

ELTERNINFORMATION und EINWILLIGUNGSERKLÄRUNG

PÄDIATRISCHE DIABETES BIOBANK im DZD (Deutsches Zentrum für Diabetesforschung), Standort Düsseldorf (UKD/DDZ)



DZD
Deutsches Zentrum
für Diabetesforschung

Ansprechpartner: Prof. Dr. Thomas Meissner
diabetes.biobank@med.uni-duesseldorf.de
Thomas.Meissner@med.uni-duesseldorf.de
Klinik für Allgemeine Pädiatrie, Neonatologie und Kinderkardiologie
am Universitätsklinikum Düsseldorf
Moorenstr. 5, 40225 Düsseldorf
Tel: 0211-811-7384/7687

Sehr geehrte Patientin/Probandin, sehr geehrter Patient/Proband,
sehr geehrte Eltern!

Für die PÄDIATRISCHEN DIABETES BIOBANK im DZD suchen wir Patienten mit Diabetes bzw. einem veränderten Blutzuckerstoffwechsel oder Kontrollprobanden, die am im Folgenden beschriebenen Projekt teilnehmen möchten.

Bei dieser Biobank handelt es sich um eine Sammlung von menschlichen Biomaterialien wie z.B. Blut oder Urin, die für die Diabetesforschung gespendet wurden. Bei Patienten werden darüber hinaus ausgewählte medizinische Daten erhoben und gespeichert.

Die Untersuchung von menschlichen Biomaterialien und die Analyse der daraus gewonnenen Daten sind zu einem wichtigen Instrument medizinischer Forschung geworden. Deshalb fragen wir Sie als Eltern, bzw. als junge Patienten, ob Sie bereit sind, uns Blut und Urin Ihres Kindes sowie ausgewählte Daten für die Diabetesforschung zur Verfügung zu stellen. Die Teilnahme ist völlig freiwillig. Soweit Sie sich nicht beteiligen möchten oder Ihre Zustimmung später widerrufen möchten, entstehen Ihnen daraus keine Nachteile.

Im Folgenden informieren wir Sie über die Ziele der Pädiatrischen Diabetes Biobank im DZD, die Verfahrensweisen und die Maßnahmen zum Schutz der personenbezogenen Daten, damit Sie sich auf dieser Grundlage Ihre eigene Meinung bilden und eine Entscheidung treffen können.

Sollte Ihnen etwas unklar sein, fragen Sie bitte Ihren behandelnden Arzt bzw. die unten aufgeführten Studienärzte, bevor Sie Ihre Zustimmung erteilen. Sie können sich wegen Rückfragen auch zu einem späteren Zeitpunkt an das unten genannte Studienteam wenden.

1. Ziele der Pädiatrischen Diabetes Biobank im DZD, Standort Düsseldorf (UKD/DDZ)

Der Typ-1 Diabetes ist die häufigste Ursache für Diabetes bei Kindern und Jugendlichen. Die Erkrankung nimmt gegenwärtig in Europa zu und immer mehr jüngere Kinder sind davon betroffen. Die genauen Ursachen der Erkrankung, begünstigende oder schützende Faktoren für das Auftreten des Typ-1 Diabetes sind noch nicht vollständig verstanden.

Gleichzeitig steigt auch die Zahl der Typ-2 Diabetes-Fälle im Kindes- und Jugendalter. Für die Mehrzahl der Patienten mit Typ-2 Diabetes und Manifestation im jugendlichen Alter ist unklar, wie es zur frühen Diabeteserkrankung kommt. Die Typ-2 Diabetes Erkrankung tritt typischer Weise im höherem Erwachsenenalter auf und wurde daher lange Zeit als „Altersdiabetes“ bezeichnet. Die überwiegende Zahl der Jugendlichen mit Typ 2-Diabetes in Deutschland ist heute nicht weiter biochemisch oder genetisch charakterisiert.

Im Rahmen dieses Biobank-Forschungsprojektes, an dem circa 50 Behandlungseinrichtungen für junge Menschen mit Diabetes in Deutschland und Österreich teilnehmen, möchten wir mehr über Ursachen und Verlauf der Diabeteserkrankung bei Kindern und Jugendlichen erfahren.

Die Pädiatrische Diabetes Biobank im DZD dient dabei der Förderung medizinischer Diabetesforschung. In der Biobank werden Biomaterialien und ausgewählte Daten langfristig aufbewahrt und für die Diabetesforschung zur Verfügung gestellt. Mit diesem Material können dann Studien durchgeführt werden, um die Vorbeugung, Erkennung und Behandlung des Diabetes im Kindes- und Jugendalter zu verbessern.

