



Wurde bei Ihnen oder Ihrem Kind kürzlich Diabetes Typ 1 (T1D) diagnostiziert?

Wenn bei Ihnen oder Ihrem Kind kürzlich T1D diagnostiziert wurde, sind Sie/ist Ihr Kind möglicherweise für die Teilnahme an der klinischen Studie SAFEGUARD geeignet.

In der SAFEGUARD-Studie wird die Sicherheit und Wirksamkeit eines Prüfpräparats namens SAB-142 untersucht, das die Progression der Erkrankung bei Personen, bei denen gerade T1D diagnostiziert wurde, verlangsamen soll.

„Prüfpräparat“ bedeutet, dass das Studienmedikament für die Verwendung in der klinischen Forschung, aber noch nicht für die allgemeine Behandlung von Personen mit einer bestimmten Erkrankung oder Krankheit zugelassen ist.

Wir suchen Personen, die:

- ✓ zwischen 5 und 40 Jahren alt sind
- ✓ kürzlich mit T1D diagnostiziert wurden

Andere Kriterien kommen ebenso zur Anwendung

Erfahren Sie mehr über die Teilnahme an einer klinischen Studie zu T1D.

Was passiert während der Studie?

Wenn Sie/Ihr Kind der Teilnahme an der Studie zustimmen/zustimmt, werden Sie gebeten, an zwei bis drei Screening-Terminen teilzunehmen, bei denen die Prüfer:in/der Prüfer:in einige Untersuchungen durchführt, um Ihre/die Eignung Ihres Kindes für die Studie zu bestätigen.

Wenn Sie/Ihr Kind geeignet sind/ist und je nachdem, wann Sie/Ihr Kind in die Studie aufgenommen werden/wird, werden Sie/wird Ihr Kind entweder der Behandlung in Teil A oder Teil B zugewiesen.

Für Teil A werden Sie bzw. wird Ihr Kind nach dem Zufallsprinzip (wie durch das Werfen einer Münze) einer von zwei Gruppen zugewiesen, die entweder eine hohe Dosis SAB-142 (Studienmedikament) oder eine niedrige Dosis SAB-142 (Studienmedikament) erhält.

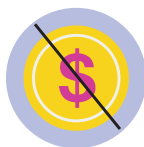
Für Teil B werden Sie/wird Ihr Kind nach dem Zufallsprinzip (wie beim Werfen einer Münze) einer von drei Gruppen zugewiesen, die anstelle der Dosis entweder eine hohe Dosis SAB-142 (Studienmedikament), eine niedrige Dosis SAB-142 (Studienmedikament) oder ein Placebo (eine Substanz, die wie das Studienmedikament aussieht, aber keine Wirkstoffe enthält) erhalten.

Für beide Teile erhalten Sie/Ihr Kind 2 Behandlungszyklen im Abstand von 6 Monaten. Jede Behandlung wird an 2 aufeinanderfolgenden Tagen durchgeführt.

Nach jeder Behandlung müssen Sie/muss Ihr Kind geplante Nachbeobachtungstermine und -anrufe wahrnehmen, um uns dabei zu helfen, Ihren bzw. seinen Gesundheitszustand zu verfolgen und die Sicherheit und Wirksamkeit der Behandlung zu überwachen.

Die Gesamtstudiendauer für alle Teilnehmer:innen/Teilnehmer beträgt bis zu 15 Monate ab dem Screening bis zum Ende der Studie.

Zusätzliche Informationen



Die Teilnahme an dieser Studie ist kostenlos. Alle studienbezogenen Kliniktermine, Untersuchungen und Studienbehandlungen werden kostenlos angeboten.



Sie/Ihr Kind werden/wird während der gesamten Studiendauer die verschriebenen Therapien für Typ-1-Diabetes fortsetzen.



Die Teilnahme ist freiwillig und Sie/Ihr Kind können/kann jederzeit aus der Studie ausscheiden.

**Wenn Sie mehr über
SAFEGUARD-Studie erfahren
möchten, wenden Sie sich bitte an:**

Medizinische Universität Wien
Univ. Kl. für Kinder und Jugendheilkunde
Univ. Prof. Dr. Birgit Rami-Merhar, MBA
PD Dr. Martin Tauschmann, PhD

Kontakt bitte per mail an:

birgit.rami@meduniwien.ac.at

martin.tauschmann@meduniwien.ac.at

[https://kinder-
jugendheilkunde.meduniwien.ac.at/safeguard/](https://kinder-jugendheilkunde.meduniwien.ac.at/safeguard/)