



Patient:inneninformation¹ für ältere Kinder im Alter von 12-13 Jahren zur Teilnahme an der Studie

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

Liebe Teilnehmerin, lieber Teilnehmer!

Wir laden dich ein, bei dieser Studie mitzumachen. Was genau dabei passiert, wird dir in einem Gespräch mit einer Ärztin oder einem Arzt erklärt.

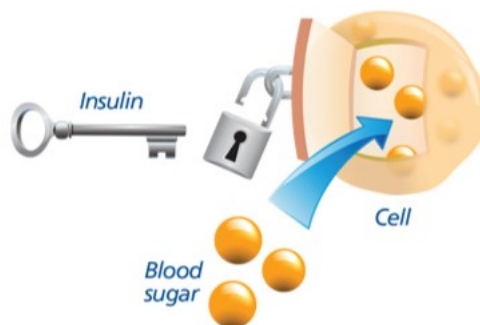
Deine Teilnahme ist freiwillig. Du kannst jederzeit aufhören, ohne sagen zu müssen, warum. Wenn du nicht mitmachst oder früher aufhörst, hat das keinen Nachteil für deine medizinische Behandlung.

Was ist der Zweck dieser Studie?

Das Ziel von INNODIA DETECT ist es, Menschen zu finden, die ein erhöhtes Risiko für Typ-1-Diabetes mellitus haben.

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

Bei Typ-1-Diabetes (T1D) stellt der Körper kein oder zu wenig Insulin her. Insulin ist ein Hormon, das in der Bauchspeicheldrüse gebildet wird und dafür sorgt, dass Zucker aus dem Essen als Energie in die Körperzellen gelangen kann. Man kann sich Insulin wie einen Schlüssel vorstellen, der die Tür zur Zelle öffnet. Ohne diesen Schlüssel bleibt der Zucker im Blut – und das macht krank. Menschen mit T1D müssen ihr Leben lang Insulin von außen bekommen, entweder durch Spritzen oder mit einer Insulinpumpe



¹ Wegen der besseren Lesbarkeit wird im weiteren Text zum Teil auf die gleichzeitige Verwendung weiblicher und männlicher Personenbegriffe verzichtet. Gemeint und angesprochen sind – sofern zutreffend – immer beide Geschlechter.

Eine Möglichkeit herauszufinden, ob du ein erhöhtes Risiko für Typ-1-Diabetes hast, ist ein Test auf sogenannte T1D-Autoantikörper. Das sind bestimmte Eiweiße im Blut, die Hinweise darauf geben können, ob du später einmal Typ-1-Diabetes bekommen könntest.

Was macht INNODIA DETECT?

INNODIA DETECT sucht im Blut nach bestimmten T1D-Autoantikörpern. Dafür wird dir eine kleine Menge Blut abgenommen und auf 4 verschiedene Autoantikörper untersucht.

Wenn bei dir keine Autoantikörper gefunden werden (negativer Test), ist dein Risiko, Typ-1-Diabetes zu bekommen, derzeit gering. Je nach Alter kann es aber sinnvoll sein, den Test später nochmal zu machen.

Wenn bei dir Autoantikörper gefunden werden (positiver Test), bedeutet das, dass du ein erhöhtes Risiko hast, in Zukunft Typ-1-Diabetes zu entwickeln – vor allem, wenn mehrere dieser Autoantikörper vorhanden sind.

Warum ist INNODIA DETECT wichtig?

Mit INNODIA DETECT wollen wir Menschen frühzeitig erkennen, die ein hohes Risiko für Typ-1-Diabetes haben. So können sie die ersten Anzeichen der Krankheit besser erkennen und rechtzeitig mit der Behandlung beginnen – bevor es ihnen richtig schlecht geht. Außerdem können wir ihnen Infos zu Studien geben, an denen sie mitmachen können, zum Beispiel zur besseren Beobachtung oder zum Testen neuer Behandlungen.

Was musst du bei INNODIA DETECT machen?

Wenn du mitmachen möchtest, laden wir dich zu einem Besuch in unser Studienzentrum ein, der Universitätsklinik für Kinder- und Jugendheilkunde der Medizinischen Universität Wien.



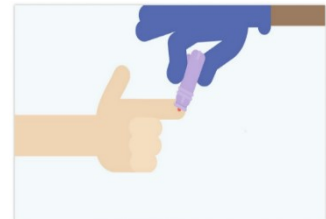
Die Studie wird an mehreren Orten europaweit durchgeführt. Insgesamt rechnen wir mit einer Teilnehmer:innenzahl von 31 000, 600 davon sollen an unserem Zentrum innerhalb von 3 Jahren gesehen werden.

Dort nehmen wir dir eine kleine Blutprobe ab, um zu testen, ob du T1D-Autoantikörper hast.

