

## ÜBER UNS

Univ.-Prof. Dr. med. Anette-Gabriele Ziegler ist Direktorin des **Instituts für Diabetesforschung (IDF), Helmholtz Zentrum München**, welches die **Forscherguppe Diabetes, Klinikum rechts der Isar, Technische Universität München (TUM)** und die **Forscherguppe Diabetes e. V. am Helmholtz Zentrum München** in sich vereint. Sie hat den Lehrstuhl für Diabetes und Gestationsdiabetes (TUM) inne und praktiziert als Diabetologin in der Diabetesambulanz am Klinikum rechts der Isar.

Das IDF befasst sich mit der Krankheitsentstehung und Prävention von Typ 1 Diabetes und Gestationsdiabetes. Dazu werden die molekularen Mechanismen der Krankheitsentstehung, insbesondere das Zusammenspiel von Umwelt, Genen und Immunsystem untersucht. Ein wichtiges Ziel ist die Identifizierung von Markern zur frühen Diagnose sowie die Entwicklung von Therapien zur Prävention und Heilung von Diabetes.

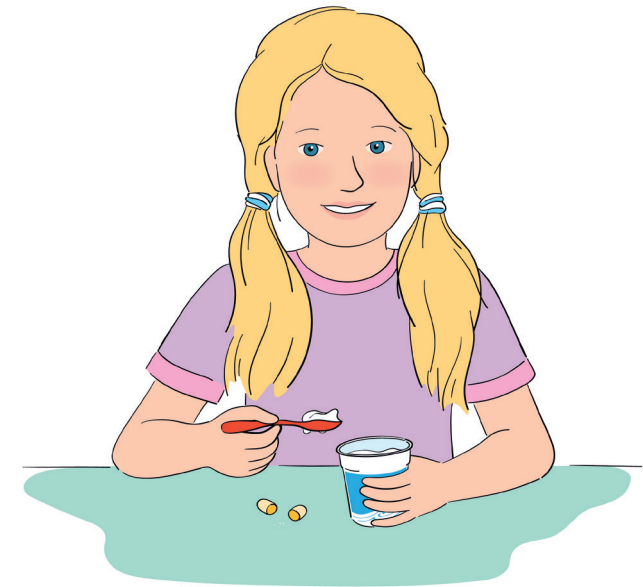
## KONTAKT

Stichwort: **Fr1da-Insulin-Interventions-Studie**  
Institut für Diabetesforschung  
Helmholtz Zentrum München  
Frau Univ.-Prof. Dr. med. Anette-Gabriele Ziegler  
Ingolstädter Landstraße 1  
85764 Neuherberg

Tel.: 0800 - 4 64 88 35 (kostenfrei)  
E-Mail: [diabetes.frueherkennung@helmholtz-muenchen.de](mailto:diabetes.frueherkennung@helmholtz-muenchen.de)

[www.typ1diabetes-verhindern.de](http://www.typ1diabetes-verhindern.de)

## Fr1da-Insulin-Interventions-Studie



HelmholtzZentrum münchen  
Deutsches Forschungszentrum für Gesundheit und Umwelt

THE LEONA M. AND HARRY B.  
**HELMSLEY**  
CHARITABLE TRUST

**JDRF** IMPROVING  
LIVES.  
CURING  
TYPE 1  
DIABETES.

**Fr1da**   
Intervention

## WAS IST DIE FR1DA-INSULIN-INTERVENTIONS-STUDIE?

Orales Insulin soll die Entwicklung eines Typ 1 Diabetes bei Kindern mit einer frühen Form von Typ 1 Diabetes (Prä-Typ 1 Diabetes) verhindern. Den Kindern wird Insulin in Pulverform mit einer Mahlzeit gegeben. Das Insulin dient nicht der Senkung des Blutzuckers, sondern soll ähnlich einer Schutzimpfung das Immunsystem positiv beeinflussen.

## WARUM ORALES INSULIN ALS IMPFSTOFF?

Oral verabreicht, wird das Insulin über die Mund- und Darmschleimhaut aufgenommen und während des Verdauungsprozesses in kleinere Bestandteile aufgespalten. Daher hat es – anders als das gespritzte Insulin – nach gegenwärtigem Kenntnisstand keinerlei Einfluss auf den Blutzuckerspiegel. Stattdessen soll es wie ein Impfstoff das Immunsystem trainieren. Ziel der Fr1da-Insulin-Interventions-Studie ist es, mit Hilfe des Insulin-Pulvers eine Immuntoleranz aufzubauen, d. h. die Entwicklung schützender Immunzellen anzuregen, welche die Zerstörung der Insulin-produzierenden Betazellen verhindern sollen.

In der bereits abgeschlossenen Pre-POINT Studie wurde die Behandlung mit oralem Insulin bei 25 gesunden Kindern zwischen 2 und 7 Jahren geprüft. Es gab Anzeichen eines erwünschten immunmodulierenden Effekts auf das Immunsystem. Dieser Effekt soll nun bei Kindern mit einem Prä-Typ 1 Diabetes geprüft werden. Nebenwirkungen einer oralen Insulintherapie traten bisher nicht auf.

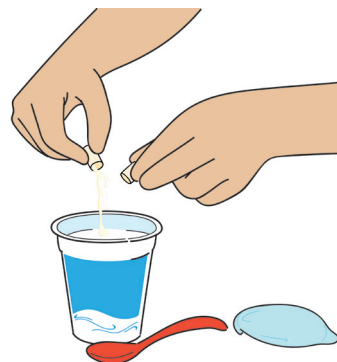
## WIE LÄUFT DIE FR1DA-INSULIN-INTERVENTIONS-STUDIE AB?

Die Studienteilnehmer erhalten 12 Monate lang täglich eine Kapsel mit Pulver. Die Kapsel wird geöffnet und der Inhalt zusammen mit einer Mahlzeit eingenommen.

Das Pulver ist geschmacks- und geruchsneutral. Die eine Hälfte der Teilnehmer erhält Insulinpulver, die andere Hälfte ein Placebo, d. h. Pulver ohne Wirkstoff. Die Teilnehmer werden den Gruppen nach einem Zufallsverfahren zugeordnet. Zu welcher Gruppe Ihr Kind gehört, wissen weder die Studienteilnehmer, noch das Studienpersonal („Doppelblindstudie“).

Während der Studiendauer finden fünf Visiten im Münchener Studienzentrum statt, bei denen Blut- und Speichelproben sowie Stuhlproben untersucht sowie das Allgemeinbefinden und die altersgerechte Entwicklung des Kindes kontrolliert werden. Die Behandlung und alle Untersuchungen der Fr1da-Insulin-Interventions-Studie sind kostenlos.

Die Fr1da-Insulin-Interventions-Studie wird unter der Leitung von Prof. Dr. Anette-G. Ziegler von der Forschergruppe Diabetes am Klinikum rechts der Isar der Technischen Universität München und dem Institut für Diabetesforschung, Helmholtz Zentrum München, durchgeführt. Finanziert wird die Studie durch The Leona M. und Harry B. Helmsley Charitable Trust (USA) und das Helmholtz Zentrum München.



## WARUM SOLLTE MEIN KIND AN DER STUDIE TEILNEHMEN?

Für Kinder mit Prä-Typ 1 Diabetes gibt es derzeit keine zugelassene Therapie zur Prävention des Typ 1 Diabetes mellitus. Möglicherweise kann die Erkrankung durch die Behandlung mit oralem Insulin verzögert oder aufgehalten werden. Falls Ihr Kind das Placebo erhalten sollte, profitiert es – wie die Kinder, die das Insulin erhalten – von den regelmäßigen medizinischen Untersuchungen. So kann ein Typ 1 Diabetes frühzeitig erkannt, eine Insulintherapie rechtzeitig begonnen und eine starke Stoffwechsellage vermieden werden.

## WER KANN AN DER FR1DA-INSULIN-INTERVENTIONS-STUDIE TEILNEHMEN?

### Kinder:

- im Alter zwischen 2 und 12 Jahren
- mit mindestens 2 Inselautoantikörpern (Prä-Typ 1 Diabetes)
- mit normalen Blutzuckerwerten im Zuckerbelastungstest (Oraler Glukose-Toleranz-Test)

Sie können die Teilnahme Ihres Kindes jederzeit – auch ohne Angabe von Gründen – beenden, ohne dass Ihnen oder Ihrem Kind daraus Nachteile entstehen.

## Informationsblatt für Studienteilnehmer zum Datenschutz

Für die Datenverarbeitung verantwortliche Person:  
Helmholtz Zentrum München, Ingolstädter Landstrasse 1,  
85764 Neuherberg

Datenschutzbeauftragter:  
Werner Bergheim, Helmholtz Zentrum München,  
Ingolstädter Landstrasse 1, 85764 Neuherberg,  
E-Mail: [datenschutz@helmholtz-muenchen.de](mailto:datenschutz@helmholtz-muenchen.de)

Datenschutzmanagerin der verantwortlichen Stelle:  
Manja Jolink, Institut für Diabetesforschung,  
Helmholtz Zentrum München, Ingolstädter Landstrasse 1,  
85764 Neuherberg

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](mailto:poststelle@bfdi.bund.de)

Sie haben jeder Zeit die Möglichkeit, Auskunft über Ihre personenbezogenen Daten zu erhalten sowie ggf. deren Berichtigung oder Löschung zu verlangen. Sie haben das Recht, sich zu beschweren, falls Ihren Wünschen nicht nachgegangen wird.