



Studiul ELSA: Monitorizarea pentru depistarea precoce a diabetului autoimun

Broșură cu informații pentru părinți și îngrijitori

Invitație:

În calitate de părinte sau îngrijitor al unui copil cu vârsta între 3 și 13 ani, copilul dumneavoastră este invitat să participe la programul de screening pentru diabet de tip 1.

În această broșură veți găsi mai multe informații despre studiul ELSA (EarLy Surveillance for Auto-immune diabetes - monitorizarea pentru depistarea precoce a diabetului autoimun). Versiunea online a acestei fișe informative poate fi consultată pe site-ul studiului nostru, la adresa: www.elsadiabetes.nhs.uk.



Partea 1 - Câteva cuvinte despre ELSA:

În cadrul studiului ELSA, copiilor li se recoltează sânge din deget pentru a identifica markerii prezenți în sânge (autoanticorpi), care ne arată dacă există riscul ca pe viitor copilul dumneavoastră să dezvolte diabet de tip 1.

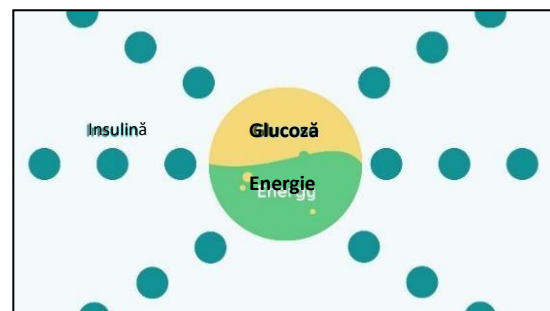
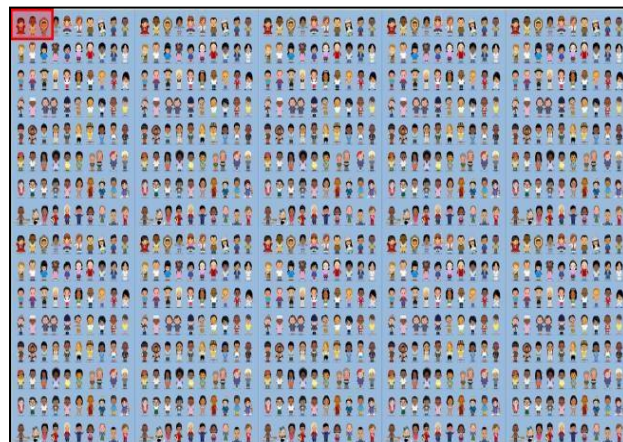
Testul va fi pozitiv pentru acești anticorpi la 3 din 1.000 de copii, dar nu avem cum să știm care vor fi acești 3 copii.

ELSA este cel mai important program de screening pentru anticorpi pentru diabetul de tip 1 din Regatul Unit. Fiecare familie care participă la studiul nostru ne ajută să înțelegem mai multe despre diabetul de tip 1 la copiii care prezintă risc.

Partea a 2-a: Mai multe detalii despre studiul ELSA:

Ce este diabetul de tip 1?

- Diabetul de tip 1 este o afecțiune gravă, în care nivelul glucozei (zahărului) din sânge este prea ridicat din cauza faptului că organismul nu poate produce un hormon denumit insulină.
- Acest proces are loc atunci când sistemul imunitar atacă celulele din pancreas care produc insulina, adică organismul nu poate produce insulină.
- Anticorpii contribuie la acest proces.
- Toți avem nevoie de insulină pentru a trăi. Insulina are un rol esențial. Îi permite glucozei din sânge să intre în celule și să producă energie.