Bevor wir damit starten, bekommst du ein Formular, das du ausfüllen musst. Außerdem müssen deine Eltern oder Erziehungsberechtigten zustimmen, weil du noch unter 18 bist.

Blutprobe

Zuerst nehmen wir dir eine kleine Blutprobe vom Finger oder Arm, um sie zu untersuchen. Bei den meisten Menschen ist der Test negativ – das heißt, das Risiko, jetzt Typ-1-Diabetes zu bekommen, ist gering. Manchmal bitten wir dich später noch einmal für einen weiteren Test.



Was passiert als nächstes?

Wenn dein erster Test zeigt, dass du 1 oder mehrere T1D-Autoantikörper hast, wird dein Ärzteteam im Rahmen deiner normalen Betreuung eine Blutprobe aus einer Vene nehmen, um das Ergebnis zu überprüfen (manchmal ist der zweite Test dann negativ). Dabei werden ungefähr 15 ml Blut (etwa 1 Esslöffel) entnommen.

Wie es weitergeht, hängt vom Ergebnis dieser Blutuntersuchung ab:

- **Negativ:** Wenn keine Autoantikörper gefunden werden, laden wir dich in 3 Jahren wieder zu einem neuen Test ein.
- **Positiv für 1 Autoantikörper:** Das bedeutet, du hast ein gewisses Risiko, später Typ-1-Diabetes zu bekommen. Du wirst dann gebeten, einmal im Jahr zur Kontrolle zu kommen und an einer weiteren Studie namens INNODIA MONITOR teilzunehmen.
- **Positiv für 2 oder mehr Autoantikörper:** Das zeigt ein höheres Risiko für Typ-1-Diabetes. Wir sprechen dann gemeinsam mit dir und deiner Familie darüber, was das bedeutet. Auch hier wirst du eingeladen, einmal jährlich zur Nachsorge zu kommen und an INNODIA MONITOR teilzunehmen.

Zusätzlich machen wir einen speziellen Bluttest, den sogenannten oralen Glukosetoleranztest (OGTT), um besser einzuschätzen, wie wahrscheinlich es ist, dass du Symptome von T1D bekommst.



Was ist ein oGTT?

Ein OGTT (oraler Glukosetoleranztest) zeigt, wie gut dein Körper Insulin produziert. Dabei prüfen wir, wie gut deine Betazellen in der Bauchspeicheldrüse arbeiten. Das machen wir, indem wir im Blut ein bestimmtes Eiweiß messen, das C-Peptid heißt.

Vor dem Test musst du über Nacht fasten. Das heißt, du darfst am Abend vorher und am Morgen des Tests nichts essen, aber Wasser trinken ist okay. Frühstück oder Mittagessen darfst du erst nach dem Test.



Im Krankenhaus kann dir eine Krankenschwester oder ein Arzt eine Creme oder ein Kältespray auf den Arm geben, damit du nichts von der Blutabnahme spürst. Dann wird ein dünner Schlauch in eine Vene in deinem Arm gelegt. Über diesen Schlauch nehmen wir während des Tests immer wieder kleine Blutproben.

Nach der ersten Blutprobe trinkst du ein zuckerhaltiges Getränk. Das bringt deinen Blutzucker hoch und dein Körper reagiert, indem er Insulin freisetzt. So sehen wir, wie gut deine Betazellen funktionieren. Insgesamt nehmen wir während der etwa zwei Stunden ungefähr 6 bis 8 Teelöffel Blut. Am Ende wird der Schlauch wieder entfernt und du kannst nach Hause gehen



Was passiert mit deinen OGTT-Ergebnissen?

Anhand deiner OGTT-Ergebnisse kann dein Arzt sehen, wie weit die Krankheit bei dir schon ist und entscheiden, wie oft du in Zukunft zur Kontrolle kommen solltest.

Wenn der Test zeigt, dass du Typ-1-Diabetes hast oder entwickelst, während du bei INNODIA DETECT bist, wirst du ins Krankenhaus überwiesen, um mit der Behandlung und Insulin zu beginnen. Dabei sprechen wir gemeinsam mit dir und deinen Eltern oder Betreuern darüber.

Information und Unterstützung

Jugendliche, bei denen T1D-Autoantikörper gefunden werden, werden zusammen mit ihren Familien zu einer Infoveranstaltung eingeladen. Dort erklären wir, wie hoch das Risiko ist und was als nächstes passieren kann.

Zum Beispiel kannst du bei INNODIA MONITOR regelmäßig kontrolliert werden, damit du bei Bedarf rechtzeitig mit der Insulinbehandlung anfangen kannst – bevor du richtig krank wirst.



Welche Vorteile hast du durch die Teilnahme?

Wenn du mitmachst, erfährst du, ob du ein erhöhtes Risiko hast, an Typ-1-Diabetes zu erkranken. Durch die frühen Tests bekommst du außerdem vielleicht die Möglichkeit, an Studien teilzunehmen, in denen neue Behandlungen getestet werden – mit dem Ziel, den Beginn der Krankheit hinauszuzögern oder den Insulinbedarf sogar ganz zu verhindern.