2. Um welche Art von Biomaterialien und Daten handelt es sich?

Bei dem Biomaterial handelt es sich um max. 30 ml Blut, das entspricht 2 - 4 Esslöffeln, die Ihrem Kind bei Studienteilnahme z.B. im Rahmen einer routinemäßigen Blutentnahme zusätzlich entnommen werden sollen. Zusätzlich wird auch Urin gesammelt. Vor allem bei Kontroll-Probanden wird möglicher Weise eine Blutentnahme nur für die Pädiatrische Diabetes Biobank erforderlich.

Wir benötigen darüber hinaus einige Angaben zum Beginn der Erkrankung, zu Diabetes in der Familie sowie zum aktuellen Untersuchungsbefund (unter anderem: Gewicht, Größe, Blutdruck), erfasst in einem kurzen Fragebogen. Außerdem werden bei Patienten Daten zum Beginn der Erkrankung und einige Laborwerte, wie der HbA1c-Wert, die im Rahmen der Diabetesbetreuung routinemäßig erhoben werden, dokumentiert.

Die Studie wird zusammen mit dem Institut für Biometrie und Epidemiologie (Dr. med. Dipl.-Math. J. Rosenbauer) des Deutschen Diabetes-Zentrums durchgeführt. Darüber hinaus besteht eine Kooperation mit der DPV-Initiative. DPV ist ein EDV-basiertes Dokumentationsprogramm für Patienten mit allen Diabetestypen, sowohl für Erwachsene als auch für Kinder und Jugendliche. Betreut wird die DPV Initiative durch die AG Computergestütztes Qualitätsmanagement in der Medizin am Institut für Epidemiologie und medizinische Biometrie der Universität Ulm (Prof. Dr. med. R. Holl). Im Sinne einer elektronischen Krankenakte werden Diabetes-relevante Daten erfasst und stehen dann für zahlreiche Funktionen zur Verfügung. Wenn ihre betreuende Klinik/Praxis mit DPV arbeitet, können die erhobenen krankheitsspezifischen Daten aus dieser elektronischen Akte entnommen werden.

Mit Ihrer Unterschrift willigen Sie ein, dass Ihre „pseudonymisierten“ Daten aus der Krankenakte bzw. elektronischen Dokumentation im Rahmen der Biobank verwendet werden dürfen. „Pseudonymisierung“ ist das Ersetzen des Namens und anderer Identifikationsmerkmale durch ein Kennzeichen (z.B. Nummerncode) zu dem Zweck, die Identifizierung des Betroffenen auszuschließen oder wesentlich zu erschweren. Bei Kontroll-Probanden ohne Diabetes werden keine Daten aus einer Patientenakte erhoben.

3. Wie werden die Biomaterialien und Daten verwendet?

Die von Ihnen / Ihrem Kind zur Verfügung gestellten Biomaterialien und Daten werden ausschließlich für Forschung zum Diabetes verwendet. Die genauen Fragestellungen können jedoch zum derzeitigen Zeitpunkt noch nicht konkret benannt werden, da diese z.B. vom technischen und wissenschaftlichen Fortschritt abhängen. Thematisch wird es schwerpunktmäßig aber darum gehen, aufzuklären, warum ein Kind an Diabetes erkrankt und ein anderes gesund bleibt, warum die Diabeteserkrankung unterschiedlich schwer verläuft im Hinblick auf die Möglichkeit eigenes Insulin zu produzieren und warum es bei einem Teil Patienten zu Folgekrankheiten kommt, bei anderen aber nicht. Dazu werden an den Biomaterialien z.B. auch genetische Untersuchungen, also Untersuchungen der Erbsubstanz, durchgeführt, und zwar unter Umständen auch eine Untersuchung des gesamten Genoms. Die Biomaterialien und Daten sollen für unbestimmte Zeit aufbewahrt und der medizinischen Diabetesforschung bereitgestellt werden.

Aus logistischen Gründen ist es der Pädiatrischen Diabetes Biobank im DZD nicht möglich, individuelle Eingrenzungen (z.B. Ausschluss bestimmter Forschung, Ausschluss der Weitergabe der Materialien an Dritte) vorzunehmen. Wenn Sie mit der beschriebenen Art und Dauer der Nutzung nicht in vollem Umfang einverstanden sind, werden Ihre Biomaterialien und Daten nicht für die Biobank verwendet.

