



GloBE-Reg 登记数据库

给儿童参与者家长的知情同意书

什么是 GloBE-Reg?

GloBE-Reg 是一个针对患有罕见疾病并开始接受新疗法的儿童和年轻人的国际登记数据库。该项目于 2022 年启动，旨在帮助患者、医疗保健专业人员、研究人员和行业了解新疗法的短期和长期结果。要了解有关 GloBE-Reg 的更多信息，请访问网站：<https://globe-reg.net/>。

什么是登记数据库?

登记数据库类似于包含一系列医疗记录的医疗数据库。如今，医生和科学家经常使用登记数据库来对罕见病症进行研究。通过结合根据我们在患有罕见病症的人身上的知识和经验，登记可以提高我们对这些病症的理解，并改善对所有受影响者的护理。

登记数据库的目的是什么?

登记数据库将收集的信息由您孩子的医生在诊所定期收集。登记数据库的目的是鼓励所有用户在任何地方以相同的方式收集这些信息，然后与想用这些数据进行研究的研究人员共享这些信息。这些研究人员可能是医生和科学家、公共卫生或政府组织、其他罕见病登记数据库、制药业以及患者组织。这些研究人员在获得任何数据之前需要得到 GloBE-Reg 的批准。您可以让您的孩子的医院医生向您展示存储的信息类型，您还可以在<https://globe-reg.net/>上找到更多信息。

为什么我（我的孩子）被选中参加此项目?

照料您或您的孩子的医院医生（在本传单末尾突出显示的人）是登记数据库的获准用户，并已向您提供此信息。登记数据库对所有患有影响内分泌健康或骨骼健康的罕见病症并开始针对这种病症进行新疗法的人开放。还有另一份知情书可能适合年轻人，如果您也想阅读该文档可以询问您的医生获取。当您的孩子年满 16 岁时，登记数据库将向医院医生发出提醒，询问该年轻人是否愿意留在登记数据库。

我的孩子还很小，我怎么知道这是我孩子想要的?

有时很难代表您的孩子做出决定。请记住，您或您的孩子可以随时从登记数据库中删除所有信息。您的孩子不需要等到 16 岁，您可以在更早的时候与其讨论是否继续参加该项目。他们还可以根据您所在医院的当地惯例和规定，在较早的年龄提供同意书。

我必须参加吗?

您不用必须参加。如果您不交回同意书，那么您的医院医生会认为您不希望在登记数据库存储和共享信息。您的决定不会影响对您孩子病情的护理。

如果我参加，当数据包含在登记数据库中时会发生什么?

登记数据库用户将无法与您的孩子取得联系，因为不会记录姓名、地址和医院号码信息。只有您孩子的医生和他们的团队才能与您联系，因为他们可以将登记数据库的数据链接到医院记录。其他任何人，包括提供数据的研究人员，都无法在登记数据库中识别您的身份。为了解新疗法的效果，您的医院医生将在登记数据库输入少量数据，其中包括出生日期。您可以访问 GloBE-Reg 网站查看将包含的所有数据的详细信息。如果您选择将您的孩子包括在登记数据库中，您还可以选择查看您自己的详细信息，因为它们被输入到登记数据库中。此外，登记数据库还将为您提供输入您和您孩子自己的病情经历的选项，通常称为患者报告的结果。要访问登记数据库，您需要提供一个电子邮件地址。您还可以从您的医院医生或登记数据库了解有关使用您孩子的详细信息的研究。由于登记数据库的目的是着眼于长期结果，因此即使在登记人去世后，数据也应无限期存储。

登记数据库收集的信息会怎样?

- 登记数据库收集的数据可能用于进行研究或开展新的研究
- 研究结果将发表在医学期刊上，以便世界各地的其他专业人士和患者也能受益
- 这些数据将有助于评估现有疗法的益处，并有助于开发新疗法

这些信息会保密吗?



您孩子的参与将被严格保密，所有信息都将通过非常安全的电子系统进行处理。该系统将受密码保护，只有直接参与登记数据库的人员才能访问。请记住，登记数据库不会收集有关姓名、地址和当地医院号码的任何信息。

登记数据库可能存在的缺点和风险是什么？

目前我看不到加入登记数据库有任何不利之处。。您或您孩子的医院医生无需付费即可使用登记数据库。除非您选择这样做，否则登记数据库不会与您联系。

登记数据库可能带来哪些好处？

登记数据库旨在帮助科学家和医生提高他们对罕见疾病的理解，并为人们提供最好的护理。登记数据库还将直接从您自己那里收集信息，这将提高您的医生对病情如何影响您孩子的了解。根据您的信息，您的医生可能希望与您更详细地讨论您孩子的状况。

我可以访问我自己的记录吗？

是的。您可以通过输入数据的医院医生自行安排访问，您可以直接在登记数据库中查看信息。如果您想更改任何此类信息或想了解更多信息，请咨询您的医院医生。请记住，如果您想直接在登记数据库查看您孩子的信息，您需要向我们提供您的电子邮件。

如果我改变主意、有投诉或想提供反馈，我应该向谁求助？

如果您希望从登记数据库中删除您孩子的详细信息，您可以通过本知情书末尾的地址直接联系您孩子的医院医生或 GLoBE-Reg 团队。如果您对接触或对待您的方式的任何方面不满意，您也可以通过当地的卫生服务投诉程序进行投诉。您孩子的医院医生或家庭医生应该能够就此向您提供建议。此外，您还可以通过本知情书末尾的地址直接联系 GLoBE-Reg 团队。该团队非常希望收到您的来信，因此如有任何意见，请随时与他们联系。

谁审查了 GLoBE-Reg 的活动？

在成立之初，Globe-Reg 的活动就受到了多个国际科学协会和制药公司的审查。这些协会和公司通过其委员会（包括数据访问委员会）为 GLoBE-Reg 提供持续审查和输入。有关所有委员会的更多详细信息，请访问 GLoBE-Reg 网站。每 5 年，英国国家研究伦理服务中心和大格拉斯哥和克莱德国家卫生服务委员会的信息治理办公室也会对登记数据库进行一次审查。它最后一次审查是在 2022 年。

GLoBE-Reg 的总部在哪里？它是如何获得资金的？

Globe-Reg 项目由格拉斯哥大学罕见病办公室管理。该办公室拥有超过 15 年的管理和协调罕见病症国际登记的经验。GLoBE-Reg 项目在启动之初就获得了制药公司 Novo Nordisk 的资助。为了继续该项目，GLoBE-Reg 还将向研究人员收取费用。

我需要做什么？

只需与您的医生交谈，确定将信息放入登记数据库中是否适合您的情况，然后填写随附的表格。您以后随时可以改变主意，并要求您的医院医生从登记数据库中删除这些信息。

如需更多信息，您可以联系：-

- 联系您所在医院的当地专家
- 访问 GLoBE-Reg 网站（<https://globe-reg.net/>）并订阅接收更多新闻。
- 联系 GLoBE-Reg 团队 - info@globe-reg.net
罕见病办公室，格拉斯哥，格拉斯哥大学
英国，电话：+44 141 451 5843