



# Institut für Diabetes-Technologie

Forschungs- und Entwicklungsgesellschaft mbH  
an der Universität Ulm

---

gegründet durch Prof. Dr. med. Dres. h.c. Ernst F. Pfeiffer



## Die Studie INNODIA



Ein innovativer Ansatz für das Verständnis und die Kontrolle von  
Typ-1-Diabetes

Informationen für Eltern von Kindern und  
Jugendlichen ohne Typ-1-Diabetes

## Die Studie INNODIA

Bei der Studie INNODIA handelt es sich um eine groß angelegte Studie, in die Personen mit neuer Diagnose eines Diabetes mellitus des Typs 1 (Typ-1-Diabetes, T1D) sowie deren Verwandte ersten Grades (Mutter, Vater, Geschwister, einschließlich Halbgeschwister, und eigene Kinder) aufgenommen werden sollen, um neue Erkenntnisse über das Fortschreiten und die Entwicklung eines T1D zu erlangen.

Wir bieten Ihnen an, dass Ihr Kind an unserer klinischen Studie teilnehmen kann. Bevor Sie entscheiden, ob Sie möchten, dass Ihr Kind teilnimmt, sollten Sie wissen, warum die Studie durchgeführt wird und was eine Teilnahme für Sie und Ihr Kind bedeutet. Nehmen Sie sich bitte Zeit, die folgenden Angaben aufmerksam durchzulesen, und besprechen Sie die Studie auch gerne mit Anderen, wenn Sie möchten. Fragen Sie gerne bei uns nach, wenn Ihnen etwas nicht klar ist oder Sie weitere Informationen benötigen.

**Abschnitt 1** beschreibt den Zweck der Studie und was eine Teilnahme für Sie und Ihr Kind bedeutet.

**Abschnitt 2** enthält genauere Angaben zum Ablauf der Studie.

### **Abschnitt 1: Ziel der Studie und Bedeutung einer Studienteilnahme für Sie und Ihr Kind**

#### **1.1 Was ist das Ziel der Studie?**

Es ist bekannt, dass Verwandte ersten Grades (Geschwister, Kinder und Eltern) einige Gene mit Familienmitgliedern mit T1D gemeinsam haben und bei ihnen somit ein höheres **Risiko** für die Entwicklung eines T1D besteht.

Eine weitere Möglichkeit, herauszufinden, ob bei Ihrem Kind ein höheres **Risiko** für die Entwicklung eines T1D besteht, ist der Nachweis von Autoantikörpern in seinem Blut. Antikörper sind bestimmte Eiweißstoffe oder Proteine, die von Zellen des Immunsystems hergestellt werden. Autoantikörper können gesunde Körperzellen angreifen, da sie sie als fremde Zellen wahrnehmen. Das Risiko der Entwicklung eines T1D erhöht sich mit der Anzahl der nachgewiesenen Autoantikörper. Solche Autoantikörper können jedoch viele Jahre lang vorhanden sein, bevor sich ein T1D entwickelt. Sie werden häufig schon in den ersten Lebensjahren gebildet, auch bei Personen, die erst im Erwachsenenalter T1D bekommen.

Gene und T1D-Autoantikörper können in einer kleinen Blutprobe nachgewiesen werden.

#### **1.2 Wer kann an der Studie teilnehmen?**

3000 Kinder und Erwachsene in ganz Europa zwischen 1 und 45 Jahren mit einem Verwandten mit T1D, werden eingeladen, an der Studie teilzunehmen.

Ihr Kind erhält die Möglichkeit zur Teilnahme, da bei einem seiner Verwandten unter 45 Jahren T1D diagnostiziert wurde.

#### **1.2 Muss mein Kind an der Studie teilnehmen?**

Die Teilnahme an diesem Forschungsprojekt ist freiwillig. Ihr Einverständnis können Sie jederzeit und ohne Angabe von Gründen widerrufen, dann werden alle bis dahin studienbedingt erhobenen Daten/Proben Ihres Kindes gelöscht/vernichtet. Dieser eventuelle Widerruf hat keine Auswirkungen auf die weitere medizinische Behandlung bzw. Betreuung Ihres Kindes.

Wenn Sie/Ihr Kind sich für eine Studienteilnahme entscheiden, werden Ihre Kontaktangaben vor Ort aufbewahrt, damit Sie über Untersuchungen oder klinische Studien von INNODIA oder andere Studien zu Diabetes in Ihrem Prüfzentrum oder Land informiert werden können, an denen Sie/Ihr Kind möglicherweise teilnehmen möchten.