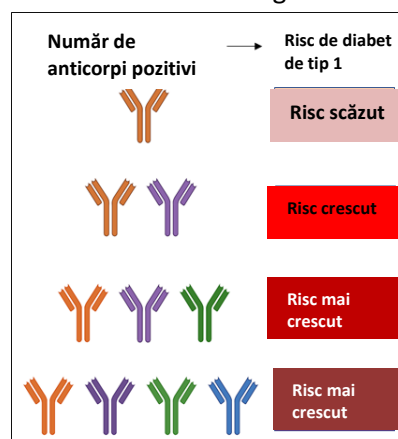
În cadrul studiilor de cercetare efectuate la nivel mondial, copiii sunt testați în vederea depistării diabetului de tip 1, astfel încât să îi putem identifica pe cei care prezintă risc înainte ca starea lor să se agraveze.

Ce implică studiul ELSA pentru copilul dumneavoastră?

În cadrul studiului ELSA se determină prezența anticorpilor la copiii testați pentru a-i depista pe cei cu risc crescut de a dezvolta diabet de tip 1 în viitor. În cadrul studiului ELSA se determină prezența a 4 anticorpi diferiți, denumiți IAA, IA2, ZnT8 și GAD. Pe măsură ce numărul de anticorpi ai unui copil crește, crește și riscul de a dezvolta diabet de tip 1 în viitor.

Studiul ELSA dorește să identifice copiii cu anticorpi, pentru a-i putea ajuta din timp prin:

- Împiedicarea agravării stării copiilor care prezintă risc crescut prin începerea tratamentului mai devreme.
- Participarea la studii de cercetare suplimentare care să monitorizeze riscul prezentat de copii de-a lungul timpului.
- Administrarea de tratamente noi care vizează întârzierea debutului diabetului de tip 1.



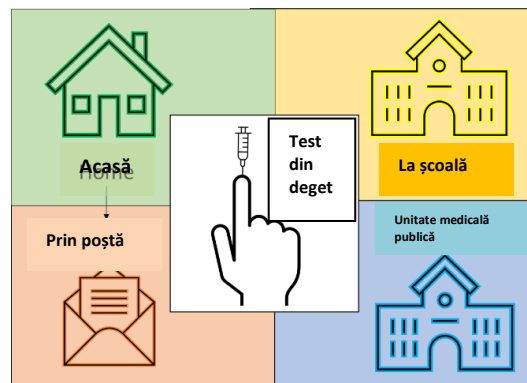
Studiul ELSA este cel mai important program de screening pentru anticorpi pentru diabetul de tip 1 din Regatul Unit. Fiecare familie care participă la studiul nostru ne ajută să înțelegem mai multe despre diabetul de tip 1 la copiii care prezintă risc.

Ce se va întâmpla dacă sunt de acord cu participarea copilului meu la programul de screening?

Dacă v-ați hotărât să vă înscrieți copilul în studiul ELSA, mai întâi vom verifica dacă sunt îndeplinite criteriile de participare la studiu, după care vă vom solicita să completați un formular de consimțământ pentru participarea copilului. După aceea, vă vom solicita să completați câteva formulare de studiu în care să furnizați datele de contact și datele demografice ale copilului, printre care vârsta, sexul la naștere, etnia și antecedentele medicale relevante ale copilului.

Etapa 1 - Testul de sânge prelevat din deget:

- Recoltarea unei probe de sânge din deget se poate efectua acasă, la școală sau la cabinetul medicului de familie. Este primul test pentru depistarea prezenței anticorpilor specifici diabetului de tip 1 în sângele copilului.
- **Rezultat negativ:** Dacă rezultatul testului este negativ, înseamnă că în organismul copilului dumneavoastră nu există anticorpi și că momentan prezintă risc scăzut de a dezvolta diabet de tip 1. Copilul nu va mai avea nevoie de teste suplimentare în cadrul studiului ELSA (rezultatele sunt negative în cazul a 99 din 100 de copii).
- **Rezultat pozitiv:** Dacă rezultatul testului este pozitiv, înseamnă că în organismul copilului sunt prezenți anticorpi și va fi nevoie să i se recolteze sânge venos la spital pentru confirmare. Putem acoperi costurile de deplasare dacă puteți face dovada deplasării, de exemplu cu bonuri.