4. Welche Risiken sind mit Ihrer Spende verbunden?

a. Gesundheitliche Risiken:

Im Rahmen einer Blutentnahme möchten wir max. 30 ml Blut zusätzlich abnehmen (das entspricht etwa 2 -4 Esslöffeln). Die Bereitschaft, Blut für die Pädiatrische Diabetes Biobank im DZD zu spenden, ist für Ihr Kind nur mit den geringen Risiken einer normalen Blutentnahme verbunden. So kann es in seltenen Fällen zu stärkeren Nachblutungen aus der Einstichstelle oder in sehr seltenen Fällen zu einer gegebenenfalls anhaltenden Schädigung von Nerven bzw. Blutgefäßen kommen. Zudem wird eine Urinprobe gewonnen, was mit keinem Risiko einhergeht.

b. Weitere Risiken:

Bei jeder Erhebung, Speicherung und Übermittlung von Daten aus Ihren Biomaterialien im Rahmen von Diabetesforschungsprojekten bestehen Vertraulichkeitsrisiken (z.B. die Möglichkeit, Sie / Ihr Kind zu identifizieren), insbesondere im Hinblick auf die Information zu Ihrer Erbsubstanz. Diese Risiken lassen sich nicht völlig ausschließen und steigen, je mehr Daten miteinander verknüpft werden können, insbesondere auch dann, wenn Sie selbst (z.B. zur Ahnenforschung) genetische Daten im Internet veröffentlichen. Das Team der Pädiatrischen Diabetes Biobank im DZD versichert Ihnen, alles nach dem Stand der Technik Mögliche zum Schutz Ihrer Privatsphäre zu tun und Proben und Daten nur an solche Projekte weiterzugeben, die ein geeignetes Datenschutzkonzept vorweisen können (siehe Punkt 8: „Wer hat Zugang zu Ihren Biomaterialien und Daten?“).

c. Versicherungsschutz

Bei den studienbedingten Blut- oder Gewebeentnahmen stehen Sie gemäß § 2 (1) Nr. 13b SGB VII unter dem Schutz der gesetzlichen Unfallversicherung. Diese schließt auch etwaige Wegeunfälle ein, die auf direktem Weg vom oder zum Ort der Probenentnahme auftreten. Richten Sie etwaige Ansprüche bitte an:

Unfallkasse Nordrhein-Westfalen

Sankt-Franziskus-Str. 146

40470 Düsseldorf

Tel.: 0211-90240

Für Kontrollpersonen oder Geschwisterkinder, die nur zum Zweck des Studienbesuches in die Klinik/Praxis kommen wurde zusätzlich eine Wegeversicherung abgeschlossen.

Versichert sind Unfälle, die sich auf dem direkten Weg vom jeweiligen Wohnort zum Untersuchungsort oder auf dem Rückweg ereignen. Des Weiteren sind Unfälle während des Aufenthaltes am Studienort mitversichert. Der Versicherungsschutz entfällt, wenn die normale Dauer des Weges verlängert bzw. der Weg selbst durch rein private Maßnahmen unterbrochen wird.

5. Welcher Nutzen ergibt sich für Sie persönlich?

Persönlich können Sie für die Gesundheit Ihres Kindes keinen unmittelbaren Vorteil oder Nutzen aus der Spende Ihrer Proben und Daten erwarten. Die Ergebnisse sind ausschließlich zu Diabetesforschungszwecken bestimmt.

Eine Rückmeldung kann erfolgen, wenn eine Information für die Gesundheit ihres Kindes aus unserer Sicht von erheblicher Bedeutung ist. Dies ist dann der Fall, wenn der Ausbruch einer (ggf. lebensbedrohlichen) Krankheit vermieden oder eine bisher möglicherweise nicht oder nicht vollständig erkannte Krankheit behandelt werden kann. Die Mitteilung von medizinischen Daten kann auch Risiken mit sich bringen. Unter Umständen müssen Sie die Information bei anderen Stellen (z.B. vor Abschluss einer Versicherung) offenbaren. Falls Sie nicht informiert werden möchten, streichen Sie bitte die Möglichkeit einer erneuten Kontaktaufnahme (s. unten Punkt 10).

6. Welcher Nutzen ergibt sich für unsere Gesellschaft?

Alle derzeit durchgeführten wie auch künftigen medizinisch-wissenschaftlichen Forschungsvorhaben zielen auf eine Verbesserung unseres Verständnisses für die Krankheitsentstehung des Diabetes im Kindes- und Jugendalter, sowie die Diagnosestellung und begleitende Erkrankungen oder Folgekrankheiten. Forschung soll die Basis für die Neuentwicklung von verbesserten Behandlungsansätzen sein. Informationen über die Aktivitäten

der Pädiatrischen Diabetes Biobank im DZD finden Sie u.a. unter <http://www.diabetes-kind-studien.de> und auf der DPV-Homepage <http://buster.zibmt.uni-ulm.de/dpv/index.php/de/>.

7. Welche Voraussetzungen gelten für die Nutzung Ihrer Biomaterialien und Daten?

- a. Voraussetzung für die Gewinnung und Nutzung der Biomaterialien Ihres Kindes samt den zugehörigen personenbezogenen Daten zu Diabetesforschungszwecken ist Ihre schriftliche Einwilligung. Ihre Einwilligung ist freiwillig und kann jederzeit widerrufen werden (siehe auch Punkt 12 „Was beinhaltet Ihr Widerrufsrecht?“).
- b. Die Biomaterialien und Daten werden in der Pädiatrischen Diabetes Biobank im DZD unter standardisierten Qualitäts- und Sicherheitsbedingungen unbefristet aufbewahrt und auf Antrag für Diabetesforschungszwecke herausgegeben. Sie werden nach dem Stand der Technik vor unbefugtem Zugriff gesichert.

8. Wer hat Zugang zu Ihren Biomaterialien und Daten und wie werden sie geschützt?

- a. Alle unmittelbar Ihre Person identifizierenden Daten (Name, Geburtsdatum, Anschrift etc.) werden unverzüglich nach ihrer Gewinnung durch einen Code ersetzt (pseudonymisiert, verschlüsselt). Bei Weitergabe des Materials für Laboranalysen wird der Datensatz nochmals neu kodiert und gespeichert. Diese doppelte Kodierung schließt eine Identifizierung Ihres Kindes durch Unbefugte nach heutiger Kenntnis weitestgehend aus. Erst in dieser Form werden die Biomaterialien und Daten für Diabetesforschungszwecke zur Verfügung gestellt. Die Kontaktdaten (Name, Anschrift, email-Adresse) werden ausschließlich zum Zweck der erneuten Kontaktaufnahme in der Biomaterialbank getrennt von den medizinischen Daten und Proben gespeichert.
- b. Die doppelt verschlüsselten Biomaterialien und medizinischen Daten können auf Antrag für medizinische Diabetesforschungszwecke nach zuvor festgelegten Kriterien an andere Universitäten, Forschungsinstitute und forschende Unternehmen, ggf. auch im Ausland weitergegeben werden. Dabei werden die Daten unter Umständen auch mit medizinischen Datensätzen in anderen Datenbanken verknüpft, sofern die gesetzlichen Voraussetzungen hierfür erfüllt sind.
- c. Biomaterialien und Daten, die an Dritte weitergegeben wurden, dürfen nur für die Diabetesforschung verwendet und vom Empfänger nicht an andere weitergegeben werden. Nicht verbrauchtes Material wird an die Pädiatrische Diabetes Biobank im DZD zurückgegeben oder vernichtet.
- d. Wissenschaftliche Veröffentlichungen von Ergebnissen erfolgen ausschließlich anonymisiert, also in einer Form, die keine Rückschlüsse auf Ihre Person zulässt.

9. Erlangen Sie einen finanziellen Vorteil aus der Nutzung Ihrer Biomaterialien und Daten?

Für die Überlassung der Biomaterialien und Daten erhalten Sie oder Ihr Kind kein Entgelt. Sollte aus der Forschung ein kommerzieller Nutzen erzielt werden, werden Sie daran nicht beteiligt. Mit der Überlassung der Biomaterialien an die Pädiatrische Diabetes Biobank im DZD werden diese Eigentum der vom Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF) über das DZD geförderten Biomaterialbank. Ferner ermächtigen Sie die Pädiatrische Diabetes Biobank im DZD, die Daten Ihres Kindes zu nutzen. Dabei haben Sie das Recht, fehlerhaft gespeicherte oder bearbeitete Daten jederzeit zu berichtigen. Durch Ihre Zustimmung zur Übertragung von Eigentums- und zeitlich unbegrenztem Nutzungsrecht der Proben an die Biomaterialbank wird deren langfristige Verwendung für die Diabetesforschung ermöglicht. Im Fall eines Ablaufs der Förderung des Deutschen Zentrums für Diabetesforschung gehen die Eigentums- und Nutzungsrechte an der Biomaterialbank auf die Heinrich-Heine-Universität in Düsseldorf über. Damit stehen Ihre Proben und Daten auch weiterhin für Forschungsprojekte im Diabetesbereich zur Verfügung.

