



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 Erwachsene 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 Verwandten 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 möchten Ihnen anbieten, an unserer klinischen Studie teilzunehmen. Bevor Sie sich entscheiden, ob Sie teilnehmen möchten, sollten sie wissen, warum die Studie durchgeführt wird und was eine Teilnahme für Sie 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 bedeutet.

Abschnitt 2 enthält genauere Angaben zum Ablauf der Studie.

Abschnitt 1: Ziel der Studie und Bedeutung einer Studienteilnahme für Sie

1.1 Was ist das Ziel der Studie?

Es ist bekannt, dass Verwandte ersten Grades (Geschwister, Kinder und Eltern) von T1D-Patienten teilweise dieselben Gene haben und somit bei ihnen ein größeres **Risiko** bestehen könnte, ebenfalls an T1D zu erkranken.

Eine weitere Möglichkeit, herauszufinden, ob bei Ihnen ein größeres **Risiko** für die Entwicklung eines T1D besteht, ist der Nachweis von Autoantikörpern in Ihrem Blut. Antikörper sind bestimmte 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, deren Mutter, Vater, Geschwister oder Kinder an T1D leiden, werden eingeladen, an der Studie teilzunehmen.

Auch Sie erhalten die Möglichkeit zur Teilnahme, da bei einem Ihrer Verwandten unter 45 Jahren T1D diagnostiziert wurde.

1.3 Muss ich an der Studie teilnehmen?

An diesem Forschungsprojekt nehmen Sie freiwillig teil. Ihr Einverständnis können Sie jederzeit und ohne Angabe von Gründen widerrufen, dann werden alle bis dahin studienbedingt erhobenen Daten gelöscht und die entsprechenden Proben werden vernichtet. Dieser eventuelle Widerruf hat keine Auswirkungen auf Ihre medizinische Betreuung.

Wenn Sie 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 möglicherweise teilnehmen möchten.

1.4 Was passiert, wenn ich an der Studie teilnehme?

Sie werden gebeten, sich zu einer etwa einstündigen Voruntersuchung vorzustellen, bei der Ihnen eine Blutprobe für Gen- und Autoantikörper-Untersuchungen abgenommen wird. Außerdem werden Sie zu Ihrer Kranken- und Familiengeschichte befragt.

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

1.5 Kein Nachweis von Autoantikörpern

Wenn das Ergebnis der Autoantikörper-Untersuchung 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. Außerdem werden Sie 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 Ihrer T1D Autoantikörper-Untersuchung positiv ausfällt, nimmt ein Mitglied des Studienteams Kontakt mit Ihnen auf, um das Ergebnis mit Ihnen zu besprechen. Sie 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 Ihre Autoantikörper ein Hinweis auf eine Schädigung Ihrer Beta-Zellen sind (Insulin-herstellende Zellen in der Bauchspeicheldrüse), indem wir untersuchen, wie viel Insulin Ihre Bauchspeicheldrüse 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 in Krankenhaus werden Ihre Größe und Ihr Gewicht gemessen und alle anderen Medikamente notiert, die Sie einnehmen. Außerdem werden Sie zu Ihrer Kranken- und Familiengeschichte befragt.

Bei jedem Studientermin werden Blutproben zur Messung Ihres HbA1c, C-Peptids und Ihrer Autoantikörper abgenommen (einmal im Jahr). Außerdem werden auch Blutproben für eine sogenannte Immunphänotypisierung abgenommen, bei der die Funktion des Immunsystems untersucht wird. Zusätzlich zu den Blutproben geben Sie einmal im Jahr eine Urinprobe sowie bei jedem Termin eine Stuhlprobe ab. Uns ist jedoch bewusst, dass es möglicherweise einfacher für Sie 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 viel Insulin Ihr Körper produziert. Sie werden gebeten, über Nacht nüchtern zu bleiben, das heißt bis zur Untersuchung am nächsten Morgen nichts mehr zu essen. Sie dürfen jedoch Wasser trinken.

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

Für den oGTT erhalten Sie eine Zuckerlösung (in Wasser aufgelöster Traubenzucker) zu trinken. Die Zuckerlösung lässt Ihren Blutzuckerspiegel steigen, woraufhin Ihre Betazellen zusätzliches Insulin produzieren.


Zeitpunkte für die Blutabnahmen während des oGTT:
▪ Zu Beginn der Untersuchung nach dem Legen des Venenzugangs
▪ 20 Minuten später
Unmittelbar danach erhalten Sie die Zuckerlösung, die Sie innerhalb von 10 Minuten austrinken müssen.
▪ 30 Minuten nach Zuckerlösung
▪ 60 Minuten nach Zuckerlösung
▪ 90 Minuten nach Zuckerlösung
▪ 120 Minuten nach Zuckerlösung
Insgesamt werden 6 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 würden Ihnen pro Studientermin gerne bis zu 3 ml pro kg Ihres Körpergewichts abnehmen. Zum Beispiel: Einem Teilnehmer mit 68 kg Körpergewicht würden höchstens 204 ml Blut abgenommen (etwa 14 Esslöffel).

Terminplan für die Studie

 Wenn Ihre Autoantikörper-Untersuchung positiv ausfällt, werden Sie gebeten, sich über einen Zeitraum von 4 Jahren 7 Mal im Krankenhaus vorzustellen.