Welche Risiken gibt es?

Blutabnahmen können unangenehm sein und es können Beschwerden oder Nebenwirkungen wie Schmerzen, Schwindel, Ohnmacht, Bluterguss oder eine Entzündung an der Einstichstelle auftreten aber wir passen gut auf dich auf – und der Pieks dauert nur einen kurzen Moment.

Beim OGTT kommen neben der Blutabnahme noch weitere Unannehmlichkeiten dazu: Du musst nüchtern (ohne vorher zu essen oder zu trinken) zur Untersuchung erscheinen, und du musst eine sehr zuckerhaltige Lösung trinken. Das schmeckt nicht jedem und kann etwas unangenehm sein.

Wenn dein Test zeigt, dass du T1D-Autoantikörper hast, erklärt dir das Ärzteteam alles in Ruhe und bespricht mit dir, wie es weitergehen kann.

Kein Test ist zu 100 % genau – aber wir nutzen die besten Tests, die es aktuell gibt. Wenn du positiv getestet wirst, machen wir einen weiteren Test, um das Ergebnis zu bestätigen. Vielleicht brauchst du später nochmal einen Test, denn dein Risiko kann sich mit der Zeit verändern.

Welche Infos sammeln wir über dich?

Wir fragen deine Eltern oder Betreuer nach deinem Alter, Geschlecht, deiner Herkunft und ob du gesundheitliche Probleme hast. Diese Angaben helfen uns, deine Testergebnisse besser zu verstehen.

Die Daten werden im INNODIA-Verzeichnis gespeichert – einer sicheren Datenbank, in der Infos über Menschen gesammelt werden, die T1D-Autoantikörper haben. So können wir gezielt Personen finden, die an weiteren Studien teilnehmen oder von neuen Behandlungen profitieren könnten.

Werden deine Daten geheim gehalten?

Ja. Deine persönlichen Daten wie Name, Adresse und medizinische Informationen bleiben sicher im Krankenhaus gespeichert. Die Infos im INNODIA-Verzeichnis werden „pseudonymisiert“ – das heißt: Statt deinem Namen wird nur ein Code gespeichert, zum Beispiel „123“ statt „Max Mustermann“. Nur dein Arzt oder dein Krankenhaus kann diesen Code dir zuordnen.

Deine Daten werden nach den Regeln der Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO) geschützt. Das bedeutet: Es gibt in ganz Europa ein Gesetz, das genau vorgibt, wie mit deinen Daten umgegangen werden darf. Nur die Personen, die direkt an der Studie mit dir arbeiten, dürfen deine persönlichen Daten sehen. Für alle anderen ist nur der Code sichtbar, nicht dein Name

Was passiert, wenn etwas schiefgeht?

Wir gehen nicht davon aus, dass etwas schiefgeht. Aber wenn dir etwas Sorgen macht oder du mit etwas unzufrieden bist, kannst du jederzeit mit der Krankenschwester oder dem Arzt sprechen.

Was ist, wenn ich nicht mehr mitmachen will?

Wenn du dich zuerst entscheidest mitzumachen, aber später deine Meinung änderst, ist das völlig in Ordnung. Du kannst jederzeit aussteigen – das hat keine Nachteile für dich, auch nicht bei deinen nächsten Arztbesuchen. Sprich einfach mit deinen Eltern oder Betreuern, der Krankenschwester oder dem Arzt. Niemand wird böse oder enttäuscht sein.

Kann ich mit jemandem über die Studie sprechen?

Wenn du etwas nicht verstehst oder noch Fragen hast, kannst du jederzeit mit der Ärztin oder dem Arzt im Krankenhaus sprechen – oder deine Eltern fragen, ob sie das für dich tun.



Du kannst dich auch direkt an Dr. Martin Tauschmann oder Prof. Dr. Birgit Rami-Merhar wenden

Kontakt:

Dr. M. Tauschmann, Prof. Dr. B. Rami-Merhar

erreichbar unter:

martin.tauschmann@meduniwien.ac.at, birgit.rami@meduniwien.ac.at

oder unter:

+43 1 40 400 32320 (von Montag bis Freitag 8-16 Uhr)



Vielen Dank, dass du dir die Zeit genommen hast, diese Infos durchzulesen!

Einwilligungserklärung

Ich bin bereit, an der Studie „INNODIA Family & Friends Early-Stage T1D Detection (INNODIA DETECT) Protocol“ teilzunehmen.

Mir ist die Studie genau erklärt worden und ich habe alles verstanden.

Name:.....

Geb. Datum:.....

Name des/der Erziehungsberechtigten:.....

Datum und Unterschrift:

Datum, Name und Unterschrift des/der verantwortlichen Arztes/Ärztin