10. Erfolgt eine erneute Kontaktaufnahme mit Ihnen?

Die Einverständniserklärungen müssen mit Erreichen des 18. Lebensjahres durch den Probanden/Patienten erneuert werden. Dafür wird Ihr Kind / werden ihre Kinder bei entsprechender Einwilligung (s.u.) mit Erreichen

des 18. Lebensjahres erneut kontaktiert. Ihr Kind wird über die Studie informiert und um Einwilligung in die Studienteilnahme gebeten.

Bei Widerruf eines Einverständnisses oder keiner Rückmeldung trotz wiederholter Kontaktaufnahme bleiben die bis zu diesem Zeitpunkt erhobenen Daten in anonymisierter Form bestehen und das restliche Studienmaterial wird vernichtet. Wenn Sie bei der Einwilligung eine erneute Kontaktaufnahme ausgeschlossen haben, wird das restliche Studienmaterial vernichtet, wenn Ihr Kind volljährig geworden ist.

Auch zur Erhebung von weiteren Verlaufsdaten kann es sinnvoll werden, zu einem späteren Zeitpunkt erneut Kontakt mit Ihnen aufzunehmen, um ergänzende Informationen und/oder Biomaterialien von Ihnen zu erbitten. Zudem kann die erneute Kontaktaufnahme genutzt werden, um z. B. Ihre Einwilligung zum Abgleich mit anderen Datenbanken einzuholen oder Ihnen/Ihrem behandelnden Arzt eine Rückmeldung über für Sie gesundheitlich relevante Ergebnisse zu geben (s. oben Punkt 5).

Es kann somit insbesondere auch sinnvoll sein, im Verlauf erneut die gleichen Proben von Biomaterial erneut zu sammeln, um Erkenntnisse über den Verlauf der Erkrankung zu ermöglichen. In diesem Fall würden wir erneut um die Spende von Biomaterial bitten.

Wenn Sie damit einverstanden sind, dass wir sie in diesen Fällen kontaktieren dürfen, können Sie dies auf der Einwilligungserklärung (s.unten) entsprechend vermerken.

Falls Sie eine erneute Kontaktaufnahme nicht wünschen, kreuzen Sie bitte das entsprechende Kästchen in der Einwilligungserklärung an.

11. Sollten zusätzliche Fragen auftauchen, so können Sie jederzeit folgende(n) Ansprechpartner erreichen:

Prof. Dr. Beate Karges (Universitätsklinikum Aachen) Tel: 0241 / 80-80867, bkarges@ukaachen.de oder

Prof. Dr. Reinhard Holl (Universität Ulm) Tel: 0731 / 502-5314, reinhard.holl@uni-ulm.de

Bei weiteren Fragen zur Studie wenden Sie sich bitte an das Studienteam in Düsseldorf **diabetes.biobank@med.uni-duesseldorf.de** bzw. den Koordinator der Pädiatrischen Diabetes Biobank im DZD Herrn Prof. Dr. Thomas Meissner (Tel: 0211 / 811-7384 oder -7687, E-Mail: Thomas.meissner@med.uni-duesseldorf.de, Uni Düsseldorf).

12. Was beinhaltet Ihr Widerrufsrecht?

Sie und auch Ihr Kind selbst können die Einwilligung zur Verwendung der Biomaterialien und Daten Ihres Kindes jederzeit ohne Angabe von Gründen und ohne nachteilige Folgen für Sie und Ihr Kind widerrufen. Im Falle eines Widerrufs können Sie und/oder ihr Kind entscheiden, ob die Biomaterialien vernichtet und die dazu gehörenden Daten gelöscht werden sollen, oder ob sie in anonymisierter Form (dies bedeutet, dass Daten nicht mehr einer Person zugeordnet werden können) für weitere Diabetesforschungsvorhaben verwendet werden dürfen. Sobald der Bezug der Biomaterialien und der übrigen Daten zur Person gelöscht wurde, ist eine Vernichtung jedoch nicht mehr möglich. Zudem können Daten aus bereits durchgeführten Analysen nicht mehr entfernt werden. Trotz Widerrufs kann eine spätere Zuordnung des genetischen Materials zu Ihrer Person über andere Quellen niemals ausgeschlossen werden.

