Informationen für Studienteilnehmerinnen und Studienteilnehmer zum Datenschutz

Rechtsgrundlage für die Datenverarbeitung ist Ihre Einwilligung (Artikel 9 Absatz 2a und Artikel 6 Absatz 1a der Europäischen Datenschutz-Grundverordnung).

Verantwortlich im Sinne des Datenschutzrechts:
Helmholtz Munich
Deutsches Forschungszentrum für Gesundheit und Umwelt (GmbH)
Ingolstädter Landstrasse 1, 85764 Neuherberg

Datenschutzbeauftragter:
Helmholtz Munich
Deutsches Forschungszentrum für Gesundheit und Umwelt (GmbH)
Ingolstädter Landstrasse 1, 85764 Neuherberg,
E-Mail: datenschutz@helmholtz-munich.de

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

Zudem haben Sie das Recht, Auskunft über die Daten zu erhalten, die Ihr Kind betreffen (auf Wunsch einschließlich einer unentgeltlichen Überlassung einer Kopie) sowie ggf. deren Berichtigung oder Löschung oder Einschränkung der Verarbeitung zu verlangen. Sie haben weiter das Recht, von Ihnen bereitgestellte Daten in einem standardisierten elektronischen Format zu erhalten oder an eine von Ihnen genannte Stelle übermittelt zu bekommen (Recht auf Datenübertragbarkeit).

Wie wird die Vertraulichkeit Ihrer Daten gewährleistet?

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 Munich – Deutsches Forschungsinstitut für Umweltgesundheit (GmbH) 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 Helmholtz Munich gespeichert. Das Helmholtz Munich 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 Gesundheitsproblemen 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 gestattet und nach Ablauf dieser gesetzlichen Aufbewahrungsfristen gelöscht.

Verschlüsselte Daten von Kindern mit einem frühen Stadium des Typ-1-Diabetes, werden in ein europäisches Register (pre-T1D Register https://www.pre-t1d-registry.eu/) aufgenommen. Das Register sammelt Daten über den Inselautoantikörperstatus und über Blutzuckermessungen z.B. während eines Glukosebelastungstests, HbA1c, und Informationen zu Stoffwechselparametern bei klinischer Diabetesmanifestation. Das Register wird von Helmholtz Munich verwaltet.

Kontakt

Sollten Sie weitere Fragen zur Teilnahme haben, beantworten wir diese gerne in einem persönlichen Gespräch.

Institut für Diabetesforschung
Helmholtz Munich
Heidemannstraße 1
80939 München

0800 – 464 88 35 (kostenlos)

diabetes.frueherkennung@helmholtz-munich.de

www.fr1da-studie.de

Wissenschaftliche Leitung:
Univ.-Prof. Dr. med. Anette-Gabriele Ziegler
Direktorin des Instituts für Diabetesforschung, Helmholtz Munich
Lehrstuhl Diabetes und Gestationsdiabetes, TUM Klinikum Rechts der Isar

In Kooperation mit:

Berufsverband der Kinder- und Jugendärzt*innen

Forschungsunterstützung:

Infoflyer_Fr1da_V4.0_19.01.2026

Fr1da
Typ-1-Diabetes: Früh erkennen – Früh gut behandeln

Information zur Teilnahme an der Fr1da-Studie

Liebe Eltern,

immer mehr Kinder erkranken an Typ-1-Diabetes. Im Folgenden möchten wir Sie über das Projekt „Typ-1-Diabetes: Früh erkennen – Früh gut behandeln“ informieren. Durch die Untersuchung weniger Blutstropfen können wir erkennen, ob bei Ihrem Kind ein frühes Stadium des Typ-1-Diabetes vorliegt. Wenn dies der Fall sein sollte, kann die Erkrankung von Anfang an optimal behandelt werden.

Die Teilnahme an der Untersuchung ist freiwillig und für Sie kostenlos. Sie setzt die schriftliche Einwilligung der Eltern voraus.

Die Studie wird vom Helmholtz Munich in Kooperation mit dem Berufsverband der Kinder- und Jugendärzt*innen e.V. durchgeführt.

Was ist Typ-1-Diabetes?

Typ-1-Diabetes ist eine Autoimmunkrankheit. Das bedeutet, dass das körpereigene Immunsystem, das in erster Linie der Abwehr krankmachender Keime dient, sich gegen die Insulin produzierenden Zellen der Bauchspeicheldrüse richtet und diese zerstört.

