



## Freder1k-Studie – Ein erhöhtes Typ-1-Diabetes-Risiko

### früh erkennen und vorbeugend handeln

Freder1k-Studie – Identification of infants with increased type 1 diabetes risk for enrollment into primary prevention trials. A Study of the Global Platform for the Prevention of Autoimmune Diabetes [GPPAD-02] - )

#### Elterninformation

Liebe Eltern,

wir möchten Sie bitten, sich mit Ihrem Kind an der nachfolgend beschriebenen europaweiten klinischen Studie zu beteiligen. In Deutschland wird die Studie in Niedersachsen, München und Sachsen durchgeführt. Die Leiterin der Studie in Niedersachsen ist Frau Prof. Dr. Olga Kordonouri vom Diabeteszentrum für Kinder und Jugendliche am Kinder- und Jugendkrankenhaus AUF DER BULT, Janusz-Korczak-Allee 12, 30173 Hannover, Tel. 0511/8115-3331.

Ziel der geplanten Freder1k-Studie ist das erhöhte Risiko für die Entwicklung eines erhöhten Typ-1-Diabetes bei Neugeborenen zu untersuchen.

Wir möchten Ihnen mit Ihrer Teilnahme an der Freder1k-Studie eine kostenfreie Zusatzuntersuchung zur Früherkennung eines Typ-1-Diabetes-Risikos bei Ihrem Kind unmittelbar nach der Geburt zwischen dem 2. und 7. Lebenstag ermöglichen. Idealerweise findet diese Untersuchung im Rahmen des Neugeborenen Stoffwechsel Screenings statt. Sollte bei Ihrem Neugeborenen ein erhöhtes Risiko für Typ-1-Diabetes festgestellt werden, werden wir Sie in einem persönlichen Gespräch ausführlich über das Ergebnis und dessen Bedeutung informieren und fragen, ob Sie mit Ihrem Kind an einer Studie zur Vorbeugung der Erkrankung teilnehmen möchten.

Ihre Teilnahme ist freiwillig. Sofern Sie sich nicht beteiligen möchten oder Ihre Zustimmung später widerrufen möchten, erwachsen Ihnen daraus keine Nachteile.

## **1. Warum ist es sinnvoll, eine Früherkennungsuntersuchung für ein Typ-1-Diabetes-Risiko durchzuführen und welche Ziele verfolgt die Untersuchung?**

Typ-1-Diabetes ist die häufigste Stoffwechselerkrankung bei Kindern und Jugendlichen. Die Erkrankung ist durch einen Mangel an Insulin gekennzeichnet. Insulin hat die Aufgabe, Zucker vom Blut in die Körperzellen zu transportieren. Kinder mit Typ-1-Diabetes müssen deshalb lebenslang mit Insulin behandelt werden. Das Problem bei Typ-1-Diabetes ist, dass man ihn oft erst erkennt, wenn es bereits zu schwerwiegenden und zum Teil auch lebensbedrohlichen Anzeichen gekommen ist. Wenn bei Kindern hingegen ein erhöhtes Risiko für Typ-1-Diabetes bekannt ist, kann durch Beratung der Familien und regelmäßige Nachuntersuchungen die Erkrankung früh erkannt und behandelt werden, und möglicherweise auch die Teilnahme an Studien zur Verhinderung der Krankheitsentwicklung angeboten werden.

Typ-1-Diabetes tritt vor allem dann auf, wenn ein erhöhtes Erkrankungsrisiko aufgrund des Vorliegens bestimmter Gene besteht. Die Mehrzahl der Kinder, die ein erhöhtes Risiko haben und an Diabetes erkranken, haben meist keine Verwandte mit Typ-1-Diabetes. Das heißt, die Erkrankung kann jeden treffen. In unserer Früherkennungsuntersuchung wird getestet, ob Ihr Kind ein erhöhtes Risiko für Typ-1-Diabetes aufweist. Das Vorhandensein von Risikogenen heißt nicht, dass ihr Kind krank ist. Ihr Kind IST gesund. Risikogene sagen aus, dass ihr Kind im Vergleich zu anderen Kindern ein 25-fach höheres Risiko hat, an der Stoffwechselerkrankung Typ-1-Diabetes zu erkranken. Etwa 1 % oder 10 von 1000 Kindern in Deutschland werden mit einem erhöhten Risiko für Typ-1-Diabetes geboren. Sind bei Ihrem Kind diese Risikogene durch die Freder1k-Studie bestätigt worden, bieten wir Ihnen die Möglichkeit an der Präventionsstudie SINT1A (gppad04) teilzunehmen.




## **2. Wie läuft die Früherkennungsuntersuchung für Typ-1-Diabetes ab und um welche Art von Daten handelt es sich ?**

Wenn Sie sich entscheiden, mit Ihrem Kind an der Freder1k – Studie zu beteiligen, müssen Sie uns das mit Ihrer Unterschrift auf der sogenannten „**Einwilligungserklärung**“ schriftlich bestätigen. Erst dann erfolgt eine Blutprobenentnahme bei Ihrem Kind, die im Rahmen des Neugeborenen-Screenings oder beim Besuch beim Kinderarzt stattfindet. Das Neugeborenen-Screening ist eine kleine Blutentnahme aus der Ferse zwischen dem 2. und 3. Lebenstag, um Ihr Neugeborenes auf behandelbare Stoffwechsel- und Hormonerkrankungen zu untersuchen. Die Freder1k-Untersuchung kann aber auch bis zum Ende der 1. Lebenswoche durchgeführt werden. Auch die Bestimmung der Typ-1-Diabetes-Risikogene wird anhand weniger Blutstropfen durchgeführt, die durch einen kleinen Stich in die Ferse oder in Ausnahmen durch eine venöse Blutentnahme gewonnen werden. Die Blutstropfen werden wie beim Neugeborenen-Screening auf eine Filterpapierkarte getropft und in das teilnehmende Screeninglabor Hannover geschickt und dort weiter verarbeitet. bzw. an unser Partnerlabor LGC Group in Großbritannien geschickt und dort auf das Vorhandensein von Risikogenen untersucht. Die Analyse der Ergebnisse wird vom Helmholtzzentrum München durchgeführt und dort unter der pseudonymisierten ID gespeichert. Ein Rückschluss auf Ihr Kind oder Sie ist nur durch das Kinderkrankenhaus AUF DER BULT möglich.

Bevor die Filterkarte an das Screeninglabor in Hannover geschickt wird, müssten Sie bitte noch ankreuzen, ob Sie einer weiteren Weiterleitung und Verarbeitung des Blutes für Forschungszwecke außerhalb der Freder1k-Studie zustimmen oder nicht.

Zum anderen benötigen wir von Ihnen einige Informationen zu Ihrer Person und zu Ihrem Kind bzw. zum Vorkommen von Typ-1-Diabetes im engen Familienkreis. Dazu gehören Name und Geburtsname sowie das Geburtsdatum und Kontaktdaten der Mutter, Name, Geburtsdatum und Geschlecht Ihres Kindes sowie Angaben über das Auftreten von Typ-1-Diabetes bei Verwandten ersten Grades. Sollten bei Ihrem Kind ein erhöhtes Risiko festgestellt werden, werden Sie nach Hannover zu einem ausführlichen Beratungs-/Aufklärungsgespräch eingeladen. Mehr dazu unter *Punkt 9 „Was passiert, wenn bei Ihrem Kind Risikogene festgestellt werden?“*.

Obwohl die Untersuchung im Rahmen der Früherkennungsuntersuchung, keine Diagnose für eine aktuelle Erkrankung mit dem Typ-1-Diabetes ist, kann allein das Wissen um des späteren Eintritts der Krankheit eine schwere Belastung für Sie sein. Um mögliche Stimmungsschwankungen und negative Gefühle zu identifizieren und gegebenenfalls psychologische Betreuung anzubieten, werden wir Sie bitten einen Fragebogen zum Wohlbefinden beim ausführlichen Beratungs-/Aufklärungsgespräch in Hannover auszufüllen.

Freder1k-Studie: Ein erhöhtes Typ-1-Diabetes-Risiko früh erkennen und vorbeugend handeln	
<p><b>Daten der Mutter</b></p> <p>Nachname: _____ Vorname: _____</p> <p>Straße und Hausnummer: _____ PLZ: _____ Geburtsdatum: _____</p> <p>Wohnort: _____ Telefonnummer mit Vorwahl: _____ Tag: _____ Monat: _____ Jahr: _____</p>	Bitte vollständig durchkreuzen
<p><b>Daten des Kindes</b></p> <p>Nachname: _____ Vorname: _____</p> <p>Geburtsdatum: _____ Datum der Blutabnahme: _____ Geschlecht: <input type="checkbox"/> männlich <input type="checkbox"/> weiblich <input type="checkbox"/> unbestimmt</p> <p>Tag: _____ Monat: _____ Jahr: _____ Tag: _____ Monat: _____ Jahr: _____ <input type="checkbox"/> Einling <input type="checkbox"/> Zwilling <input type="checkbox"/> Mehrling</p> <p>Haben folgende Familienmitglieder des Kindes Typ-1-Diabetes?  <input type="checkbox"/> Mutter des Kindes <input type="checkbox"/> Vater des Kindes <input type="checkbox"/> Geschwister des Kindes</p> <p>Der Lagerung der Filterpapierkarte für spätere Untersuchungen für Forschungszwecke wurde zugestimmt <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein</p> <p style="text-align: right;"><b>Freder1k</b> </p>	
<p> </p> <p><b>Freder1k Studie</b>                  Screening-Labor Hannover                  Postfach 91 10 09                  30430 Hannover</p>	<p>Leitfaden zur Blutentnahme (Kapillar- oder Venenblut, kein EDTA-Blut)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Zur Durchblutungssteigerung Fuß evtl. 5 min in ein Beckes, 40 - 42 °C warmes Tuch einwickeln</li> <li>Fersenhaut desinfizieren, sorgfältig trocknen</li> <li>Ferse zwischen Daumen und Zeigefinger fixieren (Mittel-, Ring- und Kleinfinger über den Fußrücken legen)</li> <li>Einschnitt am inneren oder äußeren Fersenrand, Einstichtiefe 2,4 mm (bei Frühgeborenen 1,9 mm) nicht überschreiten (Sicherheitsnadeln, Verletzungsgefahr des Fersenknöchels)</li> <li>Ersten Blutstropfen abwischen, danach Kreise auf dem Filterpapier (mit!) von einer Seite vollständig durchtränken, so dass sie auch auf der Rückseite vollständig ausgefüllt sind</li> <li>Blutstropfen 2 - 4 Std. bei Zimmertemperatur (nicht auf Heizung oder durch Sonnenlicht) eintrocknen lassen</li> </ul> <p>Alternativ kann venöses Blut aufgetropft werden.</p> <p style="text-align: right;">Noch Fragen? <b>Freder1k-Hotline:</b> 0800 - 37 33 37 15 (kostenfrei)</p>

### 3. Was passiert mit meinen Daten bzw. den Daten meines Kindes?

Das Ergebnis der Untersuchung im Rahmen der Früherkennungsuntersuchung auf das Risiko, Diabetes zu entwickeln, unterliegt der ärztlichen Schweigepflicht. Die Vorgaben des Datenschutzes werden strikt eingehalten. Die von Ihnen und Ihrem Kind bereitgestellten Daten werden pseudonymisiert, ihr Name wird also durch eine mehrstellige Nummer ersetzt. Ihre Einwilligungserklärung verbleibt bei dem behandelnden Arzt (Geburtshelfer oder Kinderarzt).

Die Filterpapierkarte mit dem Blut Ihres Kindes sowie die personenbezogenen Daten Ihres Kindes (Name, Geburtsdatum, Geschlecht, Verwandte mit Typ-1-Diabetes) und von Ihnen (Name, Geburtsdatum, Wohnort, Telefonnummer) werden nur an das *Screening Labor Hannover* (Dr. Dr. Nils Janzen, Am Steinweg 11A/13B, 30952 Ronnenberg) und an die *Studienzentrale Niedersachsen, das Kinder- und Jugendkrankenhaus AUF DER BULT* (Prof. Dr. Kordonouri, Diabeteszentrum für Kinder und Jugendliche, Janusz-Korczak-Allee 12, 30173 Hannover) übermittelt. Das mit den Analysen beauftragte Labor in Großbritannien (*LGC Group*, Queen's Rd, Teddington, UK), erhält nur die Blutsprobe ihres Kindes mit einer anonymisierten ID. Das die Studie leitende *Institut für Diabetesforschung, Helmholtz Zentrum München* (Heidemannstr. 1, 80939 München) erhält nur diese anonymisierte ID sowie die personenbezogenen Daten Geburtsdatum, Geschlecht, Verwandte mit Typ-1-Diabetes. Somit kann ein Bezug von den Analyseergebnissen zum Namen Ihres Kindes/ Ihrer Familie nur das Kinder- und Jugendkrankenhaus AUF DER BULT herstellen. Natürlich werden alle Informationen nur unter Geheimhaltung persönlicher Daten genutzt. Eine Weitergabe der Ihr Kind oder Ihre Person betreffenden Daten an unberechtigte Dritte, etwa Versicherungsunternehmen oder Arbeitgeber, erfolgt nicht. Sie sind ausschließlich Mitgliedern des Feder1k-Studienteams und Vertretern der Bundesoberbehörden, die die Sicherheit der Studie überwachen, zugänglich. Die von Ihnen und Ihrem Kind bereitgestellten Informationen Daten können außerdem zu Zwecken wissenschaftlicher Forschung, Ausbildung und Veröffentlichung sowie für künftige medizinische Studien verwendet werden. Die studienbezogenen Daten enthalten weder Ihren Namen, noch den Ihres Kindes oder Ihre Adresse. Auf den Codeschlüssel (mehrstellige Nummer), der es erlaubt, die studienbezogenen Daten mit Ihnen oder Ihrem Kind in Verbindung zu bringen, hat nur das Feder1k Studienteam Niedersachsen Zugriff. Die Filterpapierkarten mit den Blutstropfen werden entweder für spätere Forschungszwecke aufbewahrt oder nur solange, bis das Ergebnis der Untersuchung vorliegt und danach vernichtet. Dies können Sie, wie unter Pkt. 2 erwähnt, auf dem Filterpapierbogen je nach persönlicher Entscheidung ankreuzen. Die außerhalb der Krankenakte aufgezeichneten Studiendaten werden 15 Jahre lang aufbewahrt und danach gelöscht bzw. vernichtet. Sie haben das Recht auf Auskunft über alle beim Studienarzt vorhandenen personenbezogenen Daten über Sie und Ihr Kind. Sie haben auch Anrecht auf Korrektur eventueller Ungenauigkeiten in Ihren personenbezogenen Daten. Sie können jederzeit der Weiterverarbeitung Ihrer im Rahmen der o.g. Studie erhobenen Daten und/oder weiteren Untersuchung der Ihrem Kind entnommenen Blutproben widersprechen und Ihre Löschung bzw. Vernichtung verlangen.

#### **4. Welchen Nutzen habe ich von der Teilnahme an der Feder1k-Studie?**

- untersucht Ihr Kind auf ein erhöhtes Risiko für die häufigste Stoffwechselerkrankung im Kindes- und Jugendalter
- hilft Typ-1-Diabetes früh zu erkennen und vorbeugend zu handeln
- ermöglicht Ihrem Kind an wissenschaftlichen Studien teilzunehmen, die eine mögliche Vorbeugung des Typ-1-Diabetes untersuchen

- ermöglicht Ihrem Kind an weiteren Folgeuntersuchungen z. B. im Rahmen der Fr1dolin Studie teilzunehmen
- hilft den Risikofamilien durch umfangreiche Beratung
- hilft mögliche Ängste und Unsicherheiten über Typ-1-Diabetes zu mindern

### **5. Welchen Nutzen hat die Gesellschaft durch die Freder1k-Studie?**

Medizinisch-wissenschaftliche Forschungsvorhaben zielen auf eine Verbesserung unseres Verständnisses der Krankheitsentstehung und der Diagnosestellung. Auf dieser Basis sind eine Verbesserung von vorhandenen Behandlungsstrategien und die Entwicklung von neuen Therapieformen und vorbeugenden Maßnahmen gegen den Entstehungsprozess des Typ-1-Diabetes möglich. So können z.B. Kinder mit einem durch die Freder1k – Studie nachgewiesenen deutlich erhöhten Typ-1-Diabetes-Risiko an sogenannten Präventionsstudien teilnehmen. Mit diesen Studien soll untersucht werden, inwieweit durch gezieltes Beeinflussen des Immunsystems die Entstehung eines Typ-1-Diabetes vermieden werden kann.

### **6. Wie hoch ist der Aufwand und entstehen Kosten durch eine Studienteilnahme?**

Die Teilnahme an der Freder1k Studie ist mit der Abgabe des Blutes schon abgeschlossen und für Sie kostenlos. Aller erforderlichen Materialien werden der Geburtsklinik bzw. dem Kinderarzt vom Kinder- und Jugendkrankenhaus AUF DER BULT gestellt. Im Falle eines positiven Befunds auf das Vorhandensein von Risikogenen, laden wir Sie zu einem Beratungsgespräch zu uns in das Diabeteszentrum am Kinder- und Jugendkrankenhaus AUF DER BULT oder zu einer Videokonferenz ein, wo Sie durch unsere erfahrenen Diabetologen / unser Studienteam weiter aufgeklärt werden. Eine Erstattung der Reisekosten für dieses Aufklärungsgespräch ist bis maximal 150€ möglich.

### **7. Welche Risiken bringt die Teilnahme an der Studie mit sich?**

Die Teilnahme an der Freder1k-Studie stellt für Ihr Kind keinerlei Risiko dar. Im Rahmen des Neugeborenen-Screenings wird Ihrem Kind bereits ein kleiner Tropfen Blut für die Untersuchung auf andere Stoffwechselerkrankungen abgenommen. Die zeitgleiche Entnahme von wenigen zusätzlichen Tropfen zur Untersuchung des Diabetes-Risikos stellt keine zusätzliche Belastung für Ihr Kind dar. Die Blutentnahme ist somit mit keinem zusätzlichen gesundheitlichen Risiko für Ihr Kind verbunden. Es könnte zu einem kleinen Bluterguss, einer Schwellung oder einer Infektion kommen. Das Risiko für eine Infektion ist aber äußerst gering.

Bei jeder Erhebung, Speicherung und Übermittlung von Daten aus den Biomaterialien im Rahmen von Forschungsprojekten bestehen Vertraulichkeitsrisiken (z.B. die Möglichkeit, Ihr Kind zu identifizieren), insbesondere im Hinblick auf die Information zu deren Erbsubstanz. Diese Risiken lassen sich nicht völlig ausschließen und steigen, je mehr Daten miteinander verknüpft werden können, insbesondere auch dann, wenn Sie selbst (z.B. zur Ahnenforschung) genetische Daten im Internet veröffentlichen. Unter „Punkt 3. Was passiert mit meinen Daten bzw. den Daten meines Kindes?“ erläuterten wir Ihnen genauer, wie Ihre Privatsphäre und die Ihres Kindes geschützt wird.

Eine Identifizierung von Individuen auf Basis der genetischen Analysen ist ebenfalls nicht möglich. Die untersuchten Bereiche des Erbguts Genoms ihres Kindes sind zu klein, um eine derartige Identifikation zu ermöglichen.

### **8. Was passiert bei einem unauffälligen Testergebnis?**

Unauffällige Testergebnisse hinsichtlich eines Typ-1-Diabetes-Risikos werden nicht mitgeteilt. Deshalb bedeutet dies für Sie: **Keine Nachricht = gute Nachricht.**

Wenn Sie innerhalb von 6 Wochen nach der Blutentnahme keine gegenteilige Information vom Freder1k - Studienteam bekommen haben, können Sie davon ausgehen, dass bei Ihrem Kind kein erhöhtes Typ-1-Diabetes-Risiko vorliegt. Sollten Sie trotzdem noch unsicher sein, können Sie das Testergebnis gezielt beim Freder1k – Studienteam in Hannover erfragen (kostenfrei unter Tel. 0800 – 37 33 37 15 oder freder1k@hka.de).

### **9. Was passiert, wenn bei Ihrem Kind Risikogene festgestellt werden?**

Falls Ihr Kind Typ-1-Diabetes-Risikogene aufweist, werden Sie umgehend vom Freder1k - Studienteam in Hannover kontaktiert.

**In diesem Fall werden wir Ihnen die Teilnahme an der Präventionsstudie „SINT1A“ (Supplement with B. Infantis to mitigate Type 1 diabetes Autoimmunity) anbieten.** Die Teilnahme an der SINT1A-Studie verlangt eine gesonderte Einwilligungserklärung und wird Ihnen nach einer ausführlichen Beratung durch unser Studienteam überreicht. Die Teilnahme an der Studie garantiert nicht, dass Ihr Kind nicht an Typ-1-Diabetes erkranken kann, aber es ist ein theoretischer Ansatz, der Entstehung des Typ-1-Diabetes vorzubeugen. Die Möglichkeit zur Teilnahme an der SINT1A-Studie besteht für ihr Kind bis zum Alter von 6 Wochen. Wir möchten Sie darauf hinweisen, dass im Falle einer Verzögerung der Blutabnahme, des Versands oder der Untersuchung der Blutproben eine Teilnahme an der SINT1A-Studie nicht garantiert werden kann. Wir werden alles tun und uns bemühen, rechtzeitig die Ergebnisse mit Ihnen zu besprechen, damit Sie ausreichend Zeit haben, um über eine Teilnahme zu entscheiden. Im Falle, dass eine Studienteilnahme nicht möglich ist, laden wir Sie ein bei einer Folgeuntersuchung im Alter von 2 Jahren teilzunehmen. Kinder die nicht an den Präventionsstudien teilnehmen bieten wir die Teilnahme an Folgeuntersuchungen an, welche die Frühstadien des Typ-1-Diabetes untersuchen und so helfen können den Typ-1-Diabetes frühzeitig zu erkennen.

### **10. Bin ich während der Teilnahme an der Freder1k-Studie versichert?**

Für die Teilnahme an der Freder1k Studie benötigen Sie / Ihr Kind keine Versicherung, da keine Untersuchungen über das Neugeborenen-Screening hinaus an Ihrem Kind durchgeführt werden.

### **11. Wer entscheidet über den Austritt aus der Studie?**

Sie können Ihre Einwilligung zur Verwendung der Blutprobe Ihres Kindes und Ihrer Daten jederzeit ohne Angabe von Gründen und ohne nachteilige Folgen für Sie widerrufen.

Selbstverständlich ist die Teilnahme an der Studie freiwillig. Sie oder Ihr Kind können zu jedem Zeitpunkt ohne Angabe Ihrer Beweggründe und ohne, dass Ihnen daraus Nachteile entstehen, die

weitere Studienteilnahme beenden. Im Falle des Widerrufs können Sie entscheiden, ob die Blutprobe Ihres Kindes vernichtet werden soll oder in anonymisierter Form für weitere wissenschaftliche Zwecke verwendet werden kann. Anonymisierung bedeutet, dass der Identifizierungscode, über den ermittelt werden kann, von welcher Person die Probe stammt, gelöscht wird. Ebenso können Sie entscheiden, ob Ihre bereits erhobenen Daten gelöscht werden sollen oder in anonymisierter Form weiterverwendet werden dürfen. Eine Datenlöschung kann allerdings nur erfolgen, soweit dies mit zumutbarem technischem Aufwand möglich ist.

Wenden Sie sich für einen Widerruf bitte an: Freder1k-Studienteam, Kinder- und Jugendkrankenhaus AUF DER BULT, Diabeteszentrum für Kinder und Jugendliche, Janusz – Korczak – Allee 12, 30173 Hannover.

## **12. An wen können Sie sich mit Ihren Fragen wenden?**

Sollte Ihnen etwas unklar sein, fragen Sie Ihren behandelnden Arzt, bevor Sie Ihre Zustimmung erteilen. Sie können sich wegen Rückfragen auch jeder Zeit an das Freder1k-Studienteam oder die Studienleiterin für Niedersachsen wenden.

Prof. Dr. med. Olga Kordonouri  
Kinder- und Jugendkrankenhaus AUF DER BULT  
Diabeteszentrum für Kinder und Jugendliche  
Janusz – Korczak – Allee 12  
30173 Hannover  
Tel.: 0800 – 37 33 37 15 (kostenfrei)  
E-Mail: [freder1k@hka.de](mailto:freder1k@hka.de)

Informationen über die Aktivitäten der [Freder1k](#) und [Präventionsstudien](#) finden Sie unter:  
[www.gppad.org](http://www.gppad.org) / [www.clinicaltrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov) Nummer: NCT03316261

## **Informationen für Studienteilnehmer zum Datenschutz**

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

### **Verantwortlich im Sinne des Datenschutzrechts ist das:**

a) Hannoversche Kinderheilstiftung des privaten Rechts seit 1863, Janusz-Korczak-Allee 12, 30173 Hannover

b) Helmholtz Zentrum München, - Deutsches Forschungszentrum für Gesundheit und Umwelt (GmbH), Institut für Diabetesforschung,

Mit freundlichen Grüßen,  
Ihr Freder1k-Studienteam