Die Impfung soll im Alter von 6 Monaten durchgeführt werden, um das Kind in den besonders empfindlichen ersten drei Jahren besonders zu schützen. Zudem untersucht die AVAnT1A-Studie, ob bestimmte andere Virusinfektionen die Entstehung von Inselautoantikörpern und Typ-1-Diabetes bei Kindern mit erhöhtem Risiko für Typ-1-Diabetes beeinflussen.

Um diese Frage zu beantworten, bitten wir Sie in der Studie, engmaschig Speichel und Stuhlproben von Ihrem Kind zu sammeln. Dadurch können wir erkennen, mit welchen Viren Ihr Kind während der ersten zwei Lebensjahre Kontakt hatte. Nur gemeinsam mit Ihnen können wir die Frage beantworten, ob Typ-1-Diabetes zukünftig durch eine Impfung gegen bestimmte Viren verhindert werden kann.

Mit Ihrer Studienteilnahme leisten Sie einen sehr wichtigen Beitrag zur Erforschung der Ursachen und möglicher Schritte zur Vermeidung von Typ-1-Diabetes.

Ein Einschluss des Kindes in die Studie ist **bis zum Alter von 4,0 Monaten** möglich.

Kontaktieren Sie uns kostenfrei telefonisch unter 0800 – 000 00 18 oder schreiben Sie uns eine E-Mail an **contact@gppad.org**.

KONTAKT

Institut für Diabetesforschung
Helmholtz Munich
Ingolstädter Landstraße 1
85764 Neuherberg

Tel.: 0800 - 000 00 18
E-Mail: contact@gppad.org

www.helmholtz-munich.de/idf/studien/avant1a-studie

Eine globale Initiative von

GPPAD
GLOBAL PLATFORM FOR THE PREVENTION OF AUTOIMMUNE DIABETES

GPPAD wird finanziell gefördert von

THE LEONA M. AND HARRY B. HELMSLEY CHARITABLE TRUST

WER HAT ZUGANG ZU IHREN DATEN BZW. ZU DEN DATEN IHRES KINDES?

Ihre Daten / die Daten Ihres Kindes werden verschlüsselt, d.h. alle Daten, die Sie bzw. Ihr Kind unmittelbar identifizieren (Name, Geburtsdatum, Anschrift etc.), werden durch einen Code ersetzt. Die unmittelbar identifizierenden Daten können nur von Mitarbeitenden des Instituts für Diabetesforschung von Helmholtz Munich – Deutsches Forschungsinstitut für Umweltgesundheit (GmbH) (HMGU) eingesehen werden; sie werden getrennt von den verschlüsselten Daten (Untersuchungsergebnissen und medizinischen Daten) gespeichert. Dies schließt eine Identifizierung Ihrer Person bzw. Ihres Kindes durch Unbefugte weitgehend aus. Eine Weitergabe der Ihre Person bzw. Ihr Kind identifizierenden Daten an Forschende oder andere unberechtigte Dritte, etwa Versicherungsunternehmen oder Arbeitgeber, erfolgt nicht.

Die verschlüsselten Daten (Untersuchungsergebnisse und medizinische Daten) Ihres Kindes werden ebenso am HMGU gespeichert. Das HMGU kann Ihre verschlüsselten Daten für wissenschaftliche Zwecke verwenden und an externe Forschungspartner wie Universitäten, Krankenhäuser, und Forschungsinstitute und forschende Unternehmen weitergeben. Dabei werden die verschlüsselten Daten unter Umständen auch mit medizinischen Daten in anderen Datenbanken verknüpft, sofern die gesetzlichen Voraussetzungen hierfür erfüllt sind. Daten, die an Forschende herausgegeben wurden, dürfen nur für wissenschaftliche und gesundheitsbezogene Forschung verwendet und weitergegeben werden. Die wissenschaftliche und gesundheitsbezogene Forschung umfasst Grundlagenforschung, angewandte Forschung, und privat und / oder öffentlich finanzierte Forschung, die darauf abzielt, neue Wege zur Diagnose, Therapie und Prävention von Gesundheitsproblemen zu entwickeln. Die verschlüsselten Daten Ihres Kindes können auch an Empfänger in Ländern außerhalb der EU weitergegeben werden. In diesen Ländern muss möglicherweise mit einem niedrigeren Datenschutzniveau gerechnet werden. Um den Schutz und die Wahrung der Vertraulichkeit der verschlüsselten Daten zu gewährleisten, werden von Datengeber und Datenempfänger geeignete Schutz- und Sicherheitsmaßnahmen ergriffen. Sämtliche Daten werden nur solange aufgehoben, wie eine entsprechende Rechtsgrundlage gestattet und nach Ablauf dieser gesetzlichen Aufbewahrungsfristen gelöscht.