Wenden Sie sich für einen Widerruf bitte an das Studienteam in Düsseldorf **biobank.diabetes@med.uni-duesseldorf.de** bzw. den Koordinator der Pädiatrischen Diabetes Biobank im DZD Herrn Prof. Dr. Thomas Meissner (Tel: 0211 / 811-7384 oder -7687, email: Thomas.meissner@med.uni-duesseldorf.de, Uni Düsseldorf).

Einwilligungserklärung

Patient / Proband: _____
(Name, Vorname)

Geb.-Datum: _____

Ich bin damit einverstanden, dass die Biomaterialien und Daten meines Kindes, wie in der Informationsschrift beschrieben, an die Pädiatrische Diabetes Biobank im DZD (Deutsches Zentrum für Diabetesforschung), Standort Düsseldorf (UKD/DDZ) gegeben und für medizinische Diabetesforschungszwecke verwendet werden. Dies betrifft unter Umständen auch die Weitergabe für Diabetesforschungsprojekte im Ausland mit möglicherweise niedrigerem Datenschutzniveau. Das Eigentum an den Biomaterialien übertrage ich an die Pädiatrische Diabetes Biobank im DZD.

Ich habe die Informationsschrift gelesen und hatte die Gelegenheit, Fragen zu stellen.

Ich weiß, dass die Teilnahme freiwillig ist und ich meine Einwilligung jederzeit ohne Angabe von Gründen widerrufen kann, ohne dass mir oder meinem Kind daraus irgendwelche Nachteile entstehen.

Ich bin damit einverstanden, dass wir evtl. zu einem späteren Zeitpunkt erneut kontaktiert werden (falls nicht gewünscht, bitte „nein“ ankreuzen)

- zum Zweck der erneuten Einwilligung mit Erreichen des 18. Lebensjahres ja nein
- zum Zweck der Rückmeldung für mich gesundheitsrelevanter Ergebnisse (für Nutzen und Risiko vgl. Punkt 5 der Information) ja nein
- zum Zweck der Gewinnung weiterer Informationen / Biomaterialien, ja nein

Für oben genannte Zwecke möchte ich telefonisch oder schriftlich kontaktiert werden unter:

Telefon:

.....

Adresse:

.....

E-Mail:

.....

Datenschutzerklärung:

Ich erkläre mich damit einverstanden, dass die Pädiatrische Diabetes Biobank im DZD wie in der Information beschrieben

- **personenbezogene Daten meines Kindes erhebt und speichert,**
- **weitere Angaben über die Gesundheit des Kindes aus den Krankenunterlagen entnimmt,**
- **und die Daten gemeinsam mit den Biomaterialien pseudonymisiert (das heißt verschlüsselt) für medizinische Diabetesforschungsvorhaben zur Verfügung stellt.**

Sie dürfen pseudonymisiert an Universitäten, Forschungsinstitute und forschende Unternehmen, ggf. auch im Ausland, zu Zwecken medizinischer Diabetesforschung weitergegeben werden.

Die Biomaterialien und Daten dürfen unbefristet für medizinische Diabetesforschungsvorhaben verwendet werden.

Ich bin darüber aufgeklärt worden, dass ich oder mein Kind die Einwilligung gegenüber der Pädiatrischen Diabetes Biobank im DZD ohne Angabe von Gründen jederzeit widerrufen kann. Beim Widerruf werden auf mein Verlangen die verbliebenen Biomaterialien und die erhobenen Daten vernichtet bzw. gelöscht oder anonymisiert. Daten aus bereits durchgeführten Analysen können nicht mehr entfernt werden.

Eine Kopie der Eltern- und Patienteninformation und Einwilligungserklärung habe ich erhalten. Das Original verbleibt bei der **Pädiatrischen Diabetes Biobank im DZD an der Klinik für Allgemeine Pädiatrie, Neonatologie und Kinderkardiologie am Universitätsklinikum Düsseldorf.**

Name des Patienten/Probanden in Druckbuchstaben

Name der Eltern des Patienten/Probanden in Druckbuchstaben

Ort, Datum (von den Eltern einzutragen)

Unterschrift der Eltern

Ich habe das Aufklärungsgespräch geführt und die Einwilligung der Eltern und ggf. des Patienten/Probanden eingeholt.

