

Wer hat Zugang zu Ihren Daten bzw. zu den Daten Ihres Kindes?

Ihre Daten / die Daten Ihres Kindes werden verschlüsselt, d.h. alle Daten, die Sie bzw. Ihr Kind unmittelbar identifizieren (Name, Geburtsdatum, Anschrift etc.), werden durch einen Code ersetzt. Die unmittelbar identifizierenden Daten können nur von Mitarbeitenden des Instituts für Diabetesforschung, Helmholtz Zentrum München – Deutsches Forschungsinstitut für Umweltgesundheit (GmbH) (HMGU) eingesehen werden; sie werden getrennt von den verschlüsselten Daten (Untersuchungsergebnissen und medizinischen Daten) gespeichert. Dies schließt eine Identifizierung Ihrer Person bzw. Ihres Kindes durch Unbefugte weitgehend aus. Eine Weitergabe der Ihre Person bzw. Ihr Kind identifizierenden Daten an Forschende oder andere unberechtigte Dritte, etwa Versicherungsunternehmen oder Arbeitgeber, erfolgt nicht.

Die verschlüsselten Daten (Untersuchungsergebnisse und medizinische Daten) Ihres Kindes werden ebenso am HMGU gespeichert. Das HMGU kann Ihre verschlüsselten Daten für wissenschaftliche Zwecke verwenden und an externe Forschungspartner wie Universitäten, Krankenhäuser, und Forschungsinstitute und forschende Unternehmen, weitergeben. Dabei werden die verschlüsselten Daten unter Umständen auch mit medizinischen Daten in anderen Datenbanken verknüpft, sofern die gesetzlichen Voraussetzungen hierfür erfüllt sind. Daten, die an Forschende herausgegeben wurden, dürfen nur für wissenschaftliche und gesundheitsbezogene Forschung verwendet und weitergegeben werden. Die wissenschaftliche und gesundheitsbezogene Forschung umfasst Grundlagenforschung, angewandte Forschung, und privat und / oder öffentlich finanzierte Forschung, die darauf abzielt, neue Wege zur Diagnose, Therapie, und Prävention von Ge-

In Kooperation mit



sundheitsproblemen zu entwickeln.

Die verschlüsselten Daten Ihres Kindes können auch an Empfänger in Ländern außerhalb der EU weitergegeben werden. In diesen Ländern muss möglicherweise mit einem niedrigeren Datenschutzniveau gerechnet werden. Um den Schutz und die Wahrung der Vertraulichkeit der verschlüsselten Daten zu gewährleisten, werden von Datengeber und Datenempfänger geeignete Schutz- und Sicherheitsmaßnahmen ergriffen.

Sämtliche Daten werden nur solange aufgehoben, wie eine entsprechende Rechtsgrundlage besteht und nach Ablauf dieser gesetzlichen Löschfristen gelöscht.

Sollten Sie weitere Fragen haben, können Sie sich gern an folgende Adresse bzw. kostenlose Telefon-Hotline wenden:

Univ.-Prof. Dr. med. Anette-G. Ziegler
Institut für Diabetesforschung
Helmholtz Zentrum München
Ingolstädter Landstraße 1
85764 Neuherberg
Tel.: 0800 - 000 00 18
E-Mail: contact@gppad.org
www.gppad.org

Informationen für Studienteilnehmer zum Datenschutz

Für die Datenverarbeitung verantwortliche Person:
Helmholtz Zentrum München, Ingolstädter Landstrasse 1, 85764 Neuherberg

Datenschutzbeauftragter:
Werner Bergheim, Helmholtz Zentrum München, Ingolstädter Landstrasse 1, 85764 Neuherberg,
E-Mail: datenschutz@helmholtz-muenchen.de

Datenschutzmanagerin der verantwortlichen Stelle:
Manja Jolink, Institut für Diabetesforschung, Helmholtz Zentrum München, Ingolstädter Landstrasse 1, 85764 Neuherberg

Zuständige Datenschutzaufsichtsbehörde:
Die Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit
Husarenstraße 30
53117 Bonn
Telefon: +49 (0)228-997799-0
E-Mail: poststelle@bfdi.bund.de

Sie haben jederzeit die Möglichkeit, bei der verantwortlichen Stelle Auskunft über Ihre personenbezogenen Daten zu erhalten sowie ggf. deren Berichtigung oder Löschung zu verlangen. Wenden Sie sich in diesem Falle an den Datenschutzbeauftragten oder die Datenschutzmanagerin. Sie haben das Recht, sich bei der oben genannten zuständigen Datenschutzbeförde zu beschweren, falls Ihren Wünschen nicht nachgegangen wird.



Ein erhöhtes Typ-1-Diabetes-Risiko früh erkennen und vorbeugend handeln

>> Informationen zur Früherkennungsuntersuchung bei Neugeborenen und Kleinkindern

Liebe Eltern,
zwischen dem 2. und 3. Lebensjahr werden Neugeborene im Rahmen des regulären Neugeborenen-Screenings auf behandelbare Stoffwechsel- und Hormonerkrankungen untersucht. Im Folgenden möchten wir Sie auf eine weitere kostenfreie Zusatzuntersuchung aufmerksam machen, die das Ziel hat Kinder mit einem erhöhten Risiko für Typ-1-Diabetes früh zu erkennen. Eltern, deren Kind ein erhöhtes Erkrankungsrisiko aufweist, werden in einem persönlichen Gespräch ausführlich informiert, wie Komplikationen vermieden und möglicherweise das Auftreten von Typ-1-Diabetes verhindert werden kann. Die Untersuchung wird von Ihrem Arzt durchgeführt und kann zusammen mit dem standardmäßigen Neugeborenen-Screening stattfinden oder auch bei jedem Arztbesuch bis zum Alter von vier Monaten durchgeführt werden.

Eine globale Initiative von

HelmholtzZentrum münchen
Deutsches Forschungszentrum für Gesundheit und Umwelt



Schirmherrschaft

Staatsministerin Melanie Huml MdB

Bayerisches Staatsministerium für
Gesundheit und Pflege



Warum ist es sinnvoll, eine Früherkennungsuntersuchung für ein Typ-1-Diabetes-Risiko durchzuführen?

Typ-1-Diabetes ist eine relativ häufige Stoffwechselerkrankung bei Kindern und Jugendlichen. Sie entsteht durch einen Mangel an Insulin. Insulin hat die Aufgabe, Zucker vom Blut in die Körperzellen zu transportieren. Kinder mit Typ-1-Diabetes müssen deshalb lebenslang mit Insulin behandelt werden. Das Problem bei Typ-1-Diabetes ist, dass man ihn meist erst erkennt, wenn es bereits zu schwerwiegenden und zum Teil auch lebensbedrohlichen Anzeichen gekommen ist. Wenn Kinder mit einem Typ-1-Diabetes-Risiko hingegen früh erkannt werden, können Komplikationen und möglicherweise auch das Auftreten von Typ-1-Diabetes verhindert werden.

Typ-1-Diabetes tritt vor allem dann auf, wenn bestimmte Risikogene vorliegen. Kinder, die diese Risikogene tragen und an Diabetes erkranken, haben meist keine Verwandten mit Diabetes. Das heißt, die Erkrankung kann jeden treffen. In unserer Früherkennungsuntersuchung wird getestet, ob Ihr Kind Typ-1-Diabetes-Risikogene aufweist.

Etwa 1 % oder 10 von 1000 Kindern in Deutschland haben Typ-1-Diabetes-Risikogene.

Wie läuft die Früherkennungsuntersuchung für Typ-1-Diabetes ab?

Die Bestimmung der Typ-1-Diabetes-Risikogene wird anhand weniger Blutstropfen durchgeführt, die gleich nach der Geburt durch einen kleinen Stich in die Ferse oder aus der Nabelschnur oder durch eine venöse Blutentnahme gewonnen werden. Die Blutstropfen werden auf eine Filterpapierkarte getropft. Ihre kleine Tochter oder Ihr kleiner Sohn sollte beim Screening nicht älter als 4 Monate sein.

Was passiert bei einem unauffälligen Testergebnis?

Unauffällige Testergebnisse werden nicht mitgeteilt. Deshalb bedeutet dies für Sie: Keine Nachricht = gute Nachricht. Wenn Sie innerhalb von 12 Wochen nach der Blutentnahme keine gegenläufige Information von Ihrem Arzt oder dem Institut für Diabetesforschung, Helmholtz Zentrum München bekommen haben, können Sie davon ausgehen, dass bei Ihrem Kind keine Typ-1-Diabetes-Risikogene vorliegen. Sollten Sie trotzdem noch unsicher sein, können Sie bei uns gezielt erfragen, ob bei Ihrem Kind ein erhöhtes Risiko für Typ-1-Diabetes vorliegt oder nicht (kostenfrei unter Tel.: 0800 - 000 00 18). Bitte haben Sie Verständnis, dass es uns nicht möglich ist, Details der Genotypisierung zu übermitteln. Das gilt auch für den Fall, dass Risikogene festgestellt werden.

Was passiert, wenn bei Ihrem Kind Risikogene festgestellt werden?

Falls Ihr Kind Typ-1-Diabetes-Risikogene aufweist, werden Sie innerhalb von 12 Wochen nach der Blutentnahme von Ihrem Arzt oder dem Institut für Diabetesforschung, Helmholtz Zentrum München kontaktiert. **In diesem Fall werden wir Sie bitten, an einer Präventionsstudie (POInT-Studie) teilzunehmen.** Diese hat das Ziel, der Entwicklung eines Typ-1-Diabetes vorzubeugen.

Eltern und Kinder, die nicht an der POInT-Studie teilnehmen möchten, erhalten die Möglichkeit, an Folgeuntersuchungen im Alter zwischen 2 und 5 Jahren teilzunehmen. Durch eine dieser Folgeuntersuchungen können wir frühzeitig erkennen, ob bei Ihrem Kind tatsächlich ein Typ-1-Diabetes entsteht. Denn je früher die Krankheit erkannt wird, desto früher kann sie optimal behandelt werden. Von 100 Kindern mit Risikogenen in Deutschland entwickeln etwa 10 bis zum 6. Geburtstag ein frühes Stadium des Typ-1-Diabetes.

Was ist die POInT-Studie?

Die Ursachen des Typ-1-Diabetes liegen in einer fehlerhaften Reaktion des Immunsystems gegenüber den Zellen in der Bauchspeicheldrüse, die das körpereigene Insulin produzieren. Das Immunsystem beginnt diese Zellen zu zerstören.

Die POInT-Studie hat zum Ziel, die Zerstörung der insulinproduzierenden Zellen bei Kindern mit einem erhöhten Typ-1-Diabetes-Risiko zu verhindern.

In dieser Studie möchten wir versuchen das Immunsystem zu trainieren, damit keine fehlerhafte Reaktion auftritt. Das soll durch die tägliche Gabe von Insulinpulver zusammen mit einer Mahlzeit gelingen.

Das körpereigene Insulin ist nämlich oftmals das erste Ziel der Immunreaktion, die zur Erkrankung Typ-1-Diabetes führt. Über die Schleimhäute des Mundes und des Verdauungstrakts aufgenommen, soll das Insulinpulver dem Immunsystem eine Toleranz gegenüber dem körpereigenen Insulin antrainieren und dadurch die krankmachende Immunreaktion verhindern.

Sie werden in einem persönlichen Gespräch ausführlich über die Teilnahme an der POInT-Studie informiert.

Einverständnis zur Teilnahme

Wenn Sie mit Ihrem Kind an der Früherkennungsuntersuchung für Typ-1-Diabetes-Risiko (Freder1k-Studie) teilnehmen möchten, benötigen wir Ihre schriftliche Zustimmung. Sie können jederzeit die Teilnahme an der Studie ohne Nennung von Gründen widerrufen. Wenn Sie sich entscheiden, die Teilnahme zu beenden, sollten Sie sich mit dem Institut für Diabetesforschung, Helmholtz Zentrum München (Tel.: 0800 - 000 00 18) in Verbindung setzen.

GPPAD wird unterstützt von

THE LEONA M. AND HARRY B.
HELMSLEY
CHARITABLE TRUST