

## Patienteninformation und Einverständniserklärung

### **Erhebung neu entdeckter Typ 1-Diabetiker in Baden-Württemberg durch die ADBW**

(jeweils eine Ausfertigung für den Patienten und zur Aufbewahrung in der Krankenakte des Arztes, der die Patientendaten erhebt und dokumentiert)

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient!

Die ADBW (Arbeitsgemeinschaft Diabetologie Baden-Württemberg) ist die lokale Gruppe der Deutschen Diabetes-Gesellschaft in Baden-Württemberg. Mitglieder der ADBW sind in der Diabetikerbetreuung engagierte Menschen aus verschiedenen Berufsgruppen. Auch Ihr Arzt ist Mitglied dieser Vereinigung. Alle ADBW-Mitglieder haben sich die Verbesserung der Betreuung zuckerkranker Menschen zum Ziel gesetzt. Diesem Ziel soll auch eine Datenerhebung bei erwachsenen Patienten mit neu entdecktem Typ-1-Diabetes dienen. Hierzu sollen alle Menschen ab dem 15. Lebensjahr, bei denen ein Typ-1-Diabetes neu diagnostiziert wurde erfasst werden und die relevanten Befunde bei Diagnosestellung sowie Angaben zur Betreuung verglichen werden. Derartige Erhebungen bei Menschen von über 15 Jahren gibt es in Deutschland bisher nicht.

Die erhobenen Daten sollen für die Weiterentwicklung des Gesundheitswesens Aufschluss über die Häufigkeit des Typ-1-Diabetes im Erwachsenenalter geben und einen Beitrag für das wichtigste Ziel, die zukünftige Vorbeugung gegen die Entstehung der Erkrankung leisten. Aus dem beiliegenden Dokumentationsblatt ersehen Sie, welche Informationen erfasst und ausgewertet werden.

Je nachdem welche Untersuchungsergebnisse bei Ihnen bereits vorliegen, kann Ihr Arzt im Rahmen dieser Studie eine Blutentnahme vorschlagen (insgesamt 15 ml, also etwa 2 Esslöffel), um Antikörper gegen Insulinproduzierende Zellen der Bauchspeicheldrüse (Inselzellantikörper – ICA, GAD-AK, IA2-AK) sowie Gewebsantigene (HLA DR und DQ), welche beim Typ-1-Diabetes gehäuft gefunden werden, zu untersuchen. Dadurch ist eine sichere Zuordnung des Diabetes-Typs möglich, so dass Sie von Ihrem Arzt bereits am Beginn der Diabeteserkrankung über den zu erwartenden Erkrankungsverlauf und die optimale Therapieform beraten werden können. Sie und Ihr Hausarzt müssen entscheiden, ob hierfür eine Blutprobe von Ihnen in das Labor von Herrn Prof. Dr. Böhm an der Universität Ulm geschickt wird. In diesem Labor werden in Ihrem Blut ausschließlich Untersuchungen durchgeführt, die es ermöglichen, zwischen einem Typ-1-Diabetes und anderen Diabetestypen zu unterscheiden. Herr Prof. Böhm erhält außer dem beiliegenden Blutbegleitbogen keine weitere Information über Sie.

**Freiwilligkeit:** An diesem Forschungsprojekt nehmen Sie freiwillig teil. Ihr Einverständnis können Sie jederzeit und ohne Angabe von Gründen widerrufen. Dieser eventuelle Widerruf hat keine Auswirkungen auf Ihre weitere medizinische Betreuung. Bei Rücktritt werden die vorhandenen Daten vernichtet bzw. nicht ausgewertet.

**Vertraulichkeit / Datenschutz:** Die Vorschriften über die ärztliche Schweigepflicht und den Datenschutz werden im Rahmen dieser Studie eingehalten. Es werden nur anonymisierten Datenbögen und Blutproben ohne Namensnennung weitergegeben. Dritte erhalten keinen Einblick in Original-Krankenunterlagen.

Bitte bestätigen Sie mit Ihrer Unterschrift Ihr Einverständnis mit der Weiterleitung der Daten in anonymisierter Form und der edv-mäßigen Bearbeitung dieser anonymisierten Daten. Das Original dieser Einwilligungserklärung bleibt in der Akte Ihres Hausarztes, Sie erhalten ein zweites Exemplar.

Inhalt, Vorgehensweise, Risiken und Ziel des obengenannten Forschungsprojektes hat mir Dr. .... ausreichend erklärt. Ich hatte Gelegenheit, Fragen zu stellen und habe hierauf Antwort erhalten. Ich hatte ausreichend Zeit, mich für oder gegen die Teilnahme am Projekt zu entscheiden. Eine Kopie der Patienteninformation habe ich erhalten.

**Ich willige in die Teilnahme am Forschungsprojekt ein, mit der Weiterleitung meiner Daten und einer Blutprobe in anonymisierter Form bin ich einverstanden. Dritte erhalten keinen Einblick in meine Originaldaten.**

Name des Patienten:.....

Datum: .....

Unterschrift:.....

Anlage: Dokumentationsbogen