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 Datenschutz-Grundverordnung).

Verantwortlich im Sinne des Datenschutzrechts ist das:
Helmholtz Munich – Deutsches Forschungszentrum für Gesundheit und Umwelt (GmbH),
Institut für Diabetesforschung
Ingolstädter Landstr. 1,
85764 Neuherberg
Kontaktdaten des Datenschutzbeauftragten:
Datenschutzbeauftragter
Helmholtz Munich - Deutsches Forschungszentrum für Gesundheit und Umwelt (GmbH),
Institut für Diabetesforschung
Ingolstädter Landstr. 1, 85764 Neuherberg
E-Mail: datenschutz@helmholtz-munich.de
Zuständige Datenschutzaufsichtsbehörde:
Die Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit
Husarenstraße 30
53117 Bonn
Telefon: +49 (0)228-997799-0
E-Mail: poststelle@bfdi.bund.de

Zudem haben Sie das Recht, Auskunft über die Daten zu erhalten, die Ihr Kind betreffen (auf Wunsch einschließlich einer unentgeltlichen Überlassung einer Kopie) sowie ggf. deren Berichtigung oder Löschung oder Einschränkung der Verarbeitung zu verlangen. Sie haben weiter das Recht, von Ihnen bereitgestellte Daten in einem standardisierten elektronischen Format zu erhalten oder an eine von Ihnen genannte Stelle übermittelt zu bekommen (Recht auf Datenübertragbarkeit).

WISSENSCHAFTLICHE LEITUNG

Univ.-Prof. Dr. med. Anette-G. Ziegler
Direktorin des Instituts für Diabetesforschung, Helmholtz Munich; Lehrstuhl Diabetes und Gestationsdiabetes, TUM Klinikum Rechts der Isar

HELMHOLTZ MUNICH TUM Universitäts Klinikum

KONTAKT

Sollten Sie weitere Fragen haben, können Sie sich gern an folgende Adresse bzw. kostenlose Telefon-Hotline wenden:

Institut für Diabetesforschung
Helmholtz Munich
Ingolstädter Landstraße 1
85764 Neuherberg

Tel.: 0800 - 000 00 18
E-Mail: contact@gppad.org

www.helmholtz-munich.de/idf/studien/freder1k-studie

GPPAD wird finanziell gefördert von

THE LEONA M. AND HARRY B. HELMSLEY CHARITABLE TRUST

Unterstützt von

Bayerische Gesellschaft für Geburtshilfe und Frauenheilkunde e.V.

bvkj.
Berufsverband der Kinder- und Jugendärzt*innen

Freder1k_Informationsflyer_2026-09-10_V7

Eine globale Initiative von

GPPAD
GLOBAL PLATFORM FOR THE PREVENTION OF AUTOIMMUNE DIABETES



© natalialeb / stock.adobe.com

EIN ERHÖHTES RISIKO FÜR TYP-1-DIABETES FRÜH ERKENNEN UND VORBEUGEND HANDELN

Informationen zur Früherkennungsuntersuchung bei Neugeborenen

Liebe Eltern,

am 2. bis 3. Tag nach der Geburt wird bei Neugeborenen im Rahmen des Neugeborenen-Screenings eine Untersuchung auf angeborene Stoffwechsel- und Hormonerkrankungen durchgeführt. Im Folgenden möchten wir Sie auf eine weitere kostenfreie Untersuchung aufmerksam machen, die das Ziel hat, ein erhöhtes Risiko für die Autoimmunerkrankung Typ-1-Diabetes zu erkennen. Die Untersuchung wird im Rahmen der Freder1k-Studie von einem Arzt durchgeführt und kann zusammen mit dem Neugeborenen-Screening oder auch separat in den ersten 8 Wochen nach der Geburt stattfinden. 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.

HELMHOLTZ MUNICH GPPAD Freder1k

WARUM IST ES SINNVOLL, AN EINER FRÜHERKENNUNGSUNTERSUCHUNG AUF EIN ERHÖHTES RISIKO FÜR TYP-1-DIABETES TEILZUNEHMEN?

Typ-1-Diabetes ist die häufigste Stoffwechselerkrankung bei Kindern und Jugendlichen. Sie ist durch einen Mangel am lebenswichtigen Hormon 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. Ein großes Problem bei Typ-1-Diabetes ist, dass man ihn oft erst erkennt, wenn es bereits zu schwerwiegenden Krankheitszeichen gekommen ist. Wenn bei Kindern hingegen ein erhöhtes Risiko für Typ-1-Diabetes bekannt ist, kann durch Beratung der Familien und regelmäßige Untersuchungen die Erkrankung früh erkannt und sicher behandelt werden. Möglicherweise kann zukünftig auch die Teilnahme an Studien zur Verhinderung oder Verzögerung der Diabetesentwicklung 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 Verwandten 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.

Etwa 1% oder 10 von 1000 Kindern in Deutschland werden mit einem erhöhten Risiko für Typ-1-Diabetes geboren.

WIE LÄUFT DIE FRÜHERKENNUNGSUNTERSUCHUNG AUF DAS RISIKO FÜR TYP-1-DIABETES AB?

Die Bestimmung des Risikos für Typ-1-Diabetes wird anhand weniger Blutstropfen durchgeführt, die gleich nach der Geburt aus der Nabelschnur oder durch einen kleinen Stich in die Ferse gewonnen werden. Die Blutstropfen werden auf eine Filterpapierkarte getropft. Ihre kleine Tochter oder Ihr kleiner Sohn sollte beim Screening nicht älter als 8 Wochen sein.

WAS PASSIERT BEI EINEM UNAUFFÄLLIGEN TESTERGEBNIS?

Unauffällige Testergebnisse werden nicht mitgeteilt. Deshalb bedeutet dies für Sie: Keine Nachricht = gute Nachricht. Wenn Sie innerhalb von 3 Monaten nach der Blutentnahme keine andere Information vom Institut für Diabetesforschung, Helmholtz Munich bekommen haben, können Sie davon ausgehen, dass Ihr Kind kein erhöhtes Risiko für Typ-1-Diabetes aufweist. Sollten Sie trotzdem noch unsicher sein, können Sie bei uns das Ergebnis der Untersuchung erfragen (kostenfrei unter Tel.: 0800 000 00 18).



© Helmholtz Munich

Wurde bei Ihrem Kind kein erhöhtes Risiko festgestellt, entspricht das Risiko Ihres Kindes im Laufe seines Lebens an Typ-1-Diabetes zu erkranken, dem Durchschnittsrisiko der Bevölkerung in Deutschland. Dieses Durchschnittsrisiko beträgt weniger als ein Prozent (etwa 4 von 1000). Wenn ein naher Verwandter (Vater, Mutter oder Geschwisterkind) des Kindes Typ-1-Diabetes hat, beträgt das Risiko drei Prozent (etwa 3 von 100).

WAS PASSIERT, WENN BEI IHREM KIND EIN ERHÖHTES RISIKO FÜR TYP-1-DIABETES FESTGESTELLT WIRD?

Falls Ihr Kind ein erhöhtes Risiko für Typ-1-Diabetes aufweist, werden Sie vom Institut für Diabetesfor- schung, Helmholtz Munich kontaktiert. In diesem Fall 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 Entwicklung eines Typ-1-Diabetes (AVAnT1A-Studie) teilnehmen möchten. Die Möglichkeit zur Teilnahme an der AVAnT1A-Studie besteht für Ihr Kind bis zum Alter von 4,0 Monaten. Eltern und Kinder, die nicht an der AVAnT1A-Studie teilnehmen möchten, erhalten die Möglichkeit, an Folgeuntersuchungen im Alter von 2 Jahren teilzunehmen.

Wir möchten Sie darauf hinweisen, dass im Falle einer Verzögerung der Blutabnahme, des Versands oder der Untersuchung der Blutproben eine Teilnahme an der AVAnT1A-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.

Durch diese Folgeuntersuchungen können wir frühzeitig erkennen, ob bei Ihrem Kind tatsächlich ein Typ-1-Diabetes entsteht. Denn je früher die Krankheit erkannt wird, desto früher kann sie optimal behandelt werden. Von 100 Kindern mit einem erhöhten Risiko für Typ-1-Diabetes in Deutschland entwickeln etwa 10 bis zum 6. Geburtstag ein frühes Stadium der Erkrankung.

WAS IST DIE AVAnT1A-STUDIE?

Die Ursachen des Typ-1-Diabetes liegen in einer fehlerhaften Reaktion des Immunsystems gegenüber den Zellen in der Bauchspeicheldrüse, die das körpereigene Insulin produzieren. Das Immunsystem beginnt diese Zellen zu zerstören. Es gibt Hinweise dafür, dass Virusinfektionen wie z.B. eine SARS-CoV-2 Infektion diese fehlerhafte Immunreaktion auslösen können. Die AVAnT1A-Studie möchte herausfinden, welche Rolle frühkindliche Virusinfektionen bei der Entstehung von Typ-1-Diabetes spielen. Sie untersucht, ob eine Impfung gegen SARS-CoV-2 beginnend im Alter von 6 Monaten die Entwicklung von Inselautoantikörpern und Typ-1-Diabetes verhindern kann.



© Prostock-studio / stock.adobe.com

EINVERSTÄNDNIS ZUR TEILNAHME AN DER FREDER1K-STUDIE

Wenn Sie mit Ihrem Kind an der Früherkennungsuntersuchung auf ein Risiko für Typ-1-Diabetes (Freder1k-Studie) teilnehmen möchten, benötigen wir Ihre schriftliche Zustimmung. Sie können jederzeit die Teilnahme an der Studie ohne Nennung von Gründen widerrufen. Wenn Sie sich entscheiden, die Teilnahme zu beenden, sollten Sie sich mit dem Institut für Diabetesforschung von Helmholtz Munich (Tel.: 0800 - 000 00 18) in Verbindung setzen.



© Prostock-studio / stock.adobe.com

FREDER1K – UND DANN?

Sollte bei Ihrem Neugeborenen im Rahmen der Freder1k-Studie ein erhöhtes Risiko für Typ-1-Diabetes festgestellt werden, werden wir Sie fragen, ob Sie mit Ihrem Kind an einer Studie zur Vorbeugung der Erkrankung teilnehmen möchten. Diese Studie mit dem Namen AVAnT1A stellen wir Ihnen nun vor.

NEUE PRÄVENTIONSSTUDIE FÜR SÄUGLINGE MIT ERHÖHTEM RISIKO FÜR TYP-1-DIABETES:

AVAnT1A (ANTI-VIRAL ACTION AGAINST TYPE 1 DIABETES AUTOIMMUNITY)

Typ-1-Diabetes ist eine Autoimmunerkrankung, bei der sich das körpereigene Immunsystem gegen die insulinproduzierenden Zellen in den sogenannten „Inseln“ der Bauchspeicheldrüse richtet und diese zerstört. Dabei entstehen Inselautoantikörper im Blut des Kindes, die auf ein frühes Stadium von Typ-1-Diabetes hinweisen.

In den letzten Jahren gab es Hinweise auf einen Zusammenhang zwischen bestimmten frühkindlichen Virusinfektionen und der Entstehung von Inselautoantikörpern. Ein Beispiel für solche Viren ist das SARS-CoV-2 Virus, das die COVID-19 Erkrankung auslöst. In der AVAnT1A-Studie soll deshalb untersucht werden, ob eine Schutzimpfung gegen das SARS-CoV-2 Virus einen Typ-1-Diabetes verhindern kann.

GPPAD

AVANTIA

Anti-Viral Action against Type I Diabetes Autoimmunity