INFORMACJA dla Rodziców UCZESTNIKA EKSPERYMENTU MEDYCZNEGO z podwyższonym ryzykiem zachorowania 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 **inno**vative approach towards understanding and arresting Type 1 **dia**betes)

Imię i nazwisko lekarza kierującego projektem badawczym:

prof. dr hab. n. med. Przemysława Jarosz-Chobot

Imię i nazwisko osoby badanej:

Uprzejmie proszę o wyrażenie zgody na udział Pana/Pani dziecka …….. (niechorującego na cukrzycę typu 1), z uwagi na zwiększone ryzyko zachrowania na cukrzycę typu I na podstawie wywiadu w badaniu naukowym INNODIA – Innowacyjne podejście do zrozumienia i zatrzymania cukrzycy typu 1 (An **inno**vative approach towards understanding and arresting Type 1 **dia**betes).

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 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

INNODIA to obszerne badanie naukowe, do którego chcemy włączyć osoby, u których ze względu na wywiad stwierdzono podwyższone ryzyku zachorowania na 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 dzieci i dorosłych z całej Europy, w wieku od 1 do 45 lat, których członek rodziny: matka, ojciec, brat, siostra lub dziecko choruje na cukrzycę typu 1 lub w wyniku innego badania stwierdzono u nich zwiększone ryzyko rozwoju cukrzycy 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 lub wynik z jednym dodatnim autoprzeciwciałem

Jeśli wynik badania dziecka na obecność autoprzeciwciał okaże się **negatywny** lub wynik będzie zawierał **jedno dodatnie autoprzeciwciało**, dostaną Państwo zawiadomienie pocztą. Możemy poprosić dziecko o kolejne próbki w celu porównania z próbkami osób, u których wykryto większą liczbę dodatnich autoprzeciwciał. Być może skontaktujemy się też w sprawie innych badań, w których dziecko mogłoby wziąć udział. Zaprosimy również dziecko na ponowne badanie przesiewowe po 2 latach, aby sprawdzić, czy coś się zmieniło.

Dwa lub więcej dodatnie autoprzeciwciała

Jeśli wynik badania dziecka wykaże obecność **dwóch lub więcej dodatnich autoprzeciwciał** związanych z cukrzycą typu 1, skontaktuje się z Państwem członek zespołu badawczego w celu omówienia szczegółów. Następnie zaprosimy Państwa z dzieckiem do szpitala na kolejnych 5 wizyt. Każda wizyta potrwa prawie całe przedpołudnie.

Wizyty 1-5

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 **dwa** lub **więcej** typów autoprzeciwciał związanych z cukrzycą typu 1. Przy jednoczesnym badaniu krwi 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.

Podczas każdej wizyty pobierzemy dziecku próbki krwi, aby zmierzyć HbA1c, peptyd C i autoprzeciwciała (tylko raz w roku). Pobierzemy również próbki krwi do badania w kierunku innych markerów funkcji komórek beta.

Podczas każdej wizyty do końca badania wykonamy doustny test tolerancji glukozy (DTTG). Jeżeli wynik DTTG wykracza poza normę, będziemy chcieli przeprowadzić dalsze badania przy użyciu systemu ciągłego monitorowania glukozy (CGM). CGM to metoda ciągłego pomiaru wartości glukozy bez nakłuwania palca. Mały czujnik (maleńki drucik) jest wprowadzany tuż pod skórę za pomocą specjalnego aplikatora, który następnie łączy się z nadajnikiem wysyłającym dane bezprzewodowo do urządzenia wyświetlającego.

Czujniki mierzą poziom glukozy regularnie, 24 godziny na dobę przez kilka dni. Umożliwia to zespołowi badawczemu przegląd poziomów glukozy i wczesne wykrycie wszelkich problemów z tolerancją glukozy. Ustalą również, czy konieczne jest dalsze stosowanie CGM i jak długo.

Plan wizyt

Jeśli wynik badania dziecka na obecność autoprzeciwciał będzie pozytywny, poprosimy, aby przyszli Państwo z dzieckiem do szpitala na 5 wizyt w ciągu 2 lat.

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.

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 kwasicą ketonową lub bez.

Ubezpieczenie

W trakcie programu badawczego prowadzonego przez pracowników SUM, którego plan został Pani/Panu przedstawiony, jest Pan/Pani lub /Pana/Pani Dziecko objęta/objęty ochroną ubezpieczeniową zgodnie z polisą korporacyjną nr COR291712, zawartą pomiędzy WIENER T.U. S.A Vienna Insurance Group a Śląskim Uniwersytetem Medycznym w Katowicach, obejmującą okres od dnia 16.06.2022 r. do dnia 15.06.2023 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:

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