✚ Abnahme einer Trockenblutprobe zu Hause

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

Zwisc

hen den Terminen im Krankenhaus werden Sie 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 einer Trockenblutprobe bezeichnet, einem neuen und bequemen Verfahren zur Messung des C-Peptids. Sie erhalten eine schriftliche Anleitung und werden beim ersten Studientermin in die Abgabe einer Trockenblutprobe unterwiesen. Sie erhalten eine Stechhilfe und ein Blutzuckermessgerät, damit Sie gleichzeitig mit der Abnahme der Trockenblutprobe auch Ihren Blutzuckerspiegel messen können.

Für die Trockenblutprobe 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 Ihr C-Peptid-Spiegel im Blut im Zeitverlauf tendenziell verändert. Sie werden gebeten, Ihren Blutzuckerspiegel zur selben Zeit, zu der Sie die Trockenblutproben abnehmen, 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

Sie werden für die Teilnahme an der Studie nicht bezahlt. Fahrt- und Reisekosten im angemessenen 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 ich tun?

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

- Sie müssen sich zu **allen** Studienterminen vorstellen.
- In der Nacht vor dem oGTT dürfen Sie nur Wasser trinken.
- Nach dem ersten Studientermin (Termin 1) müssen Sie sich einmal im Monat selbst zu Hause eine Trockenblutprobe abnehmen (vor dem Frühstück). Gleichzeitig mit der Trockenblutprobe müssen Sie, ebenfalls jeden Monat, auch Ihren Blutzuckerspiegel messen (ebenfalls vor dem Frühstück). Die Uhrzeit und das Datum der Trockenblutprobe 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 erfahren, dass bei Ihnen möglicherweise ein erhöhtes Risiko für die Entwicklung eines T1D in der Zukunft besteht, könnte das 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 im Krankenhaus vorstellen.

Insgesamt werden 7 oGTT durchgeführt. Vor jeder dieser Untersuchungen müssen Sie über Nacht nüchtern bleiben. (Das heißt, dass Sie nichts essen dürfen. Wasser dürfen Sie jedoch trinken.) Die oGTT werden früh morgens durchgeführt. Für jeden oGTT wird ein Venenkatheter in eine Ihrer Armvenen eingeführt. An der Einstichstelle für den Katheter kann sich ein leichter Bluterguss entwickeln.

Sie müssen daran denken, jeden Monat vor dem Frühstück eine Trockenblutprobe abzunehmen und Ihren Blutzuckerspiegel zu notieren.

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 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 ein Rundschreiben mit den Ergebnissen der Studie.

1.12 Was ist, wenn es zu Problemen kommt?

Jede Beschwerde über Ihre Behandlung im Rahmen der Studie oder mögliche Gesundheitsschäden, die Sie erlitten haben, wird bearbeitet. Genauere Angaben dazu finden Sie in Abschnitt 2. 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.

1.13 Wird meine Teilnahme an der Studie vertraulich behandelt?

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

Abschnitt 2

2.1 Was ist, wenn ich nicht mehr an der Studie teilnehmen möchte?

Sie dürfen Ihre Teilnahme an der Studie jederzeit ohne Angabe von Gründen abbrechen. Wenn Sie 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 zurückverfolgt werden können, und alle gelagerten Proben können auf Ihren Wunsch zerstört werden.

Außerdem kann auch der Prüfarzt entscheiden, Sie aus der Studie herauszunehmen, wenn er der Meinung ist, dass dies in Ihrem Interesse ist, oder wenn Sie nicht in der Lage sind, 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 Ihnen während der Dauer der Studie zu einem T1D kommt, müssen Sie aus der Studie herausgenommen werden. Stattdessen würden wir Ihnen 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.

Während der Teilnahme an dem Forschungsprojekt genießen Sie Versicherungsschutz. Das Universitätsklinikum Ulm und dessen an der Studie mitwirkende Mitarbeiter (Studienärzte, sonstiges Personal) ist haftpflichtversichert für den Fall, dass Sie durch deren Verschulden einen Schaden erleiden. Gleichzeitig weisen wir darauf hin, dass Sie für die direkten Wege zum und vom Studienzentrum nicht unfallversichert sind. Einen Schaden, der Ihrer Meinung nach auf die Untersuchung 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 meine Teilnahme an der Studie vertraulich behandelt?

Wenn Sie sich zur Teilnahme an der Studie bereit erklären, erhalten Sie eine unverwechselbare Studiennummer, die auf allen Studiendokumenten verwendet wird. Diese Nummer wird mit Ihren personenbezogenen Informationen in Verbindung gebracht. Auf Sie wird nur mit dieser unverwechselbaren Nummer Bezug genommen.

Alle Personen, welche Sie im Rahmen dieses Projektes betreuen, unterliegen der Schweigepflicht und sind auf das Datengeheimnis verpflichtet.

Die studienbezogenen Untersuchungsergebnisse 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 meinen Proben?

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

Eine der Blutproben, die Sie abgeben, wird für genetische Untersuchungen verwendet, indem die DNA aus weißen Blutkörperchen isoliert wird und Ihre Gene untersucht werden. Die Ergebnisse dieser genetischen Untersuchungen werden weder an Sie selbst noch an Ihre Ärzte 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 werden nur mit Ihrer 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 bei Ihnen 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 Modelle für die Veränderung der Betazellfunktion im Zeitverlauf darzustellen. Die Daten werden an Diabetes-Behandlungsteams vor Ort weitergegeben, die 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 Ihre Person 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 ein Exemplar der veröffentlichten Ergebnisse erhalten möchten, wenden Sie sich bitte direkt an den Prüfarzt oder das Pflegepersonal, die dies für Sie arrangieren werden.

Während der Studie erhalten Sie 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 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: Dr.

Schwester/Pfleger der Studie:

Telefonnummer:

E-Mail-Adresse:

