

# GloBE-Reg

## Ενημερωτικό Φύλλο για Γονείς Συμμετεχόντων Παιδιών

### 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 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 φροντίζει εσάς ή το παιδί σας 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 την ενδοκρινολογικό σύστημα 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. Όταν το παιδί σας συμπληρώσει την ηλικία των 16 ετών, το Μητρώο θα στείλει μια υπενθύμιση στον γιατρό του νοσοκομείου για να ελέγξει εάν το νεαρό άτομο θα ήθελε να παραμείνει στο Μητρώο.

### Το προσβεβλημένο παιδί μου είναι ακόμα πολύ μικρό – πώς μπορώ να ξέρω ότι αυτό θα θέλει το παιδί μου;

Μερικές φορές μπορεί να είναι δύσκολο να αποφασίσετε εξ ονόματος του παιδιού σας. Θα θέλαμε να θυμίσουμε ότι όλες οι πληροφορίες μπορούν να αφαιρεθούν από το Μητρώο ανά πάσα στιγμή από εσάς ή από το παιδί σας. Το παιδί σας δεν χρειάζεται να περιμένει μέχρι να γίνει 16 ετών και μπορείτε να συζητήσετε το Μητρώο σε μικρότερη ηλικία. Μπορούν επίσης να παρέχουν τη συγκατάθεσή τους σε μικρότερη ηλικία, ανάλογα με την τοπική πρακτική και τους κανονισμούς στο νοσοκομείο σας.

### 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 της κατάστασης του παιδιού σας 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 έρθουν σε επαφή με το παιδί σας επειδή το όνομά του, η διεύθυνσή του και ο αριθμός του νοσοκομείου δεν θα καταγραφούν. Μόνο ο γιατρός του παιδιού 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 νοσοκομειακός γιατρός σας θα καταχωρήσει ένα μικρό αριθμό δεδομένων στο Μητρώο και αυτό θα περιλαμβάνει την ημερομηνία γέννησης. Μπορείτε να επισκεφτείτε τον ιστότοπο GloBE-Reg για να δείτε τις λεπτομέρειες όλων των

δεδομένων που θα συμπεριληφθούν. Εάν επιλέξετε να συμπεριληφθεί το παιδί σας 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 καταχωρήσετε τη δική σας εμπειρία και την εμπειρία του παιδιού σας σχετικά με την πάθηση, 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 σχετικά με τις μελέτες στις οποίες χρησιμοποιήθηκαν τα στοιχεία του παιδιού σας. Καθώς το Μητρώο έχει σχεδιαστεί για να εξετάζει το μακροπρόθεσμο αποτέλεσμα, τα δεδομένα θα αποθηκεύονται επί 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 του παιδιού σας θα τηρηθεί αυστηρά απόρρητη και όλες οι πληροφορίες θα διαχειρίζονται 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 που μπορούμε να δούμε. Εσείς ή ο νοσοκομειακός γιατρός του παιδιού 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 να βελτιώσουν την κατανόηση των σπάνιων παθήσεων και να παρέχουν την καλύτερη φροντίδα στους ανθρώπους. Το Μητρώο θα συλλέξει επίσης πληροφορίες απευθείας από εσάς και αυτό θα βελτιώσει την κατανόηση των γιατρών σας για το πώς η πάθηση επηρεάζει το παιδί σας. Είναι πιθανό, με βάση τις πληροφορίες που παρέχετε, ο γιατρός σας να θέλει να συζητήσει την κατάσταση του παιδιού 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 τα στοιχεία του παιδιού σας 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 θέλετε να αφαιρέσετε τα στοιχεία του παιδιού σας από το Μητρώο, μπορείτε να επικοινωνήσετε απευθείας με τον νοσοκομειακό γιατρό του παιδιού σας ή με 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 γιατρός του παιδιού σας θα είναι σε θέση να σας συμβουλευτεί σχετικά. Επιπλέον, μπορείτε επίσης 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 έχει αξιολογήσει τη δραστηριότητα του 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 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](mailto:info@globe-reg.net)

Γραφείο για Σπάνιες Παθήσεις, Γλασκώβη, Πανεπιστήμιο της Γλασκώβης  
Ηνωμένο Βασίλειο, Τηλ: +44 141 451 5843