

MEDDELANDE ÅT VÅRDNADSHAVARE TILL BARN SOM DELTAR I FORSKNINGEN

Bästa föräldrar,

Vi ber er att läsa igenom denna information och överväga att ge tillstånd för ert barn delta i FINT1DAS-studien, som syftar till att identifiera barn som håller på att utveckla typ 1-diabetes.

Studienamn: Screeningsstudie för autoantikroppar relaterade till typ 1-diabetes (FINT1DAS)

Information om typ 1-diabetes Vid typ 1-diabetes minskar produktionen av insulin gradvis och upphör i bukspottkörteln. De typiska symtomen på diabetes; *ökad törst, stora urinmängder, viktninskning och trötthet*, orsakas av denna brist på insulin från bukspottkörteln. Patienten påbörjar insulinbehandling, vilket gör att symtomen avtar. Behandlingen kräver också noggrann övervakning av blodsockernivåerna samt anpassning av fysisk aktivitet och måltider till insulindoserna.

Hur utvecklas typ 1-diabetes? Den exakta orsaken till typ 1-diabetes är okänd, men det är känt att autoantikroppar som riktar sig mot de insulinproducerande cellerna i bukspottkörteln uppträder i blodomloppet innan symtomen visar sig. Dessa autoantikroppar kan mätas i ett blodprov och speglar cellskador som sker i bukspottkörteln redan innan diabetesymtomen uppträder. Autoantikroppar utvecklas vanligtvis hos mycket unga barn, och antikropparnas uppträdande förutspår starkt sjukdomsprocessens utveckling mot behovet av insulinbehandling. Utvecklingen av typ 1-diabetes kan alltså identifieras tidigt, innan diabetesymtomen uppträder, genom att mäta autoantikroppar relaterade till typ 1-diabetes i ett blodprov. Med en tidig diagnos kan man undvika en svår metabolisk störning, diabetisk ketoacidosis, som utvecklas om diagnosen försenas.

Vad är målet med FINT1DAS-studien? Målet med FINT1DAS-studien är att identifiera de barn i åldrarna 2 och 6 år som representerar hela befolkningen och som håller på att utveckla typ 1-diabetes. Identifieringen baseras på mätning av autoantikroppar relaterade till utvecklingen av typ 1-diabetes i ett blodprov. Målet är att fastställa hur stor andel av alla 2- och 6-åriga barn som har autoantikroppar relaterade till utvecklingen av typ 1-diabetes och vilken andel av de inbjudna familjerna som deltar i screeningen. Om ett barn visar sig ha autoantikroppar relaterade till utvecklingen av typ 1-diabetes, kommer barnet att bjudas in till FINT1DAS-uppföljningsstudien, för vilken separat samtycke kommer att begäras, och vars syfte är att övervaka barnets glukosmetabolism och ge vägledning till familjerna. Målet med FINT1DAS-projektet är också att rapportera till Social- och hälsovårdsministeriet om FINT1DAS-studiens framsteg och resultat med tanke på en framtida nationell screening av autoantikroppar för finska barn.

Vem kan delta i FINT1DAS-studien? Alla barn som bor i Uleåborg eller Åbo och som fyller 2 eller 6 år under åren 2025-2028 och som inte har diagnostiserats med typ 1-diabetes kan delta i studien. Genetisk mottaglighet är alltså inte ett krav för deltagande i studien.

Autoantikroppar som mäts i FINT1DAS-studien När typ 1-diabetes utvecklas producerar vita blodkroppar så kallade autoantikroppar som riktar sig mot kroppens egna strukturer, i detta fall de insulinproducerande cellerna i bukspottkörteln. Fyra olika autoantikroppar analyseras från barnets blodprov:

- IAA (Insulin Auto-Antibodies, d.v.s. autoantikroppar mot insulin)
- GADA (Glutamic Acid Decarboxylase Antibodies, d.v.s. antikroppar mot glutaminsyra-karboxylas)
- IA-2A (Islet Antigen 2 Antibodies, d.v.s. antikroppar mot tyrosinfosfatas IA-2)
- ZnT8A (Zinc Transporter 8 Antibodies, d.v.s. antikroppar mot zink-transporter 8)

Vad vet vi om betydelsen av autoantikroppar? Förekomsten av en typ av autoantikropp är förknippad med en ökad risk för diabetes. Om samma enda autoantikropp upptäcks vid upprepade mätningar är risken att utveckla typ 1-diabetes inom 10 år cirka 15%. Om två eller flera typer av autoantikroppar upprepade gånger upptäcks i barnets prov, är risken för att utveckla sjukdomen betydligt ökad – cirka 70% utvecklar sjukdomen inom 10 år. Om autoantikroppar inte upptäcks upprepade gånger, motsvarar risken för att utveckla sjukdomen den genomsnittliga befolkningsrisken. Den allmänna risken för att utveckla typ 1-diabetes hos finska barn är 0,9% fram till 15 års ålder. Eftersom autoantikroppar oftast utvecklas före skolåldern är risken för att utveckla sjukdomen betydligt lägre än 0,9% om inga autoantikroppar upptäcks vid 6 års ålder. Om autoantikroppar relaterade till utvecklingen av typ 1-diabetes hittas i ditt barns prov, kan ditt barn, förutom att delta i FINT1DAS-studien, ha möjlighet att delta i en behandlingsstudie för att förebygga utvecklingen av diabetes, som kommer att informeras separat och för vilken separat samtycke kommer att begäras.

FINT1DAS-studiens gång Deltagande i studien kräver skriftligt samtycke från vårdnadshavarna, som bifogas detta meddelande i två exemplar. Dessa kan ni ta med till provtagningen. I samtyckesformuläret ber vi också om information om barnets familjemedlemmar och om de har typ 1-diabetes. Vi vill undersöka om familjer med typ 1-diabetes deltar i FINT1DAS-screeningen lika ofta som andra familjer. Detta är viktigt eftersom projektet syftar till att ge information om förekomsten av autoantikroppsspositivitet i hela barnpopulationen. Bakgrundsinformation om förekomsten av typ 1-diabetes hos barnets far, mor eller helsyskon är viktig eftersom typ 1-diabetes hos far och syskon är förknippad med en högre risk för barnet att utveckla sjukdomen och en snabbare sjukdomsförlopp än typ 1-diabetes hos modern. Ett blodprov tas från barnets armveck vid FINT1DAS forskningscenter, där ni kan boka en lämplig tid via Vello bokningssystem <https://pro.vello.fi/fint1das> eller genom att ringa vårt forskningscenters telefonnummer (Åbo, tel. 050 433 5853 och Uleåborg, tel. 050 408 7109). Om ni så önskar kan provtagningen också ske vid ett annat laboratorium i ert välfärdsområde. I så fall ber vi er att först ringa vårt forskningscenter, varefter ni får ett returkuvert för att skicka samtyckesformuläret. När vi har fått samtycket skickar vi er den nödvändiga laboratorieremissen. Provtagningen bör helst ske tidigast 3 månader före eller senast 3 månader efter att barnet fyller 2 år eller 6 år.

Från blodprovet mäts de fyra autoantikropparna relaterade till utvecklingen av typ 1-diabetes (IAA, GADA, IA-2A och ZnT8A). Alla familjer informeras skriftligen om screeningresultatet och får ytterligare information om typ 1-diabetes. De barn vars prov visar autoantikroppar kommer att kallas per telefon för ett nytt blodprov för att bekräfta resultatet, och familjen kommer att diskutera möjligheten att delta i uppföljningen vid FINT1DAS forskningscenter, där barnets glukosmetabolism övervakas utöver autoantikropparna. För detta begär vi ett nytt skriftligt samtycke. Under uppföljningsbesöken diskuteras barnets resultat och deras betydelse, och ni får ytterligare information om typ 1-diabetes och dess tidiga upptäckt.