Name des Arztes in Druckbuchstaben

Ort, Datum

Unterschrift des Arztes

INFORMATION und EINWILLIGUNGSERKLÄRUNG für Kinder und Jugendliche

PÄDIATRISCHE DIABETES BIOBANK im DZD (Deutsches Zentrum für Diabetesforschung) , Standort Düsseldorf (UKD/DDZ)



DZD
Deutsches Zentrum
für Diabetesforschung

Ansprechpartner: Prof Dr. Thomas Meissner
diabetes.biobank@med.uni-duesseldorf.de
Thomas.Meissner@med.uni-duesseldorf.de
Klinik für Allgemeine Pädiatrie, Neonatologie und Kinderkardiologie
am Universitätsklinikum Düsseldorf
Moorenstr. 5, 40225 Düsseldorf
Tel: 0211-811-7384/7687

Hallo,

wir möchten Dich fragen, ob Du bereit bist durch eine Spende von Blut und Urin das im Folgenden beschriebene Projekt zu unterstützen.

Wir suchen dafür Kinder und Jugendliche, die an Diabetes erkrankt sind oder als Kontrollperson ohne Diabetes mitmachen. Bei dieser Biobank handelt es sich um eine Sammlung von menschlichen Blut- und Urinproben, die für Forschung im Bereich des Diabetes verwendet werden sollen.

Ziel ist es durch die Sammlung und Untersuchung von Proben verschiedener Patienten mit derselben Erkrankung und dem Vergleich zu gleichaltrigen Kontrollen die Ursache und den Verlauf des Diabetes besser zu verstehen.

Wer führt das Forschungsprojekt durch?

In diesem Projekt arbeiten Ärzte und Forscher des Deutschen Zentrums für Diabetesforschung und der Universität Düsseldorf zusammen. Das Projekt wird dort von Dr. Joachim Rosenbauer und Dr. Thomas Meissner durchgeführt.

Um was genau geht es in dieser Studie?

In Deutschland und auch weltweit erkranken immer mehr Kinder und Jugendliche an Diabetes. Diabetes kann sehr gut behandelt werden. Jedoch weiß man noch nicht genau, wie es zur Entstehung des Diabetes kommt und warum manche Kinder und Jugendliche erkranken und andere nicht. Durch die Sammlung von Proben von Diabetespatienten und von gleichaltrigen Kindern und Jugendlichen ohne Diabetes wollen wir ermöglichen die Ursachen des Diabetes zu erforschen und besser zu verstehen. Wir halten solche Forschung für wichtig, um in Zukunft noch bessere Therapiemöglichkeiten anbieten zu können.

Wenn Du mitmachst, wird Dir etwas Blut (ca. 4 Esslöffel) abgenommen und die Blutproben, eine Urinprobe sowie einige Daten von Dir aufbewahrt. Die Blutentnahme wird nach Möglichkeit zusammen mit einer sowieso geplanten Blutentnahme erfolgen. Es kann sein, dass wir Dich bitten diese Blut- und Urinspende zu wiederholen, z.B. nach einem Jahr. Die gesammelten Proben können dann in unterschiedlichen Projekten, die den Diabetes untersuchen, verwendet werden.

Möchtest Du bei dieser Studie mitmachen?

Du sollst wissen, dass niemand Dich drängt oder gar zwingt, bei dieser Studie mitzumachen. Du sollst selbst entscheiden, ob Du teilnehmen möchtest oder nicht. Du sollst auch wissen, dass Du Dich zu jeder Zeit entscheiden kannst, nicht mehr daran teilzunehmen. Du musst es einfach nur dem Arzt/der Ärztin und Deinen Eltern sagen.

Wenn Du 18 Jahre alt wirst, werden wir Dich erneut kontaktieren, Dich über die Studie informieren und erneut um Einwilligung in die Studienteilnahme bitten. Wenn Du zu diesem Zeitpunkt nicht mehr einverstanden bist, an der Studie teilzunehmen, werden Deine persönlichen Daten gelöscht und das Studienmaterial wird vernichtet.

Wenn Deine Antwort, ob Du teilnehmen möchtest, „Ja“ ist, dann unterschreibe bitte die „Einwilligungserklärung für Kinder und Jugendliche“. Wenn Du noch mehr über die Studie wissen möchtest, dann kannst Du gerne und jederzeit nachfragen! Der Arzt/die Ärztin und ihre Mitarbeiter werden versuchen, alles zu beantworten und genau zu erklären, was Du wissen möchtest. Auch das Studienteam kannst Du gerne kontaktieren.

