

Szanowna Pani,

Zwracamy się z uprzejmą prośbą o wyrażenie zgody na wykorzystanie próbki krwi na bibule, pobranej od Pani dziecka do badań przesiewowych noworodków do dalszych analiz, które są prowadzone we współpracy Poradni i Oddziału Diabetologii Samodzielnego Publicznego Dziecięcego Szpitala Klinicznego w Warszawie i Zakładu Badań Przesiewowych i Diagnostyki Metabolicznej Instytutu Matki i Dziecka (ZBPiDM IMiD) w Warszawie, w ramach międzynarodowego programu badawczego GPPAD (Global Platform for the Prevention of Autoimmune Diabetes - Globalna platforma zapobiegania autoimmunologicznej cukrzycy).

Badania te nie mają skutków ubocznych i nie są związane z dodatkowym pobieraniem krwi. Celem tych badań jest określenie częstości występowania w Polsce cukrzycy typu 1 o początku w okresie niemowlęcym lub wczesnym dzieciństwie. Ponadto, w przypadku wykrycia u Pani dziecka w badaniu molekularnym podwyższonego ryzyka rozwoju cukrzycy typu 1, za Pani zgodą, zostanie włączone bezpłatne leczenie profilaktyczne, w celu powstrzymania rozwoju tej choroby. Dzieci leczone zostaną objęte bezpłatną kontrolą kliniczną i diagnostyką przez okres 6 lat w ramach projektu insulinowej profilaktyki cukrzycy „POInT” (Primary Oral Insulin Trial).

Uzyskana próbka krwi będzie badana w laboratorium anonimowo, a numer próbki zostanie zakodowany w ZBPiDM Instytutu Matki i Dziecka tak, aby żadne dane osobowe nie mogły zostać ujawnione. Tylko w przypadku konieczności wezwania dziecka do kliniki dane osobowe zostaną odkodowane do wiadomości lekarza diabetologa. W żadnych publikacjach nie pojawią się dane Pani dziecka.

Dziękujemy za wyrażenie zgody na udział w badaniach.

Dr hab. med. Agnieszka Szybowska  
Poradnia i Oddział Diabetologii Dziecięcej  
Samodzielny Publiczny Dziecięcy Szpital Kliniczny

Dr n. biol. Mariusz Ołtarzewski  
Zakład Badań Przesiewowych i Diagnostyki Metabolicznej  
Instytut Matki i Dziecka

Program GPPAD jest finansowany przez fundację charytatywną: The Leona M. and Harry B. Helmsley Charitable Trust.

### **Deklaracja świadomej zgody na uczestnictwo w badaniach naukowych, w ramach programu GPPAD**

#### **„Wczesne wykrywanie i zapobieganie zwiększonemu ryzyku zachorowania na cukrzycę typu 1”.**

Zapoznałam się z informacją o programie GPPAD. Wyrażam zgodę na wykorzystanie próbki krwi na bibule mojego dziecka, zabezpieczonej w ramach „Programu Badań Przesiewowych Noworodków w Polsce”, do w/w badań przesiewowych oraz diagnostykę kliniczną w przypadku dodatniego wyniku badania przesiewowego.

Informacje dodatkowe o cukrzycy **typu 1**  
w rodzinie  
(proszę zaznaczyć)

- nikt nie choruje
- choruje matka dziecka
- choruje ojciec dziecka
- choruje rodzeństwo dziecka

\_\_\_\_\_  
Nazwisko matki (drukowane)

\_\_\_\_\_  
Imię matki

\_\_\_\_\_  
Data urodzenia dziecka

\_\_\_\_\_  
Data i czytelny podpis matki

\_\_\_\_\_  
Lekarz odbierający zgodę, pieczętka i podpis

Tu nakleić etykietę  
z kodem