#### 1.4 Was passiert, wenn mein Kind an der Studie teilnimmt?

Ihr Kind wird gebeten, sich mit einem Elternteil zu einer etwa einstündigen Voruntersuchung vorzustellen. Dabei wird Ihrem Kind eine Blutprobe für Gen- und Autoantikörper-Untersuchungen abgenommen. Außerdem fragen wir nach der Kranken- und Familiengeschichte Ihres Kindes.

Bei diesem Termin werden Sie gefragt, ob Sie über die **Anzahl** der bei Ihrem Kind nachgewiesenen Autoantikörper informiert werden möchten, wenn das Ergebnis positiv ausfällt, d. h. wenn bei Ihrem Kind einer oder mehr Autoantikörper nachgewiesen werden. Die Testergebnisse werden innerhalb von 3 Monaten zur Verfügung stehen. Abhängig von den Ergebnissen wird Ihr Kind dann zu weiteren Studienterminen eingeladen oder nicht.

#### 1.5 Kein Nachweis von Autoantikörpern

Wenn das Ergebnis der Autoantikörper-Untersuchung Ihres Kindes negativ ausfällt, erhalten Sie eine Benachrichtigung per Post, dürfen das Ergebnis aber bei Bedarf auch gerne genauer mit einem Mitglied des Studienteams besprechen. Sie erhalten einen Fragebogen über Diabetes in Ihrer Familie, den Sie in den folgenden 4 Jahren bitte einmal jährlich ausfüllen. Ihr Kind wird eventuell gebeten, weitere Blutproben abzugeben, um die Ergebnisse der Untersuchungen bei Personen mit T1D mit Familienmitgliedern ohne T1D vergleichen zu können. (Es ist unwahrscheinlich, dass dies häufiger als 1–2 Mal im Jahr vorkommt.) Sie werden auch über weitere Studien informiert.

#### 1.6 Nachweis von Autoantikörpern

Wenn das Ergebnis der T1D Autoantikörper-Untersuchung Ihres Kindes positiv ausfällt, nimmt ein Mitglied des Studienteams Kontakt mit Ihnen auf, um das Ergebnis mit Ihnen zu besprechen. Sie und Ihr Kind werden dann gebeten, sich zu weiteren 7 Studienterminen im Krankenhaus vorzustellen. Die einzelnen Termine dauern den größten Teil des Vormittags.

#### ✚ Studientermine 1–7

Wir werden versuchen herauszufinden, ob die Autoantikörper Ihres Kindes ein Hinweis auf eine Schädigung seiner Beta-Zellen sind (Insulin-herstellende Zellen in der Bauchspeicheldrüse), indem wir untersuchen, wie viel Insulin die Bauchspeicheldrüse Ihres Kindes produziert. Diese sogenannte „Betazellfunktion“ wird durch eine Messung des C-Peptids untersucht, eines Proteins oder Eiweißstoffs, der ebenfalls von der Bauchspeicheldrüse hergestellt wird, während Insulin produziert wird. Langzeitkontrollen der C-Peptid-Konzentration könnten umfangreiche Erkenntnisse über die Betazellfunktion bei Personen mit **einem** oder **mehreren** T1D-Autoantikörpern bringen. Da gleichzeitig auch das Immunsystem untersucht wird, könnten die Ergebnisse der Studie zur Entdeckung neuer Behandlungsmöglichkeiten und Möglichkeiten zum Schutz der Betazellfunktion führen.

Bei jedem Termin im Krankenhaus werden die Größe und das Gewicht Ihres Kindes gemessen und alle anderen Medikamente notiert, die Ihr Kind einnimmt. Außerdem fragen wir nach der Kranken- und Familiengeschichte Ihres Kindes.

Bei jedem Studientermin werden Blutproben zur Messung des HbA1c-Werts Ihres Kindes sowie seiner C-Peptide und Autoantikörper abgenommen (nur einmal im Jahr). Außerdem werden auch Blutproben für eine sogenannte Immunphänotypisierung abgenommen, bei der die Funktion des Immunsystems untersucht wird. Zusätzlich zu den Blutproben wird einmal im Jahr eine Urinprobe sowie bei jedem Termin eine Stuhlprobe genommen. Uns ist jedoch bewusst, dass es möglicherweise einfacher für Sie und Ihr Kind ist, eine Stuhlprobe von zu Hause mitzubringen. Sie erhalten schriftliche Anweisungen zur Abgabe einer Stuhlprobe zu Hause. Die Proben werden auf weitere Hinweise auf die Betazellfunktion untersucht.

Ein sogenannter Zuckerbelastungstest (oraler Glukosetoleranz-Test, oGTT) erfolgt ebenfalls bei jedem Studientermin bis zum Ende der Studie.

### Zuckerbelastungstest (oraler Glukosetoleranz-Test, oGTT)

Durch einen oGTT wird festgestellt, wie gut der Körper Ihres Kindes Insulin herstellt. Ihr Kind wird gebeten, über Nacht nüchtern zu bleiben, das heißt bis zur Untersuchung am nächsten Morgen nichts zu essen. Wasser darf getrunken werden.

Zu Beginn der Untersuchung führt der Prüfarzt oder eine Schwester/ein Pfleger einen Venenkatheter (ein dünnes Kunststoffröhrchen) in eine der Armvenen Ihres Kindes ein, durch den alle Blutproben abgenommen werden. Um den Einstich in die Vene weniger unangenehm für Ihr Kind zu machen, kann die Haut an der Einstichstelle mit einem Spray oder einer Salbe betäubt werden, bevor die Blutproben abgenommen werden.

Für den oGTT bekommt Ihr Kind eine Zuckerlösung (in Wasser aufgelöster Traubenzucker) zu trinken. Dadurch steigt möglicherweise sein Blutzuckerspiegel, woraufhin die Betazellen zusätzliches Insulin freisetzen.

<b>Zeitpunkte für die Blutabnahmen während des oGTT:</b>
▪ Zu Beginn der Untersuchung nach dem Legen des Venenzugangs
▪ 20 Minuten später
Unmittelbar danach erhält Ihr Kind die Zuckerlösung, das innerhalb von 10 Minuten auszutrinken ist.
▪ 30 Minuten nach Zuckerlösung
▪ 60 Minuten nach Zuckerlösung
▪ 90 Minuten nach Zuckerlösung
▪ 120 Minuten nach Zuckerlösung
Insgesamt werden <b>6</b> Blutproben zur Messung von C-Peptid, Blutzucker (Glucose) und Insulin abgenommen.

### Wie viel Blut wird abgenommen?

Untersuchungen des Immunsystems in kleinen Blutproben sind schwierig, da Immunzellen nur einen sehr geringen Anteil des abgenommenen Bluts ausmachen. Wir möchten Ihrem Kind pro Studientermin bis zu 3 ml pro kg Körpergewicht abnehmen. Zum Beispiel:

<b>Gewicht</b>	<b>Höchstmenge Blut, die pro Termin abgenommen werden kann, ohne die Sicherheit Ihres Kindes zu gefährden</b>
<b>20 kg</b>	bis zu 60 ml/etwa 4 Esslöffel
<b>30 kg</b>	bis zu 90 ml/etwa 6 Esslöffel
<b>40 kg</b>	bis zu 120 ml/etwa 8 Esslöffel
<b>50 kg</b>	bis zu 150 ml/etwa 10 Esslöffel

#### Terminplan für die Studie

Wenn die Autoantikörper-Untersuchung Ihres Kindes positiv ausfällt, werden Sie und Ihr Kind gebeten, sich über einen Zeitraum von 4 Jahren 7 Mal im Krankenhaus vorzustellen.

Termin	Zeitpunkt nach der Aufnahme Ihres Kindes in die Studie	Maßnahmen des Termins	Voraussichtliche Dauer des Termins
<b>Termin 1</b> (Studienbeginn)	Innerhalb von 3 Monaten	Familien- und Krankengeschichte Größe und Gewicht Blut-, Urin- und Stuhlproben oGTT Anweisungen zur Abnahme einer Trockenblutprobe und Blutzuckermessung	4 Stunden
<b>Termin 2</b>	6 Monate	Familien- und Krankengeschichte Größe und Gewicht Blut- und Stuhlproben oGTT	4 Stunden
<b>Termin 3</b>	12 Monate	Familien- und Krankengeschichte Größe und Gewicht Blut-, Urin- und Stuhlproben oGTT	4 Stunden
<b>Termin 4</b>	18 Monate	Familien- und Krankengeschichte Größe und Gewicht Blut- und Stuhlproben oGTT	4 Stunden
<b>Termin 5</b>	24 Monate	Familien- und Krankengeschichte Größe und Gewicht Blut-, Urin- und Stuhlproben oGTT	4 Stunden
<b>Termin 6</b>	36 Monate	Familien- und Krankengeschichte Größe und Gewicht Blut-, Urin- und Stuhlproben oGTT	4 Stunden
<b>Termin 7</b>	48 Monate	Familien- und Krankengeschichte Größe und Gewicht Blut-, Urin- und Stuhlproben oGTT	4 Stunden