Einwilligungserklärung für Kinder und Jugendliche

Patient: _____
(Name, Vorname)

Geb.-Datum: _____

Ich bin damit einverstanden, dass meine Biomaterialien (Blut und Urin) und meine Daten, wie in der Informationsschrift beschrieben, an die Pädiatrische Diabetes Biobank im DZD (Deutsches Zentrum für Diabetesforschung) gegeben und für die Forschung im Bereich Diabetes verwendet werden.

Ich habe das Informationsblatt gelesen und hatte die Gelegenheit, Fragen zu stellen.

Ich weiß, dass die Teilnahme freiwillig ist und ich meine Einwilligung jederzeit zurückziehen kann. Dann werden alle meine Daten gelöscht und, wenn ich das möchte, noch nicht benutzte Proben vernichtet.

Ort, Datum

Unterschrift des Patienten/Probanden

Ich habe das Aufklärungsgespräch geführt und die Einwilligung des Patienten eingeholt.

Name des Arztes in Druckbuchstaben

Ort, Datum

Unterschrift des Arztes

FRAGEBOGEN: PÄDIATRISCHE DIABETES BIOBANK im DZD:

TYP 2 DIABETES/GESTÖRTER GLUKOSEMETABOLISMUS

Patientendaten

Geburt:
Geburtsmonat _____/Geburtsjahr: _____

DPV-Nummer (falls vorhanden): _____
Zentrumssignatur/-name: _____

Familienanamnese für Diabetes auffällig: Ja Nein
 Unbekannt

Ggfs. bitte nähere Informationen (Diabetestyp, Alter bei Manifestation, Therapie)

Migrationshintergrund

Geburtsland des Vaters: _____

Geburtsland der Mutter: _____

Konsanguinität der Eltern? Nein Ja

Diabetes-Manifestation Monat ____ Jahr _____

Genauere Informationen, wenn verfügbar:

Initialer Blutzucker: _____ mg/dl (mmol/l) nüchtern
 spontan

Initialer pH- Wert: _____

Initiales basales C-Peptid: _____ µg/l nmol/l
 nüchtern spontan

Initialer OGT-Test: Datum: _____

0min BZ: _____ mg/dl (mmol/l); Insulin _____ mU/l
 pmol/l

2h BZ: _____ mg/dl (mmol/l); Insulin _____ mU/l

Diabetes spezifische Antikörper:

positiv (entsprechende unterstreichen:
ICA, GAD, IA2, IAA, ZnT8

negativ unbekannt

Aktuelle Anamnese / Befunde (soweit verfügbar)

- Gewicht: _____ kg Größe: _____ cm
- Bauchumfang: _____ cm Hüftumfang: _____ cm
- Blutdruck: _____ mm/Hg (antihypertensive Therapie: ja nein)
- *Acanthosis nigricans*: ja nein
- *Letzte Augenuntersuchung (Jahr: _____):*
Retinopathie ja nein
- Weibliche Patienten: Bekanntes Polyzystisches Ovarsyndrom (PCOS)
 ja nein
- Weibliche Patienten: Zyklusstörung ja nein

Aktuelle Therapie

- Lifestyle ja nein
- OAD ja nein (Wenn ja, welche?
_____)
- Insulin ja nein
Wenn ja, welches?

Einheiten/Tag (gesamt): _____
Anzahl der Injektionen pro Tag: _____

Labordiagnostik (soweit verfügbar)

- HbA_{1c}: _____ % mmol/mol
- Lipid-Werte in mg/dl mmol/l:
(Gesamt Cholesterin: _____ , HDL _____ , LDL: _____ TG:
_____)
- Urinalbumin: _____ mg/l
- C-Peptid: _____ µg/l ng/ml nüchtern spontan
- Insulin: _____ mU/l pmol/l nüchtern
 spontan
- Blutzucker: _____ mg/dl (mmol/l) nüchtern spontan
-

Information zum Blutentnahmezeitpunkt der Biobankproben (soweit verfügbar)

„Metabolomics“: Dokumentation von Zeitabstand und Zusammensetzung der letzten Mahlzeit vor der Blutentnahme:

- Uhrzeit _____ der _____ Blutentnahme:

_____ Uhr

- Uhrzeit der letzten Mahlzeit vor der Blutentnahme

_____ Uhr

- Beschreiben Sie kurz diese Mahlzeit: (z.B. Tomatensuppe, Schnitzel mit Kartoffelsalat, Mineralwasser)

Fakultativ, falls OGTT erfolgt: (Datum: _____)

	Blutzucker	Insulin	C-Peptid
0 min			
30 min			
60 min			
90 min			
120 min			
Einheit			