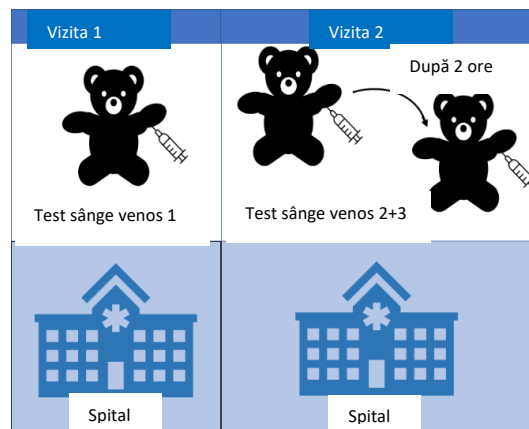
Etapa 2 - Testul de sânge venos:

- 1 din 100 de copii participanți la studiul nostru va avea nevoie de analize din sânge venos. Vom preleva cel mult o lingură (până la 15 ml) de sânge, în funcție de vârsta copilului.
- **Rezultat negativ:** Dacă rezultatul testului de sânge venos este negativ, nu va mai trebui să efectuăm alte teste în cadrul programului de screening ELSA (etapa 4-6).
- **Rezultat pozitiv pentru un anticorp:** Dacă testul este

pozitiv pentru un anticorp, înseamnă că există un risc minor de a dezvolta diabet de tip 1 în viitor.

Dumneavoastră și membrii familiei veți fi invitați să luați parte la o ședință informativă în care vi se va explica semnificația acestui rezultat (etapa 4-6).

- **Rezultat pozitiv pentru 2 sau mai mulți anticorpi:** Dacă testul este pozitiv pentru 2 sau mai mulți anticorpi, înseamnă că este aproape sigur că fiul/fiica dumneavoastră va dezvolta diabet de tip 1. Prin urmare, copilul va avea nevoie de mai multe analize de sânge (etapa 3-6).



Etapa 3 - Testul de toleranță orală la glucoză (mai multe teste de sânge venos)

- În cazul în care copilul are **2 sau mai mulți anticorpi**, va fi nevoie de mai multe analize de sânge pentru a se stabili dacă trebuie începută imediat administrarea de insulină. Cantitatea de sânge recoltată depinde de vârsta copilului, dar poate fi de 2-4 linguri sau 30-60 ml.
- Copilul trebuie să se prezinte la prelevare pe nemâncate și i se va monta o branulă pentru a i se recolta sânge în șase momente în decurs de 3 ore. Copilului i se va da să bea o băutură cu glucoză pentru acest test.
- Testul se va efectua la spital și putem acoperi costurile de deplasare și vă putem oferi cazare pentru dumneavoastră și copil. Echipa care efectuează studiul îl va trimite pe copil la serviciul pentru copiii cu diabet dacă este necesar din punct de vedere clinic și vă va telefona pentru a discuta cu dumneavoastră despre acest aspect.

