

## Was ist Pre-POINT?

Pre-POINT ist die erste Studie, die eine Art Impfung zur Verhinderung von Autoimmunität und Typ-1-Diabetes anbietet.

Dabei soll eine vorbeugende Behandlung mit Insulin bei Kindern mit sehr hohem Diabetesrisiko bereits die Entwicklung von Inselautoantikörpern verhindern. Diese Antikörper sind Anzeichen des Autoimmunprozesses im Vorfeld einer Typ-1-Diabetes-Erkrankung.

Zur Behandlung wird Insulin täglich als Pulver über den Mund aufgenommen. Es dient **nicht** zur Senkung des Blutzuckers, sondern soll, wie eine Impfung, das Immunsystem beeinflussen. Voruntersuchungen in den USA haben einen solchen schützenden Effekt auf das Immunsystem gezeigt.

Die Behandlung im Rahmen der Pre-POINT-Studie dauert bis zu 18 Monate. Ziel ist zunächst, die am besten geeignete Dosis für das Insulin zu bestimmen.

In einer anschließenden längeren Studie (Diabetes-POINT-Studie) soll untersucht werden, ob der Diabetes durch die Behandlung längerfristig verhindert werden kann. Den Teilnehmern der Pre-POINT-Studie wird die Möglichkeit geboten auf Wunsch auch an der Nachfolgestudie von Beginn an teilzunehmen.

Kinder zwischen 18 Monaten und 7 Jahren, die ein sehr hohes Diabetesrisiko von bis zu 50 Prozent haben, können an Pre-POINT teilnehmen, wenn Sie noch keine Inselautoantikörper aufweisen. Ein sehr hohes Risiko besteht bei Kindern, die einen oder mehrere Verwandte mit Typ-1-Diabetes haben und selbst bestimmte Vererbungsmerkmale aufweisen, die mit dem Typ-1-Diabetes in Verbindung stehen (Diabetes-Risikogene).

Die Pre-POINT-Studie wird vom Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF) und von der Juvenile Diabetes Research Foundation (JDRF) in den USA gefördert.

## Wo wird Pre-POINT durchgeführt?

In Deutschland wird Pre-POINT von Prof. Dr. med. Anette-Gabriele Ziegler von der Forschergruppe Diabetes der TU München und von Prof. Dr. Ezio Bonifacio am Zentrum für Regenerative Therapien der TU Dresden durchgeführt. Pre-POINT-Studienzentren gibt es auch in Österreich, Italien, Großbritannien, Kanada und den USA.

## Kostenloses Diabetes-Risiko-Screening

Um Kinder zu finden, die ein sehr hohes Diabetesrisiko haben, führen wir zunächst eine Eingangsuntersuchung zur Risikobestimmung (Screening) durch.

Teilnehmen können daran deutschlandweit alle Kinder,

- die zwischen 18 Monaten und 7 Jahren alt sind **und**
- die ein Geschwisterkind oder zwei enge Verwandte (Vater, Mutter oder Geschwister) mit Typ-1-Diabetes haben.

## Wie können Sie teilnehmen?

Senden Sie uns bitte den ausgefüllten und abgetrennten Fragebogen (weißer Abschnitt rechts) per Post zurück.

Wir schicken Ihnen dann gerne nähere Informationen zum Screening und die benötigten Studienmaterialien zu.

## Vertraulichkeit Ihrer Daten

Ihre Kontaktdaten und die Daten Ihres Kindes können nur von Mitarbeitern der Studienzentren eingesehen werden. Wir benötigen diese Daten, um die Screening-Voraussetzungen zu klären und Sie bezüglich der Teilnahme zu kontaktieren. Die Daten werden auf Papier und elektronisch gespeichert, ausschließlich zu wissenschaftlichen und statistischen Zwecken verwendet und nach Abschluss der Studie gelöscht.

## Hinweise zum Datenschutz

Ihre hier angegebenen Kontaktdaten und Daten Ihres Kindes können nur von Mitarbeitern der Studienzentren eingesehen werden. Diese sind gesetzlich zur Beachtung des Datenschutzes verpflichtet. Wir benötigen diese Informationen, um die Screening-Voraussetzungen zu klären und Sie bezüglich der Teilnahme zu kontaktieren. Die Daten werden auf Papier und elektronisch gespeichert, ausschließlich zu wissenschaftlichen und statistischen Zwecken verwendet und nach Abschluss der Studie gelöscht.

## Einwilligungserklärung

Ich bin mit der hier beschriebenen Datenerhebung, -verarbeitung und -nutzung einverstanden.

---

Datum und Unterschrift eines Elternteils

---

Vorname und Nachname der Mutter

---

Vorname und Nachname des Vaters

/

---

Geburtsdatum der Mutter / Geburtsdatum des Vaters

---

Straße

---

PLZ/Ort

---

Telefonnummer

## Angaben über das zu untersuchende Kind

\_\_\_\_\_  
Vorname des Kindes

\_\_\_\_\_  
Nachname

\_\_\_\_\_  
Geburtsdatum

Geschlecht:     männlich     weiblich

## Angaben zur Familie des Kindes

Sind in der Familie des Kindes eine oder mehrere Personen an Typ-1-Diabetes erkrankt? (Gestations- und Typ-2-Diabetes hier bitte **nicht** angeben!)

ja     nein

Falls ja, welche:

Mutter des Kindes

Vater des Kindes

Bruder / Schwester des Kindes

weiterer Bruder / Schwester des Kindes

\_\_\_\_\_ des Kindes

Den ausgefüllten und abgetrennten Fragebogen mit der Einwilligungserklärung senden Sie bitte an:

**Forscherguppe Diabetes  
der TU München  
Prof. Dr. A.-G. Ziegler  
Kölner Platz 1, 80804 München**



Der restliche Flyer ist für Ihre Unterlagen bestimmt.

## Warum sollte Ihr Kind teilnehmen?

- Für Kinder mit besonders hohem Diabetesrisiko gibt es derzeit keine etablierte Behandlungsmöglichkeit um die Krankheit aufzuhalten. Möglicherweise kann sie aber durch die Behandlung im Rahmen der Pre-POINT-Studie verhindert werden.
- Die Behandlung und alle Untersuchungen im Rahmen der Diabetes Pre-POINT-Studie sind kostenlos.
- Falls Ihr Kind an der Pre-POINT-Studie teilnimmt, kann durch regelmäßige Untersuchungen eine Erkrankung Ihres Kindes an Typ-1-Diabetes frühzeitig festgestellt werden, noch bevor typische Symptome auftreten. Dadurch kann das Risiko von Komplikationen beim Ausbruch der Krankheit und das Risiko von Folgeerkrankungen verringert werden.
- In diesem Fall können wir Sie gegebenenfalls über Studien informieren, die den Verlauf der Krankheit günstig beeinflussen.

**Für weitere Fragen steht Ihnen das  
Pre-POINT-Studienteam gerne zur Verfügung.**

**Forscherguppe Diabetes  
der TU München  
Prof. Dr. A.-G. Ziegler  
Kölner Platz 1, 80804 München**

**Telefon: 0800-8284868  
E-Mail: [prevent.diabetes@lrz.uni-muenchen.de](mailto:prevent.diabetes@lrz.uni-muenchen.de)  
[www.diabetes-point.org](http://www.diabetes-point.org)**

## Impfung gegen Typ-1-Diabetes

Eine neue Behandlung kann Kinder mit einem sehr hohen Diabetesrisiko möglicherweise vor Typ-1-Diabetes schützen.

Pre-Point 