#### Abnahme von Trockenblutproben zu Hause

Zwischen den Terminen im Krankenhaus wird Ihr Kind bis zum Ende der Studie gebeten, sich alle 4 Wochen selbst zu Hause einen winzigen Blutstropfen durch einen Stich in die Fingerkuppe abzunehmen. Dies wird als Abgabe von Trockenblutproben bezeichnet, ein neues und bequemes Verfahren zur Messung des C-Peptids. Sie erhalten eine schriftliche Anleitung, und Sie und Ihr Kind werden beim ersten Studientermin in die Abgabe von Trockenblutproben unterwiesen. Ihr Kind erhält eine eigene Stechhilfe und ein Blutzuckermessgerät, damit Sie gleichzeitig mit der Abnahme der Trockenblutproben auch den Blutzuckerspiegel messen können.

Für die Trockenblutproben werden einige Blutstropfen in die markierten Kreise auf einem Filterpapier gegeben. Die Trockenblutproben müssen vor dem Frühstück abgenommen werden.



Aus den Trockenblutproben wird ersichtlich, ob sich der C-Peptid-Spiegel im Blut Ihres Kindes im Zeitverlauf tendenziell verändert. Ihr Kind wird gebeten, seinen Blutzuckerspiegel zur selben Zeit, zu der es die Trockenblutproben abnimmt, auf einem Formular einzutragen. Das Formular und das Filterpapier mit den Trockenblutproben werden nach jeder Blutabnahme in einem vorfrankierten Umschlag an das Studienteam geschickt.

### **1.7 Unkosten und Bezahlung für die Teilnahme**

Weder Sie noch Ihr Kind werden für die Teilnahme an der Studie bezahlt. Fahrt- und Reisekosten in angemessenem Rahmen (Bahnfahrt 2. Klasse oder Kilometerpauschale in Höhe von 0,30 € pro gefahrenem Auto-Kilometer), einschließlich Parkgebühren in Verbindung mit der Studienteilnahme, können jedoch nach Vorlage entsprechender Belege erstattet werden.

### **1.8 Was muss mein Kind/was muss ich tun?**

Wenn Sie/Ihr Kind sich zur Teilnahme an der Studie entscheiden, müssen Sie und Ihr Kind sich an die folgenden Vorgaben und Einschränkungen halten:

- Ihr Kind muss sich, zusammen mit einem Elternteil, zu **allen** Studienterminen vorstellen.
- In der Nacht vor dem oGTT darf Ihr Kind nur Wasser trinken.
- Nach dem ersten Studientermin (Termin 1) muss Ihr Kind sich einmal im Monat selbst zu Hause Trockenblutproben abnehmen (vor dem Frühstück). Gleichzeitig mit den Trockenblutproben muss Ihr Kind jeden Monat seinen Blutzuckerspiegel messen (vor dem Frühstück). Die Uhrzeit und das Datum der Trockenblutproben und der Blutzuckermessung werden auf einem Formular eingetragen. Das ausgefüllte Formular und das Filterpapier mit den Trockenblutproben werden nach jeder Blutabnahme in einem vorfrankierten Umschlag an das Studienteam geschickt.

### **1.9 Was sind die möglichen Nachteile und Risiken einer Teilnahme?**

Sie werden gebeten, sorgfältig darüber nachzudenken, was ein mögliches positives Ergebnis eines Autoantikörpertests für Sie bedeuten könnte. Wenn Sie oder Ihr Kind erfahren, dass bei Ihrem Kind möglicherweise ein erhöhtes Risiko für die Entwicklung eines T1D in der Zukunft besteht, könnte das für Ihr Kind, für Sie und/oder Ihre Familie sehr beängstigend sein.

