

GloBE-Reg

Φύλλο πληροφοριών συμμετοχής για ενήλικες

Τι είναι το Μητρώο GloBE-Reg;

Το Μητρώο GloBE-Reg είναι ένα διεθνές μητρώο παιδιών και νέων με μια σπάνια πάθηση για την οποία ξεκινούν μια νέα θεραπεία. Το έργο ξεκίνησε το 2022 και στοχεύει να βοηθήσει τους ασθενείς, τους επαγγελματίες υγείας, τους ερευνητές και τη βιομηχανία να κατανοήσουν τα βραχυπρόθεσμα και μακροπρόθεσμα αποτελέσματα της νέας θεραπείας. Για να μάθετε περισσότερα σχετικά με το Μητρώο GloBE-Reg, επισκεφτείτε τον ιστότοπο στη διεύθυνση <https://globe-reg.net/>.

Τι είναι το Μητρώο;

Ένα μητρώο είναι παρόμοιο με μια ιατρική βάση δεδομένων που περιέχει μια σειρά ιατρικών αρχείων. Τα μητρώα χρησιμοποιούνται πολύ συχνά από γιατρούς και επιστήμονες για τη διεξαγωγή έρευνας σχετικά με σπάνιες παθήσεις. Συνδυάζοντας τις γνώσεις και την εμπειρία μας σε άτομα με σπάνιες παθήσεις, τα μητρώα μπορούν να βελτιώσουν την κατανόησή μας για αυτές τις καταστάσεις και να βελτιώσουν τη φροντίδα όλων αυτών των ασθενών.

Ποιος είναι ο σκοπός του Μητρώου;

Οι πληροφορίες που θα συλλέγονται από το Μητρώο συλλέγονται τακτικά από τον γιατρό σας ως μέρος της κλινικής φροντίδας. Ο σκοπός του Μητρώου είναι να ενθαρρύνει όλους τους χρήστες να συλλέγουν αυτές τις πληροφορίες με τον ίδιο τρόπο σε όλα τα νοσοκομεία και στη συνέχεια να μοιράζονται αυτές τις πληροφορίες με ερευνητές που θέλουν να πραγματοποιήσουν έρευνα με αυτά τα δεδομένα. Αυτοί οι ερευνητές μπορεί να είναι γιατροί και επιστήμονες, οργανισμοί δημόσιας υγείας ή κυβερνητικοί οργανισμοί, άλλα μητρώα σπάνιων παθήσεων, η φαρμακευτική βιομηχανία καθώς και σύλλογοι ασθενών. Αυτοί οι ερευνητές θα πρέπει να εγκριθούν από το Μητρώο GloBE-Reg πριν τους παρασχεθούν τα δεδομένα. Μπορείτε να ζητήσετε από το γιατρό του νοσοκομείου σας να σας δείξει το είδος τις πληροφορίες που αποθηκεύονται και μπορείτε επίσης να μάθετε περισσότερα στον ιστότοπο <https://globe-reg.net/>.

Γιατί με έχουν προσεγγίσει;

Ο γιατρός του νοσοκομείου που σας φροντίζει και ο οποίος επισημαίνεται στο τέλος αυτού του φυλλαδίου είναι εγκεκριμένος χρήστης του Μητρώου και σας έχει παράσχει αυτές τις πληροφορίες. Το Μητρώο είναι ανοιχτό σε όλους όσους έχουν μια σπάνια πάθηση που επηρεάζει τις ορμόνες ή την υγεία των οστών τους και που ξεκινούν μια νέα μορφή θεραπείας για αυτήν την πάθηση. Υπάρχει ένα άλλο ενημερωτικό φυλλάδιο που μπορεί να ταιριάζει περισσότερο αν πρόκειται για ένα νεότερο άτομο και μπορείτε να ρωτήσετε το γιατρό σας εάν θα θέλατε να διαβάσετε και αυτό.

Πρέπει να πάρω μέρος;

Όχι. Εάν δεν επιτρέψετε το έντυπο συγκατάθεσης, ο γιατρός του νοσοκομείου σας θα υποθέσει ότι δεν θέλετε οι πληροφορίες να αποθηκευτούν και να κοινοποιηθούν στο Μητρώο. Η φροντίδα σας στο νοσοκομείο δεν θα επηρεαστεί από την απόφασή σας.

