

## **Patientinformation för BDD-studien**

Till Dig som just har fått veta att ditt barn fått diabetes.

Vi undrar om ni vill att ert barn deltar i en undersökning för att öka kunskaperna om varför man får diabetes. I det här dokumentet får ni information om projektet och om vad det innebär 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 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 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 identifiera 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.

BDD-studien (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 som insjuknar i Sverige att delta.

I denna undersökning ska vi analysera blodprov som tas i samband med att ditt barn har fått diagnosen diabetes. I blodprovet mäter vi nivåerna av olika substanser som kan förklara varför diabetessjukdomen uppkommit och även titta på ärftliga faktorer som kan öka risken att man utvecklar diabetes och följsjukdomar till diabetes. Det rör sig exempelvis om ärftliga förändringar som påverkar risken att få en så kallad autoimmun sjukdom 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 blodet som vi tar för att ställa diagnosen diabetes. En del av blodet vi tar är kliniska rutinprover som skickas till klinisk kemi i Malmö för analys och det blod som är för forskning kommer att förvaras i Region Skånes biobank. Vi kommer också att be er 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 ditt barns 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 tillgång till data. Vid databearbetning är all data kodad och kan inte identifieras till en person. Dina barns svar och resultat kommer att behandlas så att inte obehöriga kan ta del av dem.

## Vårdnadshavare till barn som blivit diagnosticerade med diabetes

(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 få ert 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 ditt barn 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 ditt barns besök på sjukhuset. Ni kan när ni vill ta del av den information som finns om ert barn i registret. Om andra studier kommer att göras på de prover som förvaras i biobanken kommer ni och ert barn åter få en förfrågan om ni vill delta.

Enligt EU:s dataskyddsförordning har ni rätt att kostnadsfritt få ta del av de uppgifter om ert barn som hanteras i studien, och vid behov få eventuella fel rättade. Ni kan också begära att uppgifter om ert barn raderas samt att behandlingen om 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 ert barns personuppgifter behandlas på ett korrekt. Om ni vill ta del av uppgifterna ska ni 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 ni har klagomål angående behandlingen av personuppgifter så kan ni vända er till Datainspektionen/ Integritetsskyddsmyndigheten som är en tillsynsmyndighet.

### **Vad händer med ert barns 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. Ni som vårdnadshavare tillsammans med ert barn kan när som helst avbryta deltagandet. Ert barn blir då struken ur registret och era barns prover kommer också att tas bort från biobanken. Ni behöver inte berätta om varför ni vill avbryta deltagandet. Oavsett om ni godkänner eller inte godkänner att uppgifter registreras eller om ni senare väljer att avbryta att vara med i studien, kommer vården av ditt barns diabetes att ske på samma sätt. Proverna får bara användas på det sätt som ni har gett samtycke till. Om det skulle tillkomma forskning som ännu inte är planerad, kommer Etikprövningsmyndigheten att besluta om ni och ert barn 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](mailto:annelie.carlsson@med.lu.se)

Claude Marcus, Professor/överläkare

Karolinska Universitetssjukhuset, Huddinge, e-mail: [claudio.marcus@ki.se](mailto:claudio.marcus@ki.se)

## Samtycke till att delta i studien

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

- Vi samtycker till att vårt barn får delta i studien BDD studien
- Vi samtycker till att uppgifter om vårt barn behandlas på det sätt som beskrivs i forskningspersonsinformationen.
- Vi samtycker till att vårt barns prover sparas i en biobank på det sätt som beskrivs i forskningspersonsinformationen.

---

Lokalt ansvarig diabetesläkare:

Namn: .....

Adress: .....

E-mail: .....

Tfn: .....

Datum: .....

.....  
Patientens namnteckning

.....  
Namnförtydligande

.....  
Vårdnadshavares namnteckning

.....  
Namnförtydligande

.....  
Vårdnadshavares namnteckning

.....  
Namnförtydligande