

Patientinformation för BDD-studien

Till Dig som just har fått veta att du fått diabetes och till Dina vårdnadshavare.
Vi undrar om du vill delta i en undersökning för att öka kunskaperna om varför man får diabetes.

Diabetes är en sjukdom som kan uppkomma på många olika sätt. De flesta barn och ungdomar har en så kallad autoimmun diabetes som även kallas diabetes typ 1. Typ 1 diabetes innebär att betacellerna där insulin normalt produceras med tiden slutar att göra insulin. Nyare kunskap visar på att orsaken till detta beror på olika saker hos olika individer.

Det finns även andra diabetesformer som kan drabba barn, varav en del hänger ihop med fetma och ärftliga faktorer, men även läkemedelsbehandling kan ibland leda till diabetes. Det finns också en mer ovanlig variant av diabetes som är strikt ärftlig. Alla de olika diabetesformerna behöver olika behandlingar och därför är det viktigt att identifiera dessa. Vi ska med denna undersökning försöka öka kunskaperna om varför vissa får diabetes och varför diabetessjukdomen ibland är mer lättbehandlad och ibland kräver betydligt mer noggrann kontroll.

I denna undersökning ska vi analysera blodprov som tas så fort som möjligt efter att Du har fått diagnosen diabetes. I blodprovet ska vi mäta nivåerna av olika substanser som kan förklara varför diabetessjukdomen uppkommit och även titta på genetiska faktorer som kan öka risken att man utvecklar diabetes och följsjukdomar till diabetes. Det rör sig exempelvis om genetiska förändringar som påverkar risken att få en så kallad autoimmun sjukdom och genetiska variationer som kan öka riskerna att man utvecklar en okänslighet för insulin eller förändringar i blodfetter. Blodproverna kommer att förvaras i en biobank och proverna kommer endast att vara tillgängliga för forskargruppen, men om vi har ett samarbete med andra forskargrupper utanför Sverige och även EU där vi bedömer att deras kunskap kan hjälpa oss att få reda på mer om uppkomsten till diabetes vill vi också med denna information få er godkännande att isåfall kunna skicka blodprover för ökad analys. Blodproverna är självklart kodade och kan inte spåras till dig som person.

Vi kommer också att be Dig att tillsammans med läkare/sjuksköterska fylla i ett frågeformulär kring ärftlighet och olika förhållanden vid insjuknandet. Dessa data kommer att lagras i ett skyddat register. Du kan när Du vill ta del av den information som finns om Dig i registret. Om andra studier kommer att göras på de prover som förvaras i biobanken kommer Du och Dina föräldrar åter få en förfrågan om ni vill delta.

Vi kommer också efter ett år återigen att be Dig att tillsammans med läkare/sjuksköterska fylla i ett frågeformulär kring din familj för att få mer information kring ärftligheten kring diabetes. Dessa data kommer också, såsom de andra, att lagras i ett skyddat register.

Deltagandet i studien är helt frivilligt. Du och/eller Dina vårdnadshavare kan när som helst avbryta deltagandet. Du blir då struken ur registret och dina prover kommer också att tas bort från biobanken. Du behöver inte heller berätta om varför Du vill avbryta deltagandet. Oavsett om Du godkänner eller inte godkänner att uppgifter registreras eller om Du senare väljer att avbryta att vara med i studien, kommer vården av Din diabetes att ske på samma sätt.

Du kan närsomhelst be att få besked om din personliga data genom att kontakta **PUL, Personuppgiftsombudet, Region Skåne, 291 89 Kristianstad**. Förutom blodproverna som analyseras lokalt på ditt sjukhus skickas de till Klin.kem i Malmö, Skånes

2016-07-09

Universitetskliniken där de analyseras för vissa ärftliga markörer och diabetesantikroppar enligt klinisk rutin, resterande lagras som forskningsprover i Region Skånes biobank.

För Svenska Barnläkareföreningens Sektion För endokrinologi och Diabetes och för BDD gruppen

Claude Marcus
Professor/överläkare
Karolinska Universitetssjukhuset, Huddinge
Tfn: 08-585 814 19 e-mail: claudio.marcus@ki.se

Annelie Carlsson
Docent/Överläkare
Biobanksansvarig,
Skånes Universitetssjukhus, Lund
Tfn: 046-178228, e-mail: annelie.carlsson@med.lu.se

Lokalt ansvarig diabetesläkare:

Namn:

Adress:

E-mail:

Tfn:

-
- ☐ Ja, jag godkänner att uppgifter registreras i registret och att blodprov tas för undersökning av diabetessjukdomens uppkomst dag 1. Jag godkänner också att dessa blodprov lagras i en så kallad biobank.

Datum:

.....
Patientens namnteckning

.....
Namnförtydligande

.....
Målsmans namnteckning

.....
Namnförtydligande