Εάν λάβω μέρος, τι θα συμβεί όταν τα δεδομένα συμπεριληφθούν στο Μητρώο;

Οι χρήστες του Μητρώου δεν θα μπορούν να επικοινωνήσουν μαζί σας επειδή το όνομά σας, η διεύθυνσή σας και ο αριθμός του νοσοκομείου δεν θα καταγραφούν. Μόνο ο γιατρός του νοσοκομείου σας και η ομάδα του θα μπορούν να επικοινωνήσουν μαζί σας καθώς μπορούν να συνδέσουν τα δεδομένα στο Μητρώο με τα αρχεία του νοσοκομείου. Κανείς άλλος, συμπεριλαμβανομένων των ερευνητών στους οποίους παρέχονται τα δεδομένα, δεν θα μπορεί να σας αναγνωρίσει στο Μητρώο. Για να κατανοήσετε τα αποτελέσματα της νέας θεραπείας, ο γιατρός του νοσοκομείου σας θα καταχωρήσει ένα μικρό αριθμό δεδομένων στο Μητρώο και αυτό θα περιλαμβάνει την ημερομηνία γέννησής σας. Μπορείτε να επισκεφτείτε τον ιστότοπο GloBE-Reg για να δείτε τις λεπτομέρειες όλων των δεδομένων που θα συμπεριληφθούν. Εάν επιλέξετε να συμπεριληφθείτε στο Μητρώο, μπορείτε επίσης να επιλέξετε να δείτε τα δικά σας στοιχεία όπως καταχωρούνται στο Μητρώο. Επιπλέον, το Μητρώο θα σας παρέχει την επιλογή να καταχωρίσετε τη δική σας εμπειρία από την κατάστασή σας, το οποίο στην ιατρική βιβλιογραφία ονομάζεται αποτελέσματα που αναφέρονται από τον ασθενή. Για να αποκτήσετε πρόσβαση στο Μητρώο, θα χρειαστεί να δώσετε μια διεύθυνση email. Μπορείτε επίσης να ενημερωθείτε από το γιατρό του νοσοκομείου ή το Μητρώο για τις μελέτες στις οποίες χρησιμοποιήθηκαν τα στοιχεία σας. Καθώς το Μητρώο έχει σχεδιαστεί για να εξετάζει το μακροπρόθεσμο αποτέλεσμα, τα δεδομένα θα αποθηκεύονται επ' αόριστον ακόμη και μετά τον θάνατο του εγγεγραμμένου προσώπου.

Τι θα συμβεί με τις πληροφορίες που συλλέγονται στο Μητρώο;

- Τα δεδομένα που συλλέγονται στο Μητρώο ενδέχεται να χρησιμοποιηθούν για την εκτέλεση έρευνας ή την ανάπτυξη νέων ερευνητικών μελετών
- Τα αποτελέσματα των μελετών θα δημοσιευθούν σε ιατρικά περιοδικά ώστε να επωφεληθούν και άλλοι επαγγελματίες και ασθενείς σε όλο τον κόσμο
- Τα δεδομένα θα βοηθήσουν στην αξιολόγηση του οφέλους των υπαρχουσών θεραπειών και θα βοηθήσουν στην ανάπτυξη νέων θεραπειών

Θα παραμείνουν εμπιστευτικές οι πληροφορίες;

Η συμμετοχή σας θα τηρηθεί αυστηρά εμπιστευτική και η διαχείριση όλων των πληροφοριών θα γίνεται μέσω πολύ ασφαλών ηλεκτρονικών συστημάτων. Το σύστημα θα προστατεύεται με κωδικό πρόσβασης και πρόσβαση θα έχουν μόνο όσοι εμπλέκονται άμεσα με το Μητρώο. Να θυμάστε ότι το Μητρώο δεν συλλέγει πληροφορίες σχετικά με ονόματα, διευθύνσεις και αριθμούς τοπικών νοσοκομείων.

Ποια είναι τα πιθανά μειονεκτήματα και οι κίνδυνοι του Μητρώου;

Δεν υπάρχουν μειονεκτήματα για τη συμπερίληψη στο Μητρώο από όσο μπορούμε να πούμε. Εσείς ή ο γιατρός του νοσοκομείου σας δεν χρειάζεται να πληρώσετε για να χρησιμοποιήσετε το Μητρώο. Το Μητρώο δεν θα επικοινωνήσει μαζί σας εκτός εάν το έχετε επιλέξει.

Ποια είναι τα πιθανά οφέλη του Μητρώου;

Το Μητρώο έχει σχεδιαστεί για να βοηθά τους επιστήμονες και τους γιατρούς ώστε να βελτιώσουν την κατανόηση των σπάνιων παθήσεων και να παρέχουν την καλύτερη φροντίδα στους ανθρώπους. Το Μητρώο θα συλλέξει επίσης πληροφορίες απευθείας από τον εαυτό σας και αυτό θα βελτιώσει την κατανόηση των γιατρών σας για το πώς σας επηρεάζει η πάθηση. Είναι πιθανό, με βάση τις πληροφορίες που παρέχετε, ο γιατρός σας να θέλει να συζητήσει την κατάστασή σας με περισσότερες λεπτομέρειες μαζί σας.

Μπορώ να έχω πρόσβαση στο δικό μου αρχείο;

Ναί. Μπορείτε να ζητήσετε την πρόσβαση μόνοι σας μέσω του νοσοκομειακού γιατρού που έχει εισαγάγει τα δεδομένα και μπορείτε να δείτε απευθείας τις πληροφορίες στο Μητρώο. Εάν θέλετε να αλλάξετε κάποια από αυτές τις πληροφορίες ή θέλετε να μάθετε περισσότερα, ρωτήστε το γιατρό του νοσοκομείου σας. Παρακαλώ θυμηθείτε, εάν θέλετε να δείτε τις πληροφορίες απευθείας στο Μητρώο, θα πρέπει να μας δώσετε το email σας.

Εάν αλλάξω γνώμη, έχω κάποιο παράπονο ή θέλω να υποβάλω σχόλια, σε ποιον να απευθυνθώ;

Εάν επιθυμείτε να αφαιρέσετε τα στοιχεία σας από το Μητρώο, μπορείτε να επικοινωνήσετε απευθείας με τον γιατρό του νοσοκομείου ή την ομάδα GloBE-Reg, μέσω της διεύθυνσης στο τέλος αυτού του φύλλου πληροφοριών. Εάν είστε δυσαρεστημένοι με οποιαδήποτε πτυχή του τρόπου με τον οποίο σας προσέγγισαν ή σας συμπεριφέρθηκαν, μπορείτε επίσης να παραπονεθείτε μέσω της διαδικασίας παραπόνων της τοπικής σας υπηρεσίας υγείας. Ο γιατρός του νοσοκομείου ή ο οικογενειακός σας γιατρός θα είναι σε θέση να σας συμβουλευτεί σχετικά. Επιπλέον, μπορείτε να επικοινωνήσετε απευθείας με την ομάδα GloBE-Reg μέσω της διεύθυνσης στο τέλος αυτού του φύλλου πληροφοριών. Η ομάδα είναι πολύ πρόθυμη να ακούσει από εσάς, γι' αυτό μη διστάσετε να επικοινωνήσετε μαζί της για τυχόν σχόλια.

Ποιος αξιολογεί τη δραστηριότητα του Μητρώου GloBE-Reg;

Κατά την έναρξή του, οι δραστηριότητες του Μητρώου GloBE-Reg εξετάστηκαν από πολλές διεθνείς επιστημονικές εταιρείες και φαρμακευτικές εταιρείες. Αυτοί οι σύλλογοι και οι εταιρείες παρέχουν συνεχή επανεξέταση και συνεισφορά στο Μητρώο GloBE-Reg μέσω των επιτροπών του, συμπεριλαμβανομένης της Επιτροπής Πρόσβασης στα Δεδομένα. Περισσότερες λεπτομέρειες για όλες τις επιτροπές είναι διαθέσιμες στον ιστότοπο GloBE-Reg. Κάθε 5 χρόνια, το Μητρώο εξετάζεται επίσης από την Εθνική Υπηρεσία Δεοντολογίας της Έρευνας του Ηνωμένου Βασιλείου και το Γραφείο Διακυβέρνησης Πληροφοριών στο Συμβούλιο Εθνικών Υπηρεσιών Υγείας της Γλασκώβης και του Clyde. Η τελευταία αναθεώρηση έγινε το 2022.

Πού βασίζεται και πώς χρηματοδοτείται το Μητρώο GloBE-Reg;

Το έργο GloBE-Reg διευθύνεται από το Γραφείο Σπάνιων Παθήσεων του Πανεπιστημίου της Γλασκώβης. Το Γραφείο έχει εμπειρία στη διαχείριση και τον συντονισμό διεθνών μητρώων για σπάνιες παθήσεις για περισσότερα από 15 χρόνια. Στην αρχή του, το έργο GloBE-Reg έλαβε χρηματοδότηση από τη Novo Nordisk, μια φαρμακευτική εταιρεία. Προκειμένου να συνεχίσει το έργο, Το GloBE-Reg θα χρεώνει επίσης κόμιστρα στους ερευνητές.



Τι πρέπει να κάνω?

Απλώς μιλήστε με το γιατρό σας για να αποφασίσετε εάν είναι κατάλληλο να καταχωρήσετε τις πληροφορίες στο Μητρώο και συμπληρώσετε τη συνημμένη φόρμα. Μπορείτε πάντα να αλλάξετε γνώμη αργότερα και να ζητήσετε από το γιατρό του νοσοκομείου σας να αφαιρέσει τις πληροφορίες από το Μητρώο.

Για περισσότερες πληροφορίες μπορείτε να επικοινωνήσετε: -

- Επικοινωνήστε με τον τοπικό σας ειδικό στο νοσοκομείο σας
- Επισκεφθείτε τον ιστότοπο GloBE-Reg (<https://globe-reg.net/>) και εγγραφείτε για να λαμβάνετε περαιτέρω νέα.
- Επικοινωνήστε με την ομάδα GloBE-Reg – info@globe-reg.net
Γραφείο για Σπάνιες Παθήσεις, Γλασκώβη, Πανεπιστήμιο της Γλασκώβης
Ηνωμένο Βασίλειο, Τηλ: +44 141 451 5843