Bei einer Teilnahme an der Studie müssen Sie sich in einem Zeitraum von etwa 48 Monaten 7 Mal mit Ihrem Kind im Krankenhaus vorstellen.

Insgesamt werden 7 oGTTs durchgeführt. Vor jeder Untersuchung muss Ihr Kind über Nacht nüchtern bleiben. Die oGTT werden früh morgens durchgeführt. Für jeden oGTT wird ein Venenkatheter in eine der Armvenen Ihres Kindes eingeführt. An der Einstichstelle für den Katheter kann sich ein leichter Bluterguss bilden.

Sie müssen daran denken, dass Ihr Kind einmal im Monat zu Hause vor dem Frühstück Trockenblutproben abnehmen und seinen Blutzuckerspiegel notieren muss.

### **1.10 Was ist der mögliche Nutzen einer Teilnahme?**

Es ist bekannt, dass eine regelmäßige Überwachung von Personen mit mehreren T1D-Autoantikörpern das Risiko einer möglicherweise lebensbedrohlichen diabetischen Ketoazidose (DKA) bei der Diagnose eines T1D erheblich verringern kann.

Sie oder Ihr Kind werden keinen unmittelbaren Nutzen von der Teilnahme an der Studie haben, aber die durch Ihre Teilnahme gewonnenen Erkenntnisse könnten Personen mit Nachweis von T1D-Autoantikörpern und T1D-Patienten in der Zukunft zugute kommen.

### **1.11 Was passiert nach dem Ende der Studie?**

Nach der Studie erhalten Sie/Ihr Kind ein Rundschreiben mit den Ergebnissen der Studie.

### **1.12 Was ist, wenn es zu Problemen kommt?**

Jede Beschwerde über den Umgang mit Ihnen oder Ihrem Kind während der Studie oder über mögliche Gesundheitsschäden Ihres Kindes wird bearbeitet. Genauere Angaben dazu finden Sie in Abschnitt 2. Wenn Sie Fragen oder Bedenken im Hinblick auf bestimmte Studienaspekte haben, wenden Sie sich bitte an den Prüfarzt oder das Pflegepersonal, die Ihre Fragen nach bestem Wissen beantworten werden.

### **1.13 Wird die Teilnahme meines Kindes an der Studie vertraulich behandelt?**

Ja. Ethische und rechtliche Vorschriften werden befolgt, und alle Angaben über Sie und Ihr Kind werden vertraulich behandelt. Genauere Angaben dazu erhalten Sie in Abschnitt 2.

## Abschnitt 2

### **2.1 Was ist, wenn mein Kind nicht mehr an der Studie teilnehmen möchte?**

Ihr Kind darf die Teilnahme an der Studie jederzeit ohne Angabe von Gründen abbrechen, ohne dass dies Auswirkungen auf seine zukünftige Versorgung oder ärztliche Behandlung hätte. Wenn Sie/Ihr Kind sich entscheiden, nicht weiter an der Studie teilzunehmen, werden keine weiteren Untersuchungen durchgeführt. Alle bereits erhobenen Angaben oder Ergebnisse aus bereits durchgeführten Untersuchungen werden weiter für die Studie verwendet, es werden jedoch keine weiteren Informationen erhoben oder Untersuchungen durchgeführt. Alle Daten, die zu Ihnen oder Ihrem Kind zurückverfolgt werden können, und alle gelagerten Proben können auf Ihren Wunsch zerstört werden.

Außerdem kann auch der Prüfarzt entscheiden, Ihr Kind aus der Studie herauszunehmen, wenn er der Meinung ist, dass dies im Interesse Ihres Kindes ist, oder wenn Ihr Kind nicht in der Lage ist, die Anforderungen der Studie zu erfüllen. Mögliche Gründe für einen Ausschluss aus der Studie sind eine Unfähigkeit zur Wahrnehmung von Studienterminen oder zum Ausfüllen der erforderlichen Studiendokumente.

Auch wenn es bei Ihrem Kind während der Dauer der Studie zu einem T1D kommt, muss es aus der Studie herausgenommen werden. Stattdessen würden wir Ihrem Kind anbieten, an unserem Studienteil für Patienten mit neuer Diagnose teilzunehmen.

### **2.2 Was ist, wenn es zu Problemen kommt?**

Sollten während des Verlaufes des Forschungsprojektes Fragen auftauchen, so können Sie jederzeit folgende(n) Ansprechpartner Prof. Dr. Reinhard Holl unter der Telefonnummer erreichen: 0731-502-5314. In Notfällen gilt folgende Nummer: 0171-3869567.

Während der Teilnahme an diesem Forschungsprojekt besteht Versicherungsschutz. Das Universitäts-klinikum Ulm und dessen an der Studie mitwirkende Mitarbeiter (Studienärzte, sonstiges Personal) ist haftpflichtversichert für den Fall, dass Sie oder Ihr Kind durch deren Verschulden einen Schaden erleiden.

Gleichzeitig weisen wir darauf hin, dass Sie und Ihr Kind für die direkten Wege zum und vom Studienzentrum (nicht) unfallversichert sind.

Einen Schaden, der Ihrer Meinung nach auf das Forschungsprojekt zurückzuführen ist, melden Sie bitte unverzüglich dem Studienarzt.

Wenn Sie Fragen oder Bedenken im Hinblick auf jegliche Studienaspekte haben, wenden Sie sich bitte an den Prüfarzt oder das Pflegepersonal, die Ihre Fragen nach bestem Wissen beantworten werden. Wenn Sie sich formal darüber beschweren möchten, wie Sie selbst oder Ihre Familie während der Studie angesprochen oder behandelt wurden, steht Ihnen das reguläre Beschwerdeverfahren für Krankenhausbeschwerden zur Verfügung.

### **2.3 Wird die Teilnahme meines Kindes an der Studie vertraulich behandelt?**

Wenn Sie/Ihr Kind sich zur Teilnahme an der Studie bereit erklären, erhält Ihr Kind eine unverwechselbare Studiennummer, die auf allen Studiendokumenten verwendet wird. Diese Nummer wird mit den personenbezogenen Informationen Ihres Kindes in Verbindung gebracht. Auf Ihr Kind wird nur mit dieser unverwechselbaren Nummer Bezug genommen.

Alle Personen, welche Ihr Kind im Rahmen dieses Forschungsprojekts betreuen, unterliegen der ärztlichen Schweigepflicht und sind auf das Datengeheimnis verpflichtet.

Die studienbezogenen Untersuchungsergebnisse werden in der Krankenakte festgehalten. Sie sollen in anonymisierter Form in wissenschaftlichen Veröffentlichungen verwendet werden.

Soweit es zur Kontrolle der korrekten Datenerhebung erforderlich ist, dürfen autorisierte Personen (z.B.: des Auftraggebers, der Universität) Einsicht in die studienrelevanten Teile der Krankenakte nehmen.



Sofern zur Einsichtnahme autorisierte Personen nicht der obengenannten ärztlichen Schweigepflicht unterliegen, stellen personenbezogene Daten, von denen sie bei der Kontrolle Kenntnis erlangen, Betriebsgeheimnisse dar, die geheim zu halten sind.

## **2.4 Was passiert mit den Proben meines Kindes?**

INNODIA bringt Diabetes-Experten aus ganz Europa zusammen, und die Proben Ihres Kindes werden für zahlreiche Untersuchungen der Ursachen von T1D verwendet.

Eine der Blutproben, die Ihr Kind abgibt, wird für genetische Untersuchungen verwendet, indem die DNA aus weißen Blutkörperchen isoliert wird und die Gene untersucht werden, die es von seinen Eltern geerbt hat. Die Ergebnisse der genetischen Untersuchungen werden weder an Sie oder Ihr Kind noch an die Ärzte Ihres Kindes weitergegeben, da wir nicht nach bestimmten genetischen Erkrankungen suchen, sondern nur nach Genen, die in Verbindung mit T1D stehen. Die weißen Blutkörperchen werden auch verwendet, um die Immunantwort des Körpers zu untersuchen. Andere Blutproben dienen der Messung von Autoantikörpern in Zusammenhang mit T1D und Entdeckung neuer Stoffe (sogenannter Marker), die einen Hinweis auf das Fortschreiten der Krankheit geben. Die Urinproben geben möglicherweise ebenfalls Hinweise auf neue Marker, und Krankheitserreger im Stuhl könnten Erkenntnisse über Krankheitsmechanismen liefern.

Blut-, Urin- und Stuhlproben werden bei jedem Studientermin abgenommen. Einige der Proben werden aufbewahrt und am Ende der Studie untersucht. Andere werden sofort an verschiedene Laboratorien in Europa gesendet. Die Proben Ihres Kindes werden nur mit seiner unverwechselbaren Studiennummer beschriftet, und alle anderen Informationen werden in einer sicheren und verschlossenen Einrichtung aufbewahrt.

Die Blutproben zur Autoantikörperbestimmung werden regelmäßig an das Autoantikörper Labor in Helsinki, Finnland (Biomedicum Helsinki) geschickt und dort zentral analysiert und aufbewahrt. Blutproben zur Immunphänotypisierung werden an universitäre Labore in Dresden und München (sogenannte Immuno-hubs) versendet und aufbewahrt. Die Trockenblutproben, Urin- und Stuhlproben sowie Blutproben zur genetischen Untersuchung werden an die pädiatrische Abteilung der Universitätsklinik in Cambridge, GB geschickt und dort verarbeitet.

Am Ende der Studie werden DNA-Proben und einige Blutproben in einer zentralen Biobank gelagert und Prüfarzten in anderen Prüfcentren zur Verfügung gestellt. Die Proben können unbegrenzt lange aufbewahrt werden. Alle Daten und biologischen Proben werden mit einer unverwechselbaren Prüfcentrums- und Teilnehmer-ID-Nummer beschriftet. Nur das Studienteam Ihres Kindes vor Ort kann eine Verbindung zur Person herstellen, von der die Proben stammen. Proben, die an Laboratorien gesendet werden, werden anonymisiert.

Die Ergebnisse der oGTT und die Trockenblutproben werden verwendet, um zu untersuchen, wie sich die Betazellfunktion im Zeitverlauf verändert. Die Daten werden an Diabetes-Behandlungsteams vor Ort weitergegeben, da Sie nützlich für die T1D-Behandlung sein könnten.

## **2.5 Was passiert mit den Ergebnissen der Studie?**

Die Ergebnisse der Studie sind anonym. Die Daten, die sich aus der Studie ergeben, lassen keine Rückschlüsse auf die Person Ihres Kindes zu. Wenn die Ergebnisse der Studie vorliegen, können sie in von Experten begutachteten Fachzeitschriften veröffentlicht und für medizinische Präsentationen und Kongresse verwendet werden. Wenn Sie gerne ein Exemplar der veröffentlichten Ergebnisse hätten, wenden Sie sich bitte direkt an den Prüfarzt Ihres Kindes oder das Pflegepersonal, die dies für Sie arrangieren werden.

Während der Studie erhalten Sie/Ihr Kind Rundschreiben mit Informationen über den Verlauf der Studie, und am Ende der Studie ein weiteres Rundschreiben mit den Ergebnissen der Studie.

## **2.6 Wer organisiert (Auftraggeber) und finanziert die Studie?**

Auftraggeber der Studie sind der Cambridge University Hospitals NHS Foundation Trust und die Universität Cambridge in GB.

Das Projekt erhielt unter der Zuwendungsvereinbarung Nr. 115797 (INNODIA) Mittel im Rahmen der gemeinsamen europäischen Initiative Innovative Medicines Initiative 2 (IMI2). Die gemeinsame Initiative wird vom Forschungs- und Innovationsprogramm Horizon 2020 der Europäischen Union sowie der European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA), der Juvenile Diabetes Research Foundation (JDRF) und dem Leona M. and Harry B. Helmsley Charitable Trust unterstützt.

## **2.7 Von wem wurde die Studie geprüft?**

Für INNODIA wurde eine Ethikkommission eingerichtet, welche die Dokumente der Studie prüfen und die Durchführung der Studie überwachen wird: <http://www.innodia.eu>  
Außerdem wurde die Studie von Ethikkommissionen in den teilnehmenden Ländern geprüft.

In Deutschland werden alle klinischen Studien von einer unabhängigen Personengruppe geprüft, die als Ethikkommission bezeichnet wird und für den Schutz Ihrer Interessen/der Interessen Ihres Kindes verantwortlich ist.

**Vielen Dank, dass Sie sich die Zeit genommen haben, die vorliegende Informationsbroschüre durchzulesen.**

**Wenn Sie weitere Informationen benötigen oder Fragen haben, wenden Sie sich bitte an:**

Prüfarzt:

Schwester/Pfleger der Studie:  
Telefonnummer:  
E-Mail-Adresse:

