

GloBE-reg

Информационен лист за участници за възрастни

Какво е GloBE-Reg?

GloBE-Reg е международен регистър на деца и млади хора с рядко заболяване, за което започват нова терапия. Проектът стартира през 2022 г. и има за цел да помогне на пациентите, здравните специалисти, изследователите и индустрията да разберат краткосрочните и дългосрочните резултати от новата терапия. За да научите повече за GloBE-Reg, моля посетете уебсайта на <https://globe-reg.net/>.

Какво е регистър?

Регистърът наподобява медицинска база данни, съдържаща набор от медицински досиета. Днес регистрите се използват много често от лекари и учени за извършване на изследвания на редки състояния. Чрез комбиниране на нашите знания и опит с хора с редки заболявания, регистрите могат да подобрят разбирането ни за тези състояния и да подобрят грижите за всички засегнати.

Каква е целта на Регистъра?

Информацията, която ще бъде събрана от Регистъра, се събира рутинно от Вашия лекар като част от клиничните грижи. Целта на Регистъра е да насърчи всички потребители да събират тази информация по един и същи начин във всички болници и след това да сподели тази информация с изследователите, които искат да извършат проучване с тези данни. Тези изследователи могат да бъдат лекари и учени, обществени здравни или правителствени организации, други регистри на редки заболявания, фармацевтичната индустрия, както и пациентски организации. Тези изследователи ще трябва да бъдат одобрени от GloBE-Reg, преди да им бъдат предоставени каквито и да е данни. Можете да помолите вашия болничен лекар да ви покаже вида информация, която се съхранява, а също така можете да научите повече на <https://globe-reg.net/>.

Защо се обърнаха към мен?

Болничният лекар, който се грижи за вас и който е посочен в края на тази листовка, е одобрен потребител на Регистъра и ви е предоставил тази информация. Регистърът е отворен за всички, които имат рядко заболяване, което засяга техните хормони или здравето на костите и които започват нова форма на терапия за това състояние. Има друга информационна листовка, която може да е подходяща за по-млади хора и можете да попитате Вашия лекар, ако искате да прочетете и нея.

Трябва ли да участвам?

Не. Ако не върнете формуляра за съгласие, вашият болничен лекар ще приеме, че не искате информацията да се съхранява и споделя в Регистъра. Грижите за вас в болницата няма да бъдат засегнати от вашето решение.

Ако участвам, какво ще се случи, когато данните бъдат включени в Регистъра?

Потребителите на регистъра няма да могат да се свържат с вас, тъй като името, адресът и болничния ви номер няма да бъдат записани. Само вашият болничен лекар и неговият екип ще могат да се свържат с вас, тъй като те могат да свържат данните в Регистъра с болничните досиета. Никой друг, включително изследователите, на които са предоставени данните, няма да може да ви идентифицира в Регистъра. За да разбере ефектите от новата терапия, вашият болничен лекар ще въведе малко количество данни в Регистъра и то ще включва вашата дата на раждане. Можете да посетите уебсайта на GloBE-Reg, за да видите подробностите за всички данни, които ще бъдат включени. Ако решите да бъдете включени в Регистъра, можете също така да изберете да видите вашите собствени данни, тъй като те са въведени в Регистъра. Освен това Регистърът ще ви предостави и опцията да въведете собствения си опит със състоянието ви, често наричан „резултати, докладвани от пациентите“. За да получите достъп до Регистъра, ще трябва да предоставите имейл адрес. Можете също да разберете от вашия болничен лекар или от Регистъра за проучванията, в които са използвани вашите данни. Тъй като регистърът е предназначен да разглежда дългосрочен резултат, данните се съхраняват за неопределено време дори след като регистрираното лице е починало.

Какво ще се случи с информацията, събрана в Регистъра?

- Данните, събрани в Регистъра, могат да бъдат използвани за извършване на изследвания или разработване на нови изