



Information und Einwilligungserklärung für Eltern und Erziehungsberechtigte zur Teilnahme an der klinischen Studie

INNODIA Früherkennung von Typ-1-Diabetes im Anfangsstadium bei Familienmitgliedern und Freund:innen (INNODIA DETECT)

Liebe Eltern, liebe Erziehungsberechtigte,

wir laden Sie und Ihr Kind ein an der oben genannten klinischen Studie teilzunehmen. Die Aufklärung darüber erfolgt in einem ausführlichen ärztlichen Gespräch.

Die Teilnahme Ihres Kindes an dieser klinischen Studie erfolgt freiwillig. Ihr Kind kann jederzeit ohne Angabe von Gründen aus der Studie ausscheiden. Die Ablehnung der Teilnahme oder ein vorzeitiges Ausscheiden aus dieser Studie hat keine nachteiligen Folgen für die medizinische Betreuung Ihres Kindes.

Klinische Studien sind notwendig, um verlässliche neue medizinische Forschungsergebnisse zu gewinnen. Unverzichtbare Voraussetzung für die Durchführung einer klinischen Studie ist jedoch, dass Sie und Ihr Kind die Einverständnis zur Teilnahme an dieser klinischen Studie schriftlich erklären. Bitte lesen Sie den folgenden Text als Ergänzung zum Informationsgespräch mit Ihrem/Ihrer Arzt/Ärztin sorgfältig durch und zögern Sie nicht Fragen zu stellen.

Bitte unterschreiben Sie die Einwilligungserklärung nur

- wenn Sie Art und Ablauf der klinischen Studie vollständig verstanden haben,
- wenn Sie bereit sind, der Teilnahme Ihres Kindes zuzustimmen und
- wenn Sie sich über die Rechte Ihres Kindes als Teilnehmer/Teilnehmerin an dieser klinischen Studie im Klaren sind.

Zu dieser klinischen Studie, sowie zur Patienteninformation und Einwilligungserklärung wurde von der zuständigen Ethikkommission eine befürwortende Stellungnahme abgegeben.

1. Zweck der klinischen Studie

Ziel von INNODIA DETECT ist es, Personen mit einem erhöhten Risiko für Typ-1-Diabetes mellitus (T1D) zu identifizieren. Dazu untersuchen wir Blutproben auf bestimmte Marker (Autoantikörper), die Aufschluss darüber geben, wie hoch das Risiko für Ihr Kind ist, in Zukunft an T1D zu erkranken. Dieses Vorgehen nennt man Screening, also eine Untersuchung bei ansonsten gesunden Personen, um ein erhöhtes Erkrankungsrisiko frühzeitig zu erkennen.

Was ist Typ-1-Diabetes mellitus (T1D)?

- Typ-1-Diabetes mellitus ist eine ernste Erkrankung, bei der der Blutzuckerspiegel dauerhaft zu hoch ist, weil der Körper kein Insulin mehr produzieren kann.

- Ursache dafür ist eine fehlgeleitete Reaktion des Immunsystems: Es greift die insulinproduzierenden Zellen in der Bauchspeicheldrüse – sogenannte Betazellen – an und zerstört sie.
- Insulin ist ein lebenswichtiges Hormon. Es hilft dabei, Zucker (Glukose) aus dem Blut in die Körperzellen zu transportieren, wo er als Energiequelle dient. Ohne Insulin steigt der Blutzuckerspiegel im Körper gefährlich an.

Was sind Autoantikörper?

- Autoantikörper bei T1D sind Eiweiße im Blut, die anzeigen, dass das Immunsystem begonnen hat, die insulinproduzierenden Betazellen anzugreifen.
- Je mehr verschiedene Autoantikörper nachweisbar sind, desto höher ist das Risiko, an T1D zu erkranken.
- Diese Autoantikörper können bereits Jahre vor dem Auftreten der ersten Krankheitssymptome vorhanden sein – oft sogar schon im frühen Kindesalter.
- Der Nachweis eines einzelnen Autoantikörpers bedeutet ein erhöhtes Risiko für T1D.
- Werden zwei oder mehr Autoantikörper gefunden, gilt T1D als bereits vorhanden – auch wenn noch keine Beschwerden oder Anzeichen auftreten.

Wie werden Autoantikörper nachgewiesen?

- Um diese T1D-Autoantikörper festzustellen, genügt eine kleine Blutprobe.

Was ist INNODIA?

INNODIA ist ein großes europäisches Netzwerk von Ärzt:innen, Forscher:innen und Familien, das seit 2015 gemeinsam daran arbeitet, T1D besser zu verstehen und neue Behandlungsmöglichkeiten zu entwickeln. Mehr als 5.500 Angehörige von Menschen mit T1D haben bereits teilgenommen. Seit 2023 ist INNODIA eine internationale gemeinnützige Organisation (INNODIA iVZW) mit Sitz in Leuven, Belgien. Ihr Ziel ist es, die Entwicklung von Heilungsansätzen für T1D zu beschleunigen.

2. Wie läuft die klinische Studie ab?

Diese klinische Studie wird an mehreren Zentren europaweit durchgeführt. Insgesamt rechnen wir mit einer Teilnehmer:innenzahl von 31 000, 600 davon sollen an unserem Zentrum, der Universitätsklinik für Kinder- und Jugendheilkunde der Medizinischen Universität Wien, Klinische Abteilung für Pädiatrische Pulmologie, Allergologie und Endokrinologie, innerhalb von 3 Jahren eingeschlossen werden.

Die Dauer der Teilnahme Ihres Kindes an dieser Studie hängt vom Alter Ihres Kindes bei Einschluss und von den Ergebnissen der Tests ab (für nähere Details siehe Unterpunkt „*Was bedeuten die Ergebnisse*“ auf Seite 3). Wenn Sie und Ihr Kind allen Einladungen folgen, kann die Studiendauer im theoretischen Maximum bis zu 19 Jahre betragen.

Wenn Sie und Ihr Kind an INNODIA DETECT teilnehmen möchten, werden Sie zu einem Termin in unserem Studienzentrum eingeladen (Screening-Besuch).

Zunächst prüfen wir, ob Ihr Kind die Teilnahmevoraussetzungen erfüllt. Im Anschluss erhalten Sie ausführliche Informationen über die Studie und werden gebeten, eine Einverständniserklärung zu unterschreiben.

Danach erfassen wir einige grundlegende Angaben, z. B. Ihre Kontaktdaten sowie demografische Informationen wie Alter, bei der Geburt eingetragenes Geschlecht, ethnische Zugehörigkeit und relevante medizinische Vorgeschichte Ihres Kindes.

Anschließend wird eine kleine Blutprobe entnommen, wie weiter unten beschrieben. Der gesamte Besuch dauert ungefähr eine Stunde.

Blutuntersuchung

- Die Blutprobe zur Bestimmung von Typ-1-Diabetes-Autoantikörpern wird entweder per Fingerstich oder durch eine Venenpunktion (z. B. am Arm) entnommen.
- Die Laborergebnisse liegen in der Regel innerhalb von zwei Monaten vor.
- Ein Mitglied des Studienteams wird sich anschließend mit Ihnen in Verbindung setzen, um die Ergebnisse zu besprechen. Dabei haben Sie auch die Möglichkeit, Fragen zu stellen oder weitere Informationen zu erhalten.
- Abhängig vom Ergebnis wird Ihr Kind entweder zu weiteren Untersuchungen eingeladen oder die Teilnahme endet an dieser Stelle.

Was bedeuten die Ergebnisse?

- Wenn keine Autoantikörper nachgewiesen werden:

Das bedeutet, dass Ihr Kind aktuell kein Anzeichen für ein erhöhtes Risiko hat. Ihr Kind wird aber zu Nachfolgeuntersuchungen (Rescreening-Besuche) eingeladen, die dabei helfen, mögliche Veränderungen frühzeitig zu erkennen. Die Häufigkeit der Rescreening Besuche hängt vom Alter beim zuletzt durchgeführten negativen Test ab:

- Kinder unter 3 Jahren laden wir einmal jährlich zu einer erneuten Untersuchung ein.
- Kinder im Alter von 3 bis 17 Jahren werden alle drei Jahren erneut eingeladen.
- Findet einer dieser Wiederholungstests bereits im Alter von 18 Jahren statt, gibt es keine weiteren Einladungen mehr. Wird Ihr Kind jedoch z. B. mit 17 Jahren negativ getestet, erfolgt drei Jahre später (mit 20 Jahren) noch eine letzte Einladung.

Damit kann die maximale Teilnahmedauer – bei Einschluss im Alter von 1 Jahr und durchgehend negativen Tests – bis zu 19 Jahre betragen.

- Wenn ein oder mehrere Autoantikörper nachgewiesen werden:

In diesem Fall wird Ihr Kind zu einem weiteren Termin eingeladen, um das Ergebnis durch eine zusätzliche Blutentnahme aus der Vene zu bestätigen. Dieser Bestätigungstest wird im Rahmen der routinemäßigen klinischen Versorgung durch Ihr klinisches Team durchgeführt.

Die venöse Blutprobe besteht aus etwa 15 ml Blut (ca. 1 Esslöffel). Die weiteren Schritte richten sich nach dem Testergebnis

Ergebnis des Bestätigungstests

- Negatives Testergebnis (keine Autoantikörper):
 - Kinder im Alter von 3–17 Jahren: Es wird eine erneute Untersuchung in 3 Jahren angeboten.
 - Kinder unter 3 Jahren: Eine erneute Untersuchung erfolgt in 1 Jahr.

- **Positiv für 1 Autoantikörper:**
 - Wird ein einzelner T1D-Autoantikörper nachgewiesen, besteht ein gewisses Risiko für die Entwicklung von Typ-1-Diabetes. Es wird eine Nachsorge im Rahmen des INNODIA MONITOR-Protokolls empfohlen, einer anderen Studie zur langfristigen Verlaufskontrolle, zu der wir Sie und Ihr Kind einladen werden.

INNODIA MONITOR überwacht Menschen mit erhöhtem Risiko oder frühen Stadien von Typ-1-Diabetes durch regelmäßige Bluttests (Autoantikörper, Glukose, HbA1c – ein Langzeitwert des Blutzuckers), wobei Häufigkeit und Intensität der Besuche und Maßnahmen abhängig vom T1D-Stadium und Alter variieren.
- **Positiv für 2 oder mehr Autoantikörper:**
 - Wird Ihr Kind positiv auf zwei oder mehr T1D-Autoantikörper getestet, ist das Risiko für die Entwicklung von Typ-1-Diabetes hoch – auch wenn unklar ist, wann die Erkrankung auftritt. Weitere Blutuntersuchungen sind erforderlich, insbesondere ein oraler Glukosetoleranztest (OGTT), um das Risiko besser einzuschätzen. Eine Teilnahme an der jährlichen Nachsorge im INNODIA MONITOR-Protokoll wird empfohlen.

Oraler Glukosetoleranztest (OGTT)

Der OGTT dient der Beurteilung, wie gut der Körper Ihres Kindes Zucker verarbeiten kann.

- Ihr Kind muss für den Test nüchtern sein (über Nacht nichts essen, Wasser ist erlaubt). Zu Beginn wird eine Kanüle in eine Armvene gelegt, über die alle Blutentnahmen erfolgen.
- Zunächst wird eine Blutprobe entnommen, anschließend trinkt Ihr Kind ein zuckerhaltiges Getränk innerhalb von 10 Minuten. Danach erfolgen weitere Blutentnahmen nach 30, 60, 90 und 120 Minuten – insgesamt 6 Proben.
- Gemessen werden Glukose- und C-Peptid-Werte (ein Marker für die körpereigene Insulinproduktion), die Rückschlüsse auf die Insulinproduktion der Bauchspeicheldrüse erlauben. Das entnommene Blutvolumen beträgt je nach Körpergewicht ca. 30–60 ml (entspricht etwa 6–8 Teelöffeln).
- Basierend auf dem Ergebnis des OGTT-Tests kann der/die Arzt/Ärztin die Krankheit Ihres Kindes einstufen:

Stadium	Glukosewerte	Symptome	Insulinbedarf	Einordnung
Stufe 1	normal	keine	nicht erforderlich	Präsymptomatischer T1D
Stufe 2	abnorm	keine	nicht erforderlich	Präsymptomatischer T1D
Stufe 3	abnorm	mit/ohne Symptome	erforderlich	T1D

- Wenn bei Ihrem Kind Stadium 3 von Typ-1-Diabetes festgestellt wird, bedeutet dies, dass eine Behandlung mit Insulin notwendig ist. Das klinische Team wird die entsprechende Therapie veranlassen und Sie über mögliche Forschungsstudien informieren, für die Ihr Kind infrage kommt.

Schulung und Aufklärung

Alle Personen, bei denen T1D-Autoantikörper nachgewiesen wurden, werden zu einer Informationsveranstaltung eingeladen. Dort erklärt das klinische Team das individuelle Risiko für die Entwicklung von Typ-1-Diabetes und bespricht mögliche nächste Schritte. Personen mit

Autoantikörpern wird eine regelmäßige medizinische Überwachung angeboten, um rechtzeitig entscheiden zu können, ob eine Insulintherapie erforderlich ist. Zudem werden Sie über laufende Forschungsstudien informiert, die neue Behandlungsansätze untersuchen, mit dem Ziel, den Beginn der Insulinpflicht hinauszuzögern.

3. Was geschieht mit den Proben meines Kindes?

Die Blutprobe(n) Ihres Kindes bei Screening bzw. Rescreening Besuchen wird in Ihrem betreuenden Zentrum entnommen und anschließend zur Analyse an ein von INNODIA akkreditiertes Zentrallabor in Europa geschickt, um das Vorhandensein von Autoantikörpern zu prüfen. Nach Abschluss der Analyse wird die Probe entsorgt.

Die Proben sind ausschließlich über eine eindeutige Kennnummer identifizierbar. Alle weiteren Informationen werden getrennt davon in einer gesicherten Einrichtung aufbewahrt. Nur das lokale Studienteam hat Zugang zu den personenbezogenen Daten und kann die Probe Ihrem Kind zuordnen (siehe 9. Datenschutz)

Ein etwaiger Bestätigungstest und gegebenenfalls notwendige Analysen von weiteren Blutproben (*siehe 2. Wie läuft die klinische Studie ab?*) werden lokal in Ihrem betreuenden Zentrum analysiert. Nach Abschluss der jeweiligen Analysen werden die Probe entsorgt.

4. Worin liegt der Nutzen einer Teilnahme an der Klinischen Studie?

Durch die Teilnahme an INNODIA DETECT können Sie erfahren, wie hoch das Risiko Ihres Kindes ist, in Zukunft an Typ-1-Diabetes (T1D) zu erkranken. Wird dieses Risiko frühzeitig erkannt, können wir Ihr Kind engmaschig begleiten und gegebenenfalls rechtzeitig mit einer Behandlung beginnen – noch bevor erste Krankheitssymptome auftreten.

Darüber hinaus eröffnet die frühe Diagnose die Möglichkeit, an klinischen Studien teilzunehmen, in denen vielversprechende neue Therapien erprobt werden, die den Beginn der Insulinbehandlung hinauszögern könnten. Ohne eine frühzeitige Testung auf T1D ist dies nicht möglich.

5. Gibt es Risiken, Beschwerden und Begleiterscheinungen?

Mögliche Belastung	Was wir tun, um sie gering zu halten
Beschwerden durch die Blutabnahme (Schmerzen, Bluterguss, Schwindel/Ohnmacht, Infektion an der Einstichstelle)	• Die Blutentnahme ist in der Regel schnell und unkompliziert. • Venöse Blutabnahmen führen wir nur durch, wenn sie wirklich notwendig sind. • Um Schmerzen zu vermeiden, können betäubende Cremes verwendet werden. • Die Blutentnahme wird ausschließlich von erfahrenem medizinischem Personal durchgeführt.
Zusätzliche Unannehmlichkeiten durch den OGTT (Test muss nüchtern erfolgen, Trinken einer	• Wir achten auf kurze Wartezeiten, damit Ihr Kind nicht lange hungrig oder ungeduldig bleibt, schaffen eine angenehme Atmosphäre und geben die

zuckerhaltigen Lösung kann unangenehm sein)	Glukoselösung so, dass das Trinken möglichst leichtfällt.
Die Sorge, dass Ihr Kind ein erhöhtes Risiko für T1D hat	• Unser klinisches Team begleitet Sie einfühlsam, erklärt Ihnen die Ergebnisse verständlich und bespricht mit Ihnen in Ruhe die nächsten Schritte. Sie sind damit nicht allein.
Kein Test ist zu 100 % genau	• Der Autoantikörper-Test, den wir bei INNODIA DETECT verwenden, wurde wissenschaftlich intensiv geprüft und seine Zuverlässigkeit bestätigt. • Bei einem auffälligen Testergebnis bieten wir eine zweite, bestätigende Blutuntersuchung an, um sicherzugehen.

6. Was ist zu tun beim Auftreten von Symptomen, Begleiterscheinungen und/oder Verletzungen?

Sollten im Verlauf der klinischen Studie irgendwelche Symptome, Begleiterscheinungen oder Verletzungen auftreten, müssen Sie diese Ihrem/Ihrer Arzt/Ärztin mitteilen, bei schwerwiegenden Begleiterscheinungen umgehend, ggf. telefonisch (Telefonnummern, etc. siehe unten).

7. Wann wird die klinische Studie vorzeitig beendet?

Sie können jederzeit auch ohne Angabe von Gründen, Ihre Teilnahmebereitschaft widerrufen und aus der klinischen Studie ausscheiden, ohne dass Ihnen dadurch irgendwelche Nachteile für Ihre weitere medizinische Betreuung entstehen.

Ihr/Ihre Studienarzt/Ihre Studienärztin wird Sie über alle neuen Erkenntnisse, die in Bezug auf diese klinische Studie bekannt werden, und für Sie wesentlich werden könnten, umgehend informieren. Auf dieser Basis können Sie dann Ihre Entscheidung zur weiteren Teilnahme an dieser klinischen Studie neu überdenken.

Es ist aber auch möglich, dass Ihr/Ihre Studienarzt/Studienärztin entscheidet, Ihre Teilnahme an der klinischen Studie vorzeitig zu beenden, ohne vorher Ihr Einverständnis einzuholen. Die Gründe hierfür können sein:

- a) Sie können den Erfordernissen der klinischen Studie nicht entsprechen;
- b) Ihr/Ihre Studienarzt/Studienärztin hat den Eindruck, dass eine weitere Teilnahme an der klinischen Studie nicht in Ihrem Interesse ist.

8. Welche Möglichkeit haben Sie, wie Ihre Daten nach Beendigung der Teilnahme an Innodia Detect verwendet werden?

Im INNODIA-Verzeichnis werden folgende Informationen zum T1D-Risiko Ihres Kindes pseudonymisiert erfasst: Besuchsdaten sowie relevante Testergebnisse zum Typ-1-Diabetes, die in der Krankenakte dokumentiert sind.

Abhängig von den erhobenen Befunden und Ergebnissen Ihres Kindes im Rahmen der aktuellen Studie INNODIA DETECT besteht die Möglichkeit, die Krankheitsentwicklung Ihres Kindes über das ergänzende

Protokoll INNODIA MONITOR im Verlauf über die nächsten Jahre weiter zu beobachten und relevante Daten zu erfassen. Das Studienteam wird Sie diesbezüglich gegebenenfalls kontaktieren und zur Teilnahme an INNODIA MONITOR einladen.

Wenn Sie der Weitergabe der Daten Ihres Kindes an INNODIA zustimmen und Ihr Kind als potenzieller Kandidat für zukünftige Forschungsprojekte oder zugelassene Therapien identifiziert wird, die von Nutzen sein könnten, sorgt INNODIA mithilfe einer eindeutigen Kennung dafür, dass das betreuende Krankenhaus informiert wird. Dieses kann dann mit Ihnen Kontakt aufnehmen. INNODIA selbst kann Sie oder Ihr Kind nicht direkt kontaktieren, da keine Namen oder Kontaktdaten im System gespeichert werden.

9. Datenschutz

Im Rahmen dieser klinischen Studie werden Daten über Ihr Kind erhoben und verarbeitet. Es ist grundsätzlich zu unterscheiden zwischen

- 1) jenen personenbezogenen Daten, anhand derer eine Person direkt identifizierbar ist (z.B. Name, Geburtsdatum, Adresse, Sozialversicherungsnummer, Bildaufnahmen...),
- 2) pseudonymisierten personenbezogenen Daten, das sind Daten, bei denen alle Informationen, die direkte Rückschlüsse auf die konkrete Person zulassen, entweder entfernt, durch einen Code (z. B. eine Zahl) ersetzt oder (z.B. im Fall von Bildaufnahmen) unkenntlich gemacht werden. Es kann jedoch trotz Einhaltung dieser Maßnahmen nicht vollkommen ausgeschlossen werden, dass es unzulässiger Weise zu einer Re-Identifizierung kommt.
- 3) anonymisierten Daten, bei denen eine Rückführung auf die konkrete Person ausgeschlossen werden kann.

Zugang zu den Daten, anhand derer Ihr Kind direkt identifizierbar sind (siehe Punkt 1), haben der/die Prüfärzt/Prüfärztin und andere Mitarbeiter:innen des Studienzentrums, die an der klinischen Studie oder Ihrer medizinischen Versorgung mitwirken. Zusätzlich können autorisierte und zur Verschwiegenheit verpflichtete Beauftragte des Sponsors, der Medizinischen Universität Wien, sowie Beauftragte von in- und/oder ausländischen Gesundheitsbehörden und jeweils zuständige Ethikkommissionen in diese Daten Einsicht nehmen, soweit dies für die Überprüfung der ordnungsgemäßen Durchführung der klinischen Studie notwendig bzw. vorgeschrieben ist. Sämtliche Personen, die Zugang zu diesen Daten erhalten, unterliegen im Umgang mit den Daten den jeweils geltenden nationalen Datenschutzbestimmungen und/oder der EU-Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO).

Der Code, der eine Zuordnung der pseudonymisierten Daten Ihres Kindes ermöglicht, wird nur an Ihrem Studienzentrum aufbewahrt. Eine Weitergabe der Daten, insbesondere an INNODIA iVZW (internationale non profit organization), erfolgt nur in pseudonymisierter oder anonymisierter Form. Für etwaige Veröffentlichungen werden nur die pseudonymisierten oder anonymisierten Daten verwendet.

Im Rahmen dieser klinischen Studie ist keine Weitergabe von Daten in Länder außerhalb der EU (Drittland) vorgesehen.

Ihre Einwilligung bildet die Rechtsgrundlage für die Verarbeitung der personenbezogenen Daten Ihres Kindes. Sie können die Einwilligung zur Erhebung und Verarbeitung der Daten Ihres Kindes jederzeit ohne Begründung widerrufen. Nach Ihrem Widerruf werden keine weiteren Daten mehr über Ihr Kind erhoben. Die bis zum Widerruf erhobenen Daten können allerdings weiter im Rahmen dieser klinischen Studie verarbeitet werden.

Nach der DSGVO stehen Ihnen grundsätzlich die Rechte auf Auskunft, Berichtigung, Löschung, Einschränkung der Verarbeitung, Datenübertragbarkeit und Widerspruch zu, soweit dies die Ziele der

klinischen Studie nicht unmöglich macht oder ernsthaft beeinträchtigt und soweit dem nicht andere gesetzliche Vorschriften widersprechen.

Die Teilnahme an der klinischen Studie endet für Ihr Kind mit der letzten vorgesehenen Studienvisite (*siehe 2. Ablauf der klinischen Studie*). Die Studie selbst gilt als abgeschlossen, sobald alle Teilnehmer/innen ihre letzten Studienvisiten absolviert haben. Die voraussichtliche Dauer der klinischen Studie ist abhängig vom Alter der rekrutierten Teilnehmer:innen bei Studieneinschluss und den Ergebnissen der Screening- und Rescreening- Tests. Theoretisch kann sich daraus eine maximale Studiendauer von 22 Jahren ergeben. Die Speicherung der erhobenen Daten kann jedoch über das Ende oder einen möglichen Abbruch der Studie hinaus fortgesetzt werden, entsprechend den geltenden rechtlichen Vorschriften.

Falls Sie Fragen zum Umgang mit den Daten Ihres Kindes in dieser klinischen Studie haben, wenden Sie sich zunächst an Ihren/Ihre Prüfarzt/Prüfärztin. Dieser/Diese kann Ihr Anliegen ggf. an die Personen, die für den Datenschutz verantwortlich sind, weiterleiten.

Kontaktdaten der Datenschutzbeauftragten der an dieser klinischen Studie beteiligten Institutionen:

Datenschutzbeauftragte/r der MedUni Wien: datenschutz@meduniwien.ac.at

Datenschutzverantwortliche/r des AKH: postdatenschutz@gesundheitsverbund.at

Sie haben das Recht, bei der österreichischen Datenschutzbehörde eine Beschwerde über den Umgang mit Ihren Daten einzubringen (www.dsb.gv.at; E-Mail: dsb@dsb.gv.at).

10. Entstehen für die Teilnehmer:innen Kosten? Gibt es einen Kostenersatz oder eine Vergütung?

Durch die Teilnahme an dieser klinischen Studie entstehen für Sie und ihr Kind keine zusätzlichen Kosten und es findet auch keine Vergütung statt.

11. Möglichkeit zur Diskussion weiterer Fragen

Für weitere Fragen im Zusammenhang mit dieser klinischen Studie stehen Ihnen Ihr Studienarzt/Ihre Studienärztin und seine/Ihre Mitarbeiter:innen gern zur Verfügung. Auch Fragen, die die Rechte Ihres Kindes als Patient:in und Teilnehmer:in an dieser klinischen Studie betreffen, werden Ihnen gerne beantwortet.

Name der Kontaktperson: Dr. Martin Tauschmann, PhD
Erreichbar unter: martin.tauschmann@meduniwien.ac.at
0140400/32310

Name der Kontaktperson: Univ. Prof. Dr. Birgit Rami-Merhar, MBA
Erreichbar unter: birgit.rami@meduniwien.ac.at
0140400/32310

12 Einwilligungserklärung

Name des Kindes: _____

Geb.Datum: _____

Ich stimme zu, dass mein Kind, an der klinischen Studie INNODIA Früherkennung von Typ-1-Diabetes im Anfangsstadium bei Familienmitgliedern und Freund:innen (INNODIA DETECT) teilnimmt. Ich bin darüber aufgeklärt worden, dass ich die Teilnahme meines Kindes an der Studie ohne nachteilige Folgen, insbesondere für die medizinische Betreuung meines Kindes, ablehnen kann.

Ich bin von Frau/Herrn (Dr.med.) ausführlich und verständlich über die klinische Studie, mögliche Belastungen und Risiken, sowie über Wesen, Bedeutung und Tragweite der klinischen Studie aufgeklärt worden. Ich habe darüber hinaus den Text dieser Patientenaufklärung und Einwilligungserklärung, die insgesamt 10 Seiten umfasst, gelesen. Aufgetretene Fragen wurden mir vom Prüfarzt/ von der Prüferärztin verständlich und zufriedenstellend beantwortet. Ich hatte ausreichend Zeit, mich zu entscheiden. Ich habe zurzeit keine weiteren Fragen mehr.

Ich und mein Kind werde den ärztlichen Anordnungen, die für die Durchführung der klinischen Studie erforderlich sind, Folge leisten, behalte mir jedoch das Recht vor, die freiwillige Mitwirkung meines Kindes jederzeit zu beenden, ohne dass meinem Kind daraus Nachteile, insbesondere für seine/ihre medizinische Betreuung, entstehen

Ich stimme ausdrücklich zu, dass die im Rahmen dieser klinischen Studie erhobenen Daten meines Kindes wie im Abschnitt „Datenschutz“ dieses Dokuments beschrieben, verarbeitet werden.

Für den Fall, dass ich aus der klinischen Studie ausscheide, bin ich einverstanden, dass meine Proben weiterhin aufbewahrt und analysiert werden, wie in dieser Information und – wenn zutreffend – in den Informationen zu den Substudien beschrieben	☐ Ja	☐ Nein
Ich bin einverstanden, dass die im Rahmen von INNODIA DETECT erhobenen Daten meines Kindes genutzt werden dürfen, um zu prüfen, ob eine Teilnahme am Anschlussprogramm INNODIA MONITOR möglich ist. In diesem Fall darf mich das betreuende Zentrum kontaktieren, um über eine mögliche Teilnahme zu informieren. Ich weiß, dass ich diese Einwilligung jederzeit ohne Angabe von Gründen widerrufen kann.	☐ Ja	☐ Nein
Ich bin einverstanden, dass – wenn die Ergebnisse aus INNODIA DETECT zeigen, dass mein Kind für zukünftige Forschungsprojekte oder neue Behandlungsmöglichkeiten geeignet sein könnte – das betreuende Zentrum von INNODIA informiert wird. Das Zentrum darf dann Kontakt mit mir aufnehmen. INNODIA selbst hat keine Namen oder Kontaktdaten und kann uns daher nicht direkt kontaktieren.	☐ Ja	☐ Nein

Name des Kindes (in Druckbuchstaben) Geburtsdatum

.....
(Datum, Name und Unterschrift Elternteil/ Gesetzlicher Vertreter/Vertreterin)

.....
(Datum, Name und Unterschrift des/der verantwortlichen Prüfarztes/Prüfärztin)

(Die Familie erhält eine unterschriebene Kopie der Patient:inneninformation und Einwilligungserklärung, das Original verbleibt im Studienordner des/der Prüfarztes/Prüfärztin.)