

## **Patientinformation för BDD-studien (Bättre Diabetes Diagnostik)**

Till dig som precis fått diabetes. Vad är det här och varför vill vi att du ska vara med?

Vi undrar om du vill vara med i en undersökning för att förstå varför barn får diabetes. Nu ska du få reda på hur denna undersökning går till och får själv bestämma om du vill vara med.

### **Bakgrundsinformation om diabetes**

Diabetes är en sjukdom där bukspottskörteln (ligger bakom magen) slutar att tillverka insulin. Varför detta händer är det ingen som vet. De flesta som undrar detta, försöker undersöka detta, tror att det beror på många olika saker, men vilka de är vet vi inte.

### **Vad är syftet med studien?**

Vi ska med denna undersökning försöka förstå bättre varför vissa barn får diabetes.

Vår undersökning, forskning, heter BDD-studien. Alla barn som får diabetes i Sverige får frågan om de vill vara med i BDD-studien.

Vi undrar nu om vi kan undersöka lite av det blodet som vi tog i samband med att du fick reda på att du fick diabetes (det kan vara så att vi inte tog extra blod just då och isåfall ber vi att få ta ett blodprov nu istället). I denna undersökning ska vi titta i blodprov som tas så i samband med att Du har fått diagnosen diabetes. I blodprovet mäter vi olika saker som vi vill se om de kan vara en förklaring varför man får diabetes.

### **Hur går studien till?**

Blodet som behövs för denna undersökning tar vi samtidigt från det blodet som vi tar för att ställa diagnosen diabetes. En del av blodet behöver läkarna för att vet hur de bäst ska vårda dig, och det blod som blir kvar får vi till denna undersökning.

En läkare/sjuksköterska kommer också att be dina föräldrar att svara på frågor om någon annan i er släkt har diabetes.

### **Vad händer med mitt blod och det som vi fått veta om mitt blod?**

Blodet kommer att finnas hos oss som forskar. När vi undersöker och arbetar med blodprovet så tar vi alltid bort namn och kallar just ditt blodprov för en siffra, en kod i stället, och allt vi vet upptäcker kommer vi att spara på ett ställe där bara vi som forskar kan se det, ingen annan. Ibland samarbetar vi med andra forskare i andra delar av världen. Då kan det hända att vi skickar lite av ditt blod till dem om de har en intressant undersökning om diabetes (bara diabetes). Men dessa forskare vet aldrig ditt namn utan blodprovet har en kod.

**Du behöver inte vara med om Du inte vill. Oavsett vad Dina föräldrar säger. Det är Du som bestämmer. Berätta detta i så fall för Din läkare eller sjuksköterska nästa gång ni ses.**

Proverna kommer bara att vara tillgängliga för forskargruppen, och all data kring blodproverna kommer att vara lagrade i ett skyddat register där enbart ansvariga forskare har

## *Till dig mellan 6-9 år som blivit diagnosticerad med Typ 1 diabetes*

tillgång till data. Vid databearbetning är all data kodad och kan inte identifieras till en person. Dina svar och dina resultat kommer att behandlas så att inte obehöriga kan ta del av dem. 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. Dock om det är aktuellt att skicka prover till ett annat land kommer vi att försäkra oss om att det mottagande landet har motsvarande regelverk som vi har. Blodproverna kommer alltid att vara kodade och kan inte spåras till dig som person.

Uppgifterna från frågeformulär kring ärftlighet kommer att lagras i ett skyddat register, Swediabkids. Detta register är detsamma som vi använder i kliniken när vi som diabetesteam registrerar dina besök på sjukhuset. 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.

Enligt EU:s dataskyddsförordning har du rätt att kostnadsfritt få ta del av de uppgifter om dig som hanteras i studien, och vid behov få eventuella fel rättade. Du kan också begära att uppgifter om dig raderas samt att behandlingen av dina personuppgifter begränsas. Rätten till radering och till begränsning av behandling av personuppgifter gäller dock inte när uppgifterna är nödvändiga för den aktuella forskningen. Dataskyddsombudet i Region Skåne ansvarar för att dina personuppgifter behandlas på ett korrekt. Om du vill ta del av uppgifterna ska du kontakta ansvarig forskare, Annelie Carlsson, se kontaktuppgifter nedan. Dataskyddsombudet nås via post: Region Skåne, 291 89 Kristianstad, telefon 044-309 30 00 eller epost:region@skane.se. Om du har klagomål angående behandlingen av personuppgifter så kan du och dina föräldrar vända er till Datainspektionen/ Integritetsskyddsmyndigheten som är en tillsynsmyndighet.

### **Vad händer med mina prover?**

Proverna lagras under Region Skånes biobank, B23. Ansvarig för denna är forskaren Annelie Carlsson, se. Kontaktuppgifter nedan. 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.

Proverna får bara användas på det sätt som du har gett samtycke till. Om det skulle tillkomma forskning som ännu inte är planerad, kommer Etikprövningsmyndigheten att besluta om du ska tillfrågas på nytt.

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

### **Ansvariga för studien**

Annelie Carlsson, Professor/Överläkare  
Biobanksansvarig, Koordinator för BDD's forskargrupp  
Skånes Universitetssjukhus, Lund, Tfn:046-178228, e-mail: [annelie.carlsson@med.lu.se](mailto:annelie.carlsson@med.lu.se)

Claude Marcus, Professor/överläkare  
Karolinska Universitetssjukhuset, Huddinge, e-mail: [claudemarcus@ki.se](mailto:claudemarcus@ki.se)

## **Samtycke till att delta i studien**

Jag har fått muntlig och skriftlig informationen om studien och har haft möjlighet att ställa frågor. Jag får behålla den skriftliga informationen.

- Jag samtycker till att delta i studien BDD studien
- Jag samtycker till att uppgifter om mig behandlas på det sätt som beskrivs i forskningspersonsinformationen.
- Jag samtycker till att mina prover sparas i en biobank på det sätt som beskrivs i forskningspersonsinformationen.

---

Lokalt ansvarig diabetesläkare:

Namn: .....

Adress:.....

E-mail:.....

Tfn: .....

Datum: .....

.....  
Patientens namnteckning

.....  
Namnförtydligande

.....  
Målsmans namnteckning

.....  
Namnförtydligande

.....  
Målsmans namnteckning

.....  
Namnförtydligande

*Till dig mellan 6-9 år som blivit diagnosticerad med Typ 1 diabetes*