En del av blodprovet från barnet kommer att lagras vid forskningscentret och kan användas för framtida studier om andra faktorer som påverkar utvecklingen av typ 1-diabetes, såsom mikrober, miljökemikalier och kostfaktorer. I eventuella framtida studier kan det vara nödvändigt att använda de data och prover som samlats in från ditt barn utan identifierbara uppgifter i internationella forskningssamarbeten, även utanför EU, i projekt som utvecklar mer effektiva metoder för att mäta autoantikroppar eller i diabetesstudier som kräver expertis från ett utländskt laboratorium. Ni kommer att informeras mer detaljerat om eventuella framtida studier, och separat samtycke kommer att begäras senare.

Möjliga fördelar och nackdelar med att delta i studien Studien kan hjälpa till att upptäcka eventuell utveckling av diabetes i ett mycket tidigt skede, vilket är viktigt för att förhindra ketoacidosis (syraförgiftning). Om autoantikroppar upptäcks i barnets screeningprov, informerar vi familjen och kallar barnet till FINT1DAS-uppföljningen, där ett nytt blodprov bekräftar förekomsten av autoantikroppar och regelbunden övervakning av glukosmetabolismen påbörjas. Under uppföljningsbesöken får familjen aktuell information om barnets glukosmetabolismresultat, vilket möjliggör tidig identifiering av diabetes som kräver insulinbehandling, vilket undviker intensivvård för ketoacidosis och möjliggör insulinbehandling med små doser anpassade efter individuella behov. Blodprovstagning kan orsaka tillfällig smärta, som kan lindras med en bedövningskräm. Ibland kan ett blåmärke uppstå efter blodprovstagning. Om autoantikroppar upptäcks i barnets screeningprov kan det orsaka oro för den ökade risken att utveckla typ 1-diabetes, vilket vi försöker lindra genom samtal med familjen. Alla deltagare i studien omfattas av sjukhusets patientförsäkring.

Frivillighet att delta Deltagande i studien är frivilligt. Ni kan när som helst under studien avbryta deltagandet utan att ange någon särskild anledning. Om ert barn avbryter studien kan de data och prover som samlats in fram till avbrottet användas som en del av forskningsmaterialet. Om ni återkallar ert samtycke kan de data som samlats in fram till dess fortfarande användas i forskningen, men analysen av proverna är inte längre möjlig. Deltagande i studien eller vägran eller tillbakadragande från den påverkar inte den vård ert barn behöver nu eller i framtiden.

Studiekostnader och finansiering Deltagande i FINT1DAS-studien är kostnadsfritt för er. Ni får ingen ersättning för att delta i studien. Studien finansieras av bidrag från bland annat Sanofi samt universitetssjukhusen i Uleåborg och Åbo.

Konfidentialitet och dataskydd I studien är barnets och vårdnadshavarnas identiteter endast kända av den lokala forskningspersonalen, som alla är skyldiga att hålla tystnadsplikt. Alla insamlade data och prover hanteras kodade så att enskilda personer inte kan identifieras. Endast de personuppgifter som är nödvändiga för studiens syfte lagras i det lokala forskningsregistret, och inga identifierande personuppgifter lämnas ut utanför centret. De insamlade proverna lagras kodade vid Uleåborgs forskningscenter, där autoantikropsanalyserna utförs. De kombinerade forskningsdata lagras kodade i en säker miljö på Uleåborgs universitets server. Forskningsdata eller prover hanteras med potentiella forskningssamarbetspartners endast kodade, utan personliga identifierare. FINT1DAS-studiens integritetsbeskrivning finns tillgänglig på studiens webbplats dipp.fi och kan också ses vid forskningscentren.