Etapa 4 - Rezultatele screeningului și chestionarul pentru studiu

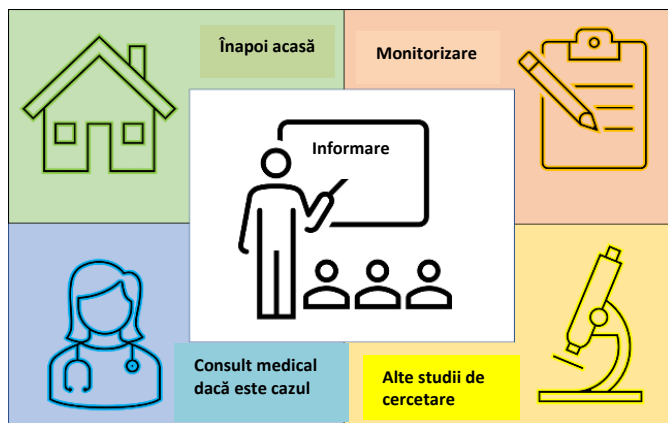
- Echipa care efectuează studiul vă va anunța rezultatele testului copilului dumneavoastră. Dacă rezultatul este negativ, veți primi un SMS și un e-mail/o scrisoare, în funcție de modalitatea de contact pe care ați ales-o. Veți primi și câteva explicații despre semnificația rezultatului negativ.
- Dacă rezultatul este pozitiv, echipa care efectuează studiul vă va telefona și vă va trimite un e-mail/o scrisoare cu explicații despre pașii următori.
- Cu consimțământul dumneavoastră, îi vom comunica printr-o scrisoare membrilor de familie la care este înscris copilul dumneavoastră rezultatul testului de anticorpi pentru ca gradul de risc al copilului să fie introdus în sistemele clinice NHS în vederea acordării ajutorului necesar în viitor.
- După ce ați primit rezultatul, vă vom solicita să completați un chestionar de studiu pentru a înțelege îngrijorările pe care le-ați putea avea.



Etapa 5 - Informarea

Toate familiile participante la studiu vor avea acces la materialele informative de pe site-ul studiului nostru. Dacă rezultatele testului de anticorpi sunt pozitive, dumneavoastră și familia dumneavoastră veți fi invitați să luați parte și la o ședință de informare care vă va ajuta să înțelegeți implicațiile rezultatului asupra viitorului copilului. Ședințele de informare vor avea loc online și/sau față în față. În cursul ședinței de informare vi se vor explica:

- Semnele și simptomele diabetului de tip 1 la care trebuie să fiți atent(ă).
- Programele de monitorizare (INNODIA: <https://www.innodia.eu/>) în care copilul poate fi înscris pentru controale frecvente, de exemplu, analize de sânge o dată la 6 luni.
- Studiile de cercetare la care copilul poate participa, testarea de noi tratamente care pot întârzia debutul diabetului de tip 1 (cu acordul dumneavoastră).
- După ședința de informare, familiilor participante li se va solicita să completeze un chestionar de studiu final.



Etapa 6 - Interviu

- Părinții vor lua parte la un interviu despre studiu, pentru a ne spune părerea despre programul de screening și aspectele care pot fi îmbunătățite.
- Dorim să aflăm părerea părinților ai căror copii au primit rezultate pozitive sau negative.
- Interviuurile vor fi înregistrate pe medii audio. Părinții pot opta pentru participarea sau neparticiparea la aceste interviuri. Vă puteți exprima acordul pentru participarea la interviu după încheierea programului de screening.
- Interviul poate fi susținut la o oră convenabilă pentru dumneavoastră pe Zoom, prin telefon sau față în față. Puteți opri interviul sau puteți lua pauză în orice moment.
- Echipa care efectuează studiul vă va anunța dacă ați fost selectat(ă) pentru interviu. Selectăm participanții pentru a ne asigura că acoperim diverse situații.