In der Folge kommt es zum Ausbleiben der Insulinproduktion. Das Hormon Insulin hat die Aufgabe, den mit der Nahrung aufgenommenen Zucker aus dem Blut in die Zellen zu schleusen, die ihn zur Energiegewinnung benötigen. Bei Insulinmangel sammelt sich der Zucker im Blut an. Die Betroffenen müssen deshalb Insulin spritzen, um Gesundheitsprobleme durch zu hohe Blutzuckerwerte zu verhindern.

Was bedeutet Typ-1-Diabetes-Früherkennung?

Das Blut Ihres Kindes wird auf Inselautoantikörper untersucht. Inselautoantikörper sind Zeichen einer Entzündung der Insulin produzierenden Zellen der Bauchspeicheldrüse; sie können bereits Jahre bevor es zu einem Insulinmangel und zu Anzeichen einer Erkrankung kommt im Blut nachgewiesen werden. Der Nachweis von Inselautoantikörpern deutet auf ein frühes Stadium des Typ-1-Diabetes hin. Etwa 0,3 Prozent oder 3 von 1000 untersuchten Kindern haben Inselautoantikörper im Blut.

Welche Vorteile hat die Teilnahme an einer Untersuchung zur Typ-1-Diabetes-Früherkennung?

Die meisten Menschen, die an Typ-1-Diabetes erkranken, entwickeln die Erkrankung im Kindesalter. Wenn bei Ihrem Kind bei dieser Untersuchung keine Inselautoantikörper im Blut gefunden werden, kann die Testung auf Inselautoantikörper ein zweites Mal wiederholt werden. Werden bei allen Testungen keine Inselautoantikörper nachgewiesen, dann ist die Wahrscheinlichkeit sehr gering, dass später noch Typ-1-Diabetes auftritt.

Sollte bei der Untersuchung festgestellt werden, dass bei Ihrem Kind ein frühes Stadium des Typ-1-Diabetes vorliegt, kann es von Anfang an optimal betreut und behandelt werden. So können lebensbedrohliche Überzuckerungen verhindert werden, die relativ schnell und ohne Vorwarnung auftreten können. Betroffene Kinder und Eltern werden von uns ausführlich informiert und beraten.

Auch gibt es inzwischen neue Behandlungsansätze, darunter Immuntherapien, die das Fortschreiten der Erkrankung verlangsamen können. Für Menschen mit einem Frühstadium von Typ-1-Diabetes besteht die Möglichkeit, an solchen Therapien teilzunehmen. Interessierten Familien möchten wir die Teilnahme an entsprechenden Therapieprogrammen ermöglichen.

Wie läuft die Untersuchung ab und was wird untersucht?

Die Untersuchung findet im Alter von 2 bis 10 Jahren entweder im Rahmen der jeweiligen Vorsorgeuntersuchung (U7, U7a, U8, U9, U10, U11) oder auch bei jedem anderen Kinder- und Jugendarztbesuch statt. Dabei empfehlen wir die Untersuchung zur Typ-1-Diabetes Früherkennung zu zwei Zeitpunkten: im Alter von 3 Jahren (U7a) und im Alter von 7 Jahren (U10).

Zusätzlich bieten wir die Untersuchung auch Verwandten von Menschen mit Typ-1-Diabetes im Alter von 1 Jahr bis 21 Jahren an. Auch bei Verwandten von Menschen mit Typ-1-Diabetes empfehlen wir zwei Testungen.

Die Bestimmung der Inselautoantikörper wird anhand weniger Blutstropfen durchgeführt, die durch einen kleinen Stich in den Finger gewonnen werden. Die Blutprobe wird an das Labor des Instituts für Diabetesforschung, Helmholtz Munich geschickt. Dort wird es mit speziellen, sehr empfindlichen Testmethoden untersucht. Die Blutabnahme am Finger stellt für Ihr Kind keinerlei Gefahr oder Risiko dar. Es könnte zu einem kleinen Bluterguss, einer Schwellung oder einer Infektion kommen. Das Risiko für eine Infektion ist aber sehr gering.

Das Kind macht einen gesunden Eindruck. Sollte es dennoch untersucht werden?

Ja! Die meisten Kinder, die Typ-1-Diabetes entwickeln, zeigen im frühen Stadium der Erkrankung keinerlei Auffälligkeiten. Die Untersuchung ermöglicht die Erkennung des Typ-1 Diabetes in diesem frühen Stadium durch einen Bluttest. Wird der Blutzucker von nun an gut überwacht, können schwerwiegende Gesundheitsprobleme verhindert werden.

Was geschieht mit dem Testergebnis?

Unauffällige Testergebnisse werden nicht mitgeteilt. Deshalb bedeutet dies für Sie: Keine Nachricht = Gute Nachricht. Wenn Sie innerhalb von 8 Wochen nach der Blutentnahme keine gegenteilige Information von Ihrer Kinder- und Jugendarztpraxis bekommen haben, können Sie von einem unauffälligen Testergebnis ausgehen. Sollten Sie trotzdem noch unsicher sein, können Sie bei Ihrem Praxisteam das Testergebnis gezielt erfragen.

Die Praxis, die die Blutabnahme durchgeführt hat, wird über ein auffälliges Testergebnis unterrichtet. Gegebenenfalls wird Ihre Ärztin oder Ihr Arzt dann mit Ihnen Kontakt aufnehmen, um ein auffälliges Testergebnis in einer zweiten Blutprobe zu überprüfen. Werden bei der zweiten Messung ebenfalls Inselautoantikörper festgestellt, wird die Diagnose „Frühstadium des Typ-1-Diabetes“ gestellt. In diesem Fall werden Sie umgehend informiert und zu einer Kontrolluntersuchung, sowie ausführlichen Beratung und Schulung eingeladen.

Was bedeutet die Diagnose Frühstadium des Typ-1-Diabetes?

Die meisten Kinder mit Inselautoantikörpern im Blut befinden sich in einem frühen Stadium des Typ-1-Diabetes und haben keinerlei Krankheitszeichen. Sie fühlen sich vollkommen gesund, es besteht kein aktuelles gesundheitliches Risiko.

Wir werden mit betroffenen Eltern und deren Kinder- und Jugendarztpraxis das weitere Vorgehen genau besprechen und sie in dieser Situation bestmöglich unterstützen. Der Blutzucker des Kindes wird regelmäßig sorgfältig überwacht.

Die Eltern erhalten eine ausführliche Beratung und Schulung sowie einen individuellen Vorsorgeplan für ihr Kind. Mit regelmäßigen Kontrolluntersuchungen wird festgestellt, wann mit einer Insulinbehandlung begonnen werden sollte.

Es ist davon auszugehen, dass 75 Prozent der Kinder mit einem Frühstadium des Typ-1-Diabetes innerhalb von zehn Jahren eine Insulinbehandlung benötigen. Dazu werden die Eltern schrittweise mit der Insulintherapie vertraut gemacht und an eine auf Typ-1-Diabetes spezialisierte Kinder- und Jugendarztpraxis oder Kinderklinik verwiesen. Betroffenen Familien und Kindern mit einem Frühstadium von Typ-1-Diabetes stehen wir mit Rat und Tat zur Seite.

Fr1da-Studie: Typ-1-Diabetes
Früh erkennen – Früh gut behandeln

Sollten Sie Informationen oder Unterstützung benötigen, können Sie sich mit Ihren Fragen und Sorgen an unsere kostenlose Telefon-Hotline wenden:

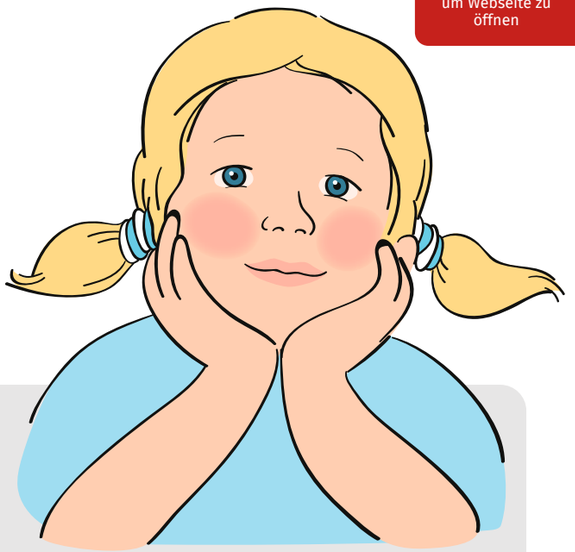
0800 – 464 88 35

Wir stellen auch den Kontakt zu entsprechenden Experten her.

Einverständnis zur Teilnahme

Wenn Sie mit Ihrem Kind an der Untersuchung 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 Munich (Tel. 0800 – 464 88 35) in Verbindung setzen.

Weitere Informationen rund um die Fr1da-Studie finden Sie auf unserer Webseite:
www. fr1da-studie.de

QR-Code scannen um Webseite zu öffnen