Studieutförare FINT1DAS-studien genomförs vid två forskningscentra, i Åbo och Uleåborg. Huvudforskaren och den ansvariga personen för studien är professor Riitta Veijola vid Uleåborgs universitetssjukhus och Uleåborgs universitet. Hon är medlem i Sanofis vetenskapliga rådgivande nämnd. I Åbo leds studien av professor Jorma Toppari vid Åbo universitetssjukhus och Åbo universitet. Han är medlem i Diamyd Medicals data- och säkerhetsövervakningsnämnd för DIAGNODE-kliniska prövningen. De nämnda universitetssjukhusen fungerar också som gemensamma registeransvariga för forskningsregistret. FINT1DAS-studien har fått ett positivt utlåtande från den regionala medicinska forskningsetiska kommittén i Norra Österbottens välfärdsområde och forskningsgodkännande från båda universitetssjukhusen.

Vi ger gärna mer information personligen.

På uppdrag av forskargruppen,

Riitta Veijola, Professor, Överläkare, Uleåborgs universitet och Uleåborgs universitetssjukhus OYS, Barn- och ungdomskliniken

Jorma Toppari, Professor, Överläkare, Åbo universitet och Åbo universitetscentralsjukhus ÅUCS, Barn- och ungdomskliniken

KONTAKTINFORMATION

FINT1DAS Forskningscenter, Uleåborg

Tel: +358 50 408 7109

Besöksadress: Kajaanintie 50, ingång N, 1:a våningen

Direktör för Uleåborgs FINT1DAS Forskningscenter

Prof. Riitta Veijola

Uleåborgs universitet och OYS

E-post: riitta.veijola@oulu.fi

FINT1DAS Forskningscenter, Åbo

Tel: +358 50 433 5853

Besöksadress: Kiinamylynkatu 10 B, 4:e våningen

Direktör för Åbos FINT1DAS Forskningscenter

Prof. Jorma Toppari

Åbo universitet och ÅUCS

E-post: jorma.toppari@utu.fi

SAMTYCKE TILL STUDIEN *(Detta samtyckesformulär stannar hos familjen)*

Screeningsstudie för autoantikroppar relaterade till typ 1-diabetes (FINT1DAS)

Jag/Vi har läst den bifogade informationen om diabetesstudien. Jag/Vi samtycker till att autoantikroppar relaterade till typ 1-diabetes undersöks från vårt barns blodprov. Resultatet och eventuella uppföljningsåtgärder meddelas oss per telefon eller brev inom cirka två månader efter provtagningen. En del av blodprovet kommer att lagras för forskning om andra faktorer som påverkar utvecklingen av diabetes.

Vi ger tillstånd till insamling av nödvändig information om vårt barn för forskningsdatabasen. Information, såsom en eventuell diagnos av typ 1-diabetes, kan begäras från vårdgivare som har vårt barns medicinska journaler eller från hälsoregister som FPA:s och THL:s register, om det krävs av studien. För detta ändamål får läkaren registrera vårt barns personnummer och använda det för att få information. Vi har rätt att få veta varifrån information om vårt barn har hämtats. FINT1DAS-studiens personal kan kontakta oss även efter att uppföljningen har avslutats.

Vänligen ange barnets uppgifter:

Barnets förnamn	Efternamn	Personnummer (ddmmåå-kod)
-----------------	-----------	---------------------------

Jag/Vi samtycker till att vårt barn deltar i FINT1DAS-studiens screeningfas.

Markera ditt valda alternativ: **JA** ☐ **NEJ** ☐

Datum	Vårdnadshavare 1:s underskrift och namnförtydligande
-------	--

Vårdnadshavare 1:s adress: _____	Postnummer och ort: _____
----------------------------------	---------------------------

Telefonnummer: _____	E-postadress: _____
----------------------	---------------------

Datum	Vårdnadshavare 2:s underskrift och namnförtydligande
-------	--

Vårdnadshavare 2:s adress: _____	Postnummer och ort: _____
----------------------------------	---------------------------

Telefonnummer: _____	E-postadress: _____
----------------------	---------------------

Vi hoppas att båda vårdnadshavarna undertecknar samtycket, men en underskrift är tillräcklig.

Datum	Underskrift och namnförtydligande av den som tar emot samtycket
-------	---

Detta undertecknade samtyckesformulär och informationen stannar hos familjen. Det andra samtyckesformuläret och frågeformuläret stannar hos forskargruppen.