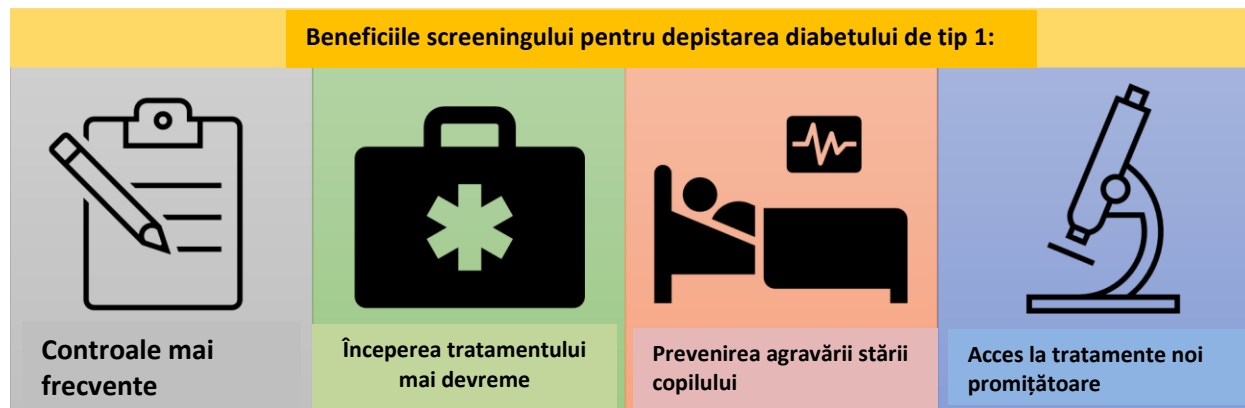


Cine poate participa la programul de screening pentru studiul ELSA?

- La programul de screening pentru studiul ELSA pot participa copii cu vârste cuprinse între 3 și 13 ani.
- Copiii diagnosticați cu diabet de tip 1 nu îndeplinesc criteriile de participare la studiul ELSA.

Care sunt avantajele participării la programul de screening pentru studiul ELSA?

Acest studiu vă oferă posibilitatea de a afla gradul de risc de dezvoltare a diabetului de tip 1 al copilului dumneavoastră. În cazul copiilor cu risc crescut, depistarea precoce ne oferă posibilitatea de a-i monitoriza îndeaproape și de a începe tratamentul mai devreme, înainte ca starea lor să se agraveze. De asemenea, există posibilitatea de a participa la studii de cercetare și de a testa tratamente promițătoare care pot întârzia debutul diabetului de tip 1. Acestea nu sunt posibile fără screening.



Cu cât depistăm mai devreme, cu atât cresc șansele de a interveni.

Care sunt riscurile participării la programul de screening pentru studiul ELSA și cum vom reduce aceste riscuri?

Riscurile participării la studiul ELSA	Cum vom reduce riscurile?
Suferința copilului în timpul prelevării probelor de sânge.	<ul style="list-style-type: none"> • Prelevarea probei de sânge din deget este rapidă și ușoară. • Efectuăm analize din sânge venos numai dacă este cazul. • Vom folosi creme anestezice, iar cadrele medicale cu experiență vor reduce disconfortul dumneavoastră și al copilului.
Să aflu că prezintă risc crescut copilul meu.	<ul style="list-style-type: none"> • Echipa care efectuează studiul ELSA oferă sprijin familiilor care primesc acest rezultat și le vor explica pașii următori.
Niciun test de screening nu este precis 100 %.	<ul style="list-style-type: none"> • Testul utilizat în cadrul studiului ELSA a fost validat și supus unor teste riguroase. • Monitorizarea este importantă pentru a examina acești anticorpi în timp.
De ce să depistăm dacă nu există tratament?	<ul style="list-style-type: none"> • Lucrăm la tratamente preventive și dorim să îi identificăm pe copiii cu risc crescut, pentru a-i ajuta pe ei și pe alți copii în viitor.
Chestionarul și interviul pot aborda subiecte sensibile.	<ul style="list-style-type: none"> • Echipa care efectuează studiul ELSA vă va oferi sprijin pentru acestea și puteți alege în orice moment să opriți interviul sau completarea chestionarului sau să luați o pauză. Echipa care efectuează studiul ELSA vă poate îndruma către medicul de familie dacă se consideră că ar fi util ca familia dumneavoastră să primească asistență suplimentară.

Ce se întâmplă dacă nu doresc să particip la programul de screening pentru studiul ELSA?

Participarea la programul de screening este în totalitate voluntară, iar alegerea de a nu participa nu va afecta în niciun fel asistența medicală acordată în mod constant dumneavoastră și copilului dumneavoastră. Cu toate acestea, părinții/tutorii pot lua parte la interviul pentru studiul ELSA pentru a ne comunica părerile și preocupările cu privire la screeningul pentru diabetul de tip 1. Părerile dumneavoastră nu vor fi judecate sau contestate; chiar ne dorim să aflăm cât mai multe puncte de vedere. Puteți bifa în formularul de eligibilitate rubrica dedicată participării numai la interviu, după care vă vom solicita să vă exprimați acordul în acest sens și vom programa interviul la o oră convenabilă pentru dumneavoastră.

Cine poate participa la interviurile pentru studiul ELSA?

- La interviul pentru studiu pot participa părinții unui copil cu vârsta între 3 și 13 ani.
- La interviu pot lua parte maximum 2 părinți/tutori.

Cum mă înregistrez pentru a participa/cum mă înscriu la studiul ELSA?

Participarea la studiu este un proces în 3 etape și puteți completa aceste 3 formulare online, față în față sau prin poștă:

- Etapa 1 - Formularul de eligibilitate - în acest formular ne comunicați dacă doriți ca fiul sau fiica dumneavoastră să participe la programul de screening.
- Etapa 2 - Formularul/formularele de consimțământ. Puteți hotărî dacă doriți ca și fiul sau fiica dumneavoastră să completeze un formular de consimțământ.
- Etapa 3 - Formularul cu date personale și medicale.

Procesul de acordare a consimțământului online se desfășoară prin intermediul formularelor REDCap. Dacă preferați să le completați în prezența unui membru al echipei sau prin poștă, luați legătura prin e-mail sau telefon cu echipa studiului. Puteți alege testarea la domiciliu sau testarea într-o unitate medicală publică (vă vom oferi informații și sprijin pentru ambele variante).

Ce se întâmplă dacă apare o problemă?

- Dacă aveți nelămuriri cu privire la studiu, contactați echipa care efectuează studiul: elsa@contacts.bham.ac.uk.
- Dacă nu sunteți mulțumit(ă) de răspunsul primit sau doriți să depuneți o reclamație, vă puteți adresa reprezentantului independent al sponsorului, dr. Birgit Whitman, prin e-mail la adresa researchgovernance@contacts.bham.ac.uk.
- Dacă aveți nelămuriri cu privire la datele personale sau doriți să depuneți o reclamație despre modul în care sunt tratate datele dumneavoastră, vă puteți adresa responsabilului cu protecția datelor din cadrul Universității din Birmingham, prin e-mail la adresa Dataprotection@contacts.bham.ac.uk

Gestionarea datelor:

Datele dumneavoastră și ale copilului vor fi păstrate în mod confidențial, în conformitate cu legea din 2018 privind protecția datelor cu caracter personal și cu Regulamentul General privind Protecția Datelor (RGPD). Vom păstra în siguranță toate informațiile dumneavoastră. Datele dumneavoastră cu caracter personal vor fi păstrate în siguranță în baza de date REDCap. Formularele trimise prin poștă vor fi îndosariate și păstrate într-un birou securizat și încuiat. Probele pentru test prelevate de la copilul dumneavoastră vor fi transferate de la unitatea de cercetare clinică din cadrul spitalului pentru copii din Birmingham la secția de imunologie clinică din cadrul Universității din Birmingham, unde vor fi păstrate pe durata studiului și timp de 10 ani după încheierea acestuia. Rezultatele screeningului copilului dumneavoastră vor fi păstrate în sistemele clinice ale NHS (cu acordul dumneavoastră).

Puteți alege să vă exprimați acordul pentru următoarele părți ale studiului ELSA (acestea sunt facultative și nu sunt necesare pentru participarea copilului la studiul ELSA):

- Utilizarea probelor cu caracter anonim ale copilului dumneavoastră în studii de cercetare ulterioare și la nivel mondial pentru cercetare în colaborare aprobată de comisia de etică.
- Contactarea pentru interviurile calitative la finalul studiului.
- Contactarea cu privire la studiile de cercetare ulterioare la care copilul dumneavoastră poate lua parte și care sunt relevante pentru rezultatele testelor de screening.
- Furnizarea numărului NHS al copilului dumneavoastră pentru monitorizarea pe termen lung (10 ani) a fișei medicale a copilului - pentru urmărirea evoluției copilului nu veți fi contactat(ă) nici dumneavoastră, nici copilul și nu se vor programa controale.

De ce date cu caracter personal avem nevoie pentru studiu?

Pentru acest studiu vom colecta următoarele informații despre dumneavoastră și despre copil:

- Numele părintelui/tutorei, statutul legal al tutorei, de exemplu, mama biologică, mama vitregă, datele dumneavoastră de contact (adresa de e-mail, numărul de telefon și adresa) și vârsta, etnia, sexul și ocupația dumneavoastră.
- Numele, vârsta, etnia și sexul copilului.
- Antecedentele familiale de diabet de tip 1 și dacă fiul sau fiica dumneavoastră suferă de boala celiacă sau tiroidiană.
- Datele de contact ale medicului de familie al copilului - pentru a-i aduce la cunoștință rezultatele testului de screening.
- Numărul NHS al copilului - facultativ, va fi utilizat pentru monitorizarea pe termen lung cu acordul dumneavoastră. Urmărirea evoluției copilului ne va ajuta să înțelegem impactul screeningului pentru diabetul de tip 1.

Vom utiliza aceste informații pentru cercetare sau pentru a verifica datele pentru a ne asigura că cercetarea se efectuează în mod corespunzător. Copilului i se va alocă un cod în momentul înscrierii în studiul ELSA. Echipa care efectuează studiul va prelucra și analiza datele din studiu folosind aceste coduri și nu datele cu caracter personal ale copilului. Numele și datele dumneavoastră de contact nu vor putea fi văzute de membrii echipei care nu au nevoie să știe cine sunteți.

Avem un acord semnat de partajare a datelor și confidențialitate cu Firetext și DOCmail. Folosim Firetext pentru a vă trimite SMS-uri prin care vă oferim informații despre procesele studiului și pentru a vă anunța dacă rezultatul testului de anticorpi al copilului este negativ; aceasta înseamnă că vom partaja, cu acordul dumneavoastră, numărul dumneavoastră de telefon cu Firetext. Folosim DOCmail pentru a-i trimite medicului de familie al copilului rezultatele testelor; aceasta înseamnă că vom partaja, cu acordul dumneavoastră, adresa dumneavoastră poștală cu DOCmail. Sistemele Firetext și DOCmail respectă RGPD și fac obiectul unor procese de securitate riguroase. Datele sunt păstrate pe o platformă integrată și nu vor fi niciodată partajate cu terți din sau din afara Regatului Unit.

Puteți alege să vă exprimați acordul ca echipa care efectuează studiul ELSA să partajeze datele dumneavoastră de contact cu INNODIA pentru a vă putea furniza detalii despre programele de monitorizare ale căror criterii sunt întrunite de copilul dumneavoastră. De asemenea, puteți alege să vă exprimați acordul ca echipa care efectuează studiul ELSA să monitorizeze datele copilului prin intermediul fișelor medicale și al programului de monitorizare INNODIA. Acestea ne vor ajuta să înțelegem beneficiile pe termen lung ale screeningului.

Transcrierile audio ale interviurilor pentru studiu vor fi efectuate de un furnizor extern (AD transcription services) cu care Universitatea din Birmingham are semnate un contract și un acord de prelucrare a datelor. Transcrierile vor fi codificate după ce se verifică acuratețea acestora.

După încheierea studiului vom păstra unele date pentru a putea verifica rezultatele. Vom întocmi rapoartele astfel încât nimeni să nu își dea seama că ați luat parte la studiu. Datele cu caracter anonim vor fi făcute publice la conferințe științifice internaționale sau publicate în reviste de specialitate, dar sub protecția anonimatului. Dacă sunteți de acord să luați parte la acest studiu, veți avea posibilitatea de a participa la cercetări ulterioare folosind datele și probele copilului păstrate din acest studiu. Vă vom solicita acordul în acest sens în formularul de consimțământ.

Ce opțiuni aveți cu privire la modul în care vom utiliza informațiile dumneavoastră?

Puteți înceta participarea la studiu în orice moment, fără a oferi un motiv, dar vom păstra informațiile despre dumneavoastră pe care le deținem deja. Motivul este acela că trebuie să gestionăm datele dumneavoastră în moduri specifice pentru a asigura o cercetare sigură și de încredere. Aceasta înseamnă că nu vom fi în măsură să vă permitem să vedeți sau să modificați datele pe care le deținem despre dumneavoastră. Dacă sunteți de acord să luați parte la acest studiu, veți avea posibilitatea de a participa la cercetări ulterioare folosind datele păstrate din acest studiu.

Cum puteți afla mai multe detalii despre modul în care sunt utilizate datele dumneavoastră?

- Accesați site-ul nostru: www.elsadiabetes.nhs.uk.
- Trimiteți un e-mail la elsa@contacts.bham.ac.uk sau telefonați-ne la numărul: 0121 414 7814.
- Trimiteți-i un e-mail responsabilului cu protecția datelor din cadrul Universității din Birmingham la adresa dataprotection@contacts.bham.ac.uk.

Întrebări frecvente:

- 1. Cine conduce și finanțează studiul?** Studiul ELSA este condus de Universitatea din Birmingham și finanțat de Diabetes UK și Juvenile Diabetes Research Foundation (Fundația pentru Cercetarea Diabetului Juvenil). Investigatorii principali ai studiului sunt profesorul Parth Narendran și profesorul Timothy Barrett.
- 2. Cum au fost implicați în acest studiu pacienții și publicul?** Am colaborat cu părinții și tinerii pentru a-i informa despre designul studiului nostru.
- 3. Cine a evaluat acest studiu?** Acest studiu este sponsorizat și asigurat de Universitatea din Birmingham. Studiul a fost evaluat și a primit aviz favorabil din partea unei comisii independente de etică a cercetării din cadrul NHS, REC 4 din Țara Galilor.
- 4. Participarea presupune costuri pentru mine? Se acordă recompense sau plăți pentru participarea la acest studiu?** Vă vom rambursa cheltuielile de deplasare rezonabile pe care le suportați pentru acest studiu după ce primim dovada deplasării. Dacă preferați să primiți și să completați formularele pe suport de hârtie, vi le vom trimite și vă vom pune la dispoziție plicuri preplătite în care să ni le trimiteți înapoi. Nu se acordă recompense pentru participarea la acest studiu, dar le suntem foarte recunoscători familiilor care iau parte la acest studiu și își dedică timpul pentru a sprijini cercetarea noastră.

Care sunt pașii următori dacă doriți să participați la studiul ELSA?

1. Parcurgeți cei 3 pași ai procesului de exprimare online a consimțământului sau contactați-ne dacă doriți să ne trimiteți formularul prin poștă sau să îl completați față în față. Trimiteți-ne un e-mail la adresa: elsa@contacts.bham.ac.uk sau telefonați-ne la numărul: 0121 414 7814.
2. Vizitați site-ul studiului nostru: www.elsadiabetes.nhs.uk pentru mai multe informații.

Informații suplimentare

Acest studiu a fost analizat de comisia de etică a cercetării REC 4 din Țara Galilor. Universitatea din Birmingham este sponsorul studiului.

Vă mulțumim pentru interesul manifestat pentru studiul ELSA.