodka naukowego*: <b>Klinika Diabetologii Dziecięcej Górnośląskiego Centrum Zdrowia Dziecka 40-752 Katowice, ul. Medyków 16</b>
--

Innowacyjne podejście do zrozumienia i zatrzymania cukrzycy typu 1 (An <b>innovative</b> approach towards understanding and arresting Type 1 <b>diabetes</b> )
---

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

Imię i nazwisko osoby badanej:
--------------------------------

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

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

Niewyrażenie przez Panią/Pana zgody na udział w badaniu nie wpłynie w żaden sposób na rodzaj i jakość diagnostyki i leczenia.

### **Wstęp**

Chcielibyśmy zaprosić Państwa oraz 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.

### **Cel naukowy projektu i charakterystyka końcowego wyniku**

U osób chorych na cukrzycę typu 1 układ odpornościowy organizmu atakuje i niszczy komórki beta w trzustce, które produkują insulinę. W momencie diagnozy zwykle jest jeszcze w trzustce niewielka liczba komórek beta, które nadal produkują insulinę. Nazywamy to „funkcją komórek beta” i badamy, mierząc stężenie peptydu C. Peptyd C to białko produkowane w trzustce w czasie produkcji insuliny. U większości osób chorych na cukrzycę organizm ostatecznie przestaje sam produkować insulinę. Może do tego dojść bardzo szybko, w ciągu kilku miesięcy lub w ciągu kilku lat.

Wiemy, że im dłużej organizm Państwa dziecka będzie mógł wytwarzać własną insulinę, tym lepsza będzie kontrola stężenia glukozy we krwi i mniejsze ryzyko długoterminowych powikłań. Rozpoznanie czynników, na podstawie których można przewidywać tempo spadku

funkcji komórek beta, mogłoby pomóc nam odkryć nowe metody leczenia i sposoby utrzymania produkcji insuliny.

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 Państwa dziecko nie zdecyduje się na udział w badaniu lub postanowią Państwo wycofać dziecko z dalszego udziału, nie wpłynie to w żaden sposób na leczenie i opiekę medyczną Państwa dziecka w przyszłości.

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.

### **Material i metoda**

Badanie zostanie przeprowadzone wśród pacjentów ze świeżo ujawnioną cukrzycą pozostających pod opieką Kliniki Diabetologii Dziecięcej ŚUM oraz Poradni Diabetologicznej GCZD w Katowicach

W ramach badania INNODIA planowana jest rekrutacja 1500 dzieci i dorosłych z całej Europy w wieku od 1 do 45 lat, u których w ciągu ostatnich 6 tygodni zdiagnozowano cukrzycę typu 1.

### **Metodyka**

Badanie będzie trwało do 24 miesięcy od czasu zdiagnozowania u uczestnika cukrzycy typu 1. Pierwsza wizyta musi odbyć się w ciągu 6 tygodni od momentu, kiedy została rozpoznana cukrzyca typu 1. Kolejne wizyty będą się odbywać 3, 6, 12 i 24 miesiące od diagnozy.

Pomiędzy wizytami w ośrodku klinicznym SUM pacjent zostanie poproszony o pobieranie w domu próbek suchej kropli krwi poprzez nakłuwanie palca co 4 tygodnie do czasu zakończenia badania. Jest to nowy, wygodny sposób mierzenia stężenia peptydu C. Podczas pierwszej wizyty dziecka zostanie przekazana Rodzicom/Opiekunom pisemna instrukcja i zosątnie wyjaśnione, jak pobierać próbki.

Do nakłucia palca można użyć tej samej techniki, którą stosuje się do pomiaru stężenia glukozy. Należy kapnąć po kropli krwi do kółek zaznaczonych na białej karcie próbek. Próbki suchej kropli krwi należy pobrać przed śniadaniem oraz 60 minut po jego rozpoczęciu. W tych samych punktach czasowych pacjent zostanie poproszony o zapisanie w formularzu wyniku pomiaru stężenia glukozy we krwi.

Pacjentom zostanie dostarczony „płynny posiłek” do spożycia w dni pobierania próbek suchej kropli krwi w domu. Jest to napój o konsystencji koktajlu mlecznego, który zawiera białka, tłuszcze oraz węglowodany. Pacjent zosątnie poproszony o spożycie porcji tego napoju odmierzoną odpowiednio do wagi pacjenta zamiast śniadania. Lekarze będą dokładnie znali wartość odżywczą spożytego śniadania, co pomoże w analizie wyników badania peptydu C.

Przed wypiciem płynnego posiłku stężenie glukozy we krwi pacjenta powinno wynosić od 4 do 11,1 mmol/l (milimoli na liter), ponieważ zaplanowano, aby pacjent przyjął śniadaniową dawkę insuliny dopiero po pobraniu próbki suchej kropli krwi 60 minut po rozpoczęciu płynnego posiłku. Jeśli wynik nie zmieści się w tym zakresie, pobranie próbki suchej kropli krwi nastąpi w innym dniu.

Za każdym razem po pobraniu próbek należy odesłać formularz i kartę próbek pocztą do zespołu badawczego w kopercie z uiszczoną opłatą pocztową.

Harmonogram badań

Podczas każdej wizyty w szpitalu zostaną wykonane:

1. pomiary antropometryczne (wzrost i masa ciała)
2. zebrana informacja o dawce insuliny i ewentualne o innych przyjmowanych lekach
3. zebrany wywiad lekarski i rodzinny.

Ponadto

4. pobranie próbki krwi do pomiaru stężenia HbA1c

5. Z wyjątkiem dzieci poniżej 5 lat, od wizyty 2:

wykonywanie testu tolerancji glukozy z zastosowaniem posiłku mieszanego (ang. Mixed Meal Tolerance Test - MMTT). Jeśli w okresie prowadzenia badania dziecko będzie miało 5. urodziny, rodzice zostaną poproszeni o wyrażenie zgody na to, aby dziecko zaczęło od tej pory odbywać test MMTT.

Na pierwszej wizycie:

1. Zosatnie pobrana próbka krwi do badania DNA (celem ustalenie czy u osób chorych na cukrzycę typu 1 zmiany w niektórych genach są związane z subtelnymi zmianami w układzie odpornościowym)

Raz w roku:

1. Peptyd C i autoprzeciwciała
2. próbka krwi do immunofenotypizacji (celem oceny pracy komórek układu odpornościowego)
3. próbki moczu i kału (zostaną wykorzystane do badania w kierunku markerów funkcji komórek beta)

### **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  $\beta$ , 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</i> <i>Podpis:</i>
<i>Rodzic/opiekun prawny uczestnika badania</i>	<i>Imię i nazwisko</i>	<i>Data:</i>	<i>Podpis:</i>