

Patientinformation för BDD-studien

Till Dig som just har fått veta att du har diabetes.

Vi undrar om du vill delta i en undersökning för att öka kunskaperna om varför barn och ungdomar får diabetes. I det här dokumentet får du information om projektet och om vad det innebär för dig att delta.

Bakgrundsinformation om 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 cellerna i 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 och ungdomar, varav en del är beror på 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 hitta dessa.

Vad är syftet med studien?

Vi ska med denna undersökning försöka öka kunskaperna om varför barn och ungdomar får diabetes och varför diabetessjukdomen utvecklas olika hos de som insjuknar. Också varför diabetes ökar i befolkningen.

BDD-studien, undersökningen, (BDD står för Bättre Diabetes Diagnostik) är en nationell studie, och forskningshuvudman för projektet är Region Skåne. Studien började i maj 2005 och erbjuder alla barn och ungdomar som blir sjuka i diabetes i Sverige att delta.

I denna studie ska vi analysera blodprov som vi tar i samband med att du får diagnosen diabetes. I blodprovet mäter vi nivåerna av olika saker, ämnen, som vi tror kan förklara varför diabetessjukdomen uppkommit. Vi undersöker också ärftliga faktorer som vi tror kan öka risken att man utvecklar diabetes och får följsjukdomar till diabetes. Det rör sig exempelvis om ärftliga förändringar som påverkar risken att få en annan så kallad autoimmun sjukdom (till exempel glutenintolerans) och ärftliga=genetiska variationer som kan öka riskerna att man utvecklar en okänslighet för insulin eller förändringar i blodfetter.

Hur går studien till?

Blodet som behövs för denna forskning tar vi samtidigt från det blod som vi behöver för att ställa diagnosen diabetes. En del av blodet vi tar är rutinprover som behövs i kliniken och som skickas till klinisk kemi i Malmö för analys, det blod som behövs för forskning kommer att förvaras i Region Skånes biobank. Vi kommer också att be dig och dina föräldrar tillsammans med läkare/sjuksköterska fylla i ett frågeformulär kring ärftlighet kring diabetes och sjukdomar som är kopplade till diabetes. Frågan om ärftlighet kommer att upprepas vid en klinisk kontroll, ett år efter diabetesdebuten.

Vad händer med dina uppgifter?

Proverna kommer endast 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 10-14 år som blivit diagnosticerad med diabetes

tillgång till data. När vi arbetar med dina uppgifter tar vi bort ditt namn och ersätter det med en så kallad kod som då inte kan kopplas till dig som person. Dina uppgifter och resultat kommer att behandlas så att inte andra som inte har med studien att göra kan ta del av dem. (Om vi har) ett samarbete med andra forskargrupper utanför Sverige (och även utanför 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 ditt godkännande att kunna skicka blodprover för ökad analys. Dock kommer vi att försäkra oss om att det mottagande landet har motsvarande regelverk som Sverige. Blodproverna kommer alltid att vara kodade och kan inte spåras till dig som person.

Uppgifterna från frågeformuläret 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 åter få en förfrågan om du vill delta om Etikmyndigheterna anser detta.

Enligt speciella regler i europa, den så kallade EU:s dataskyddsförordning, har du rätt att kostnadsfritt få ta del av de uppgifter om dig som vi har 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 att vi tar bort eller begränsar uppgifterna om dig gäller dock inte när uppgifterna är nödvändiga för den aktuella forskningen.

Dataskyddsombudet i Region Skåne ansvarar för att dina personuppgifter behandlas på ett rätt sätt. Om du vill ta del av uppgifterna ska du eller dina föräldrar 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 vill klaga på hur vi gjort med dina uppgifter så kan du elelr dina föräldrar vända dig till något som heter Datainspektionen/ Integritetsskyddsmyndigheten.

Vad händer med dina prover?

Proverna lagras under Region Skånes biobank, B23. Ansvarig för denna är forskare Annelie Carlsson, Barnläkare, ansvarig. Kontaktuppgifter nedan. Deltagandet i studien är helt frivilligt. Du 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 vill eller inte vill dina att uppgifter registreras eller om du senare väljer att inte 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 Svensk Förening för Pediatrisk Endokrinologi och Diabetes och för BDD studiens styrgruppen

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

Claude Marcus, Professor/överläkare
Karolinska Universitetssjukhuset, Huddinge, e-mail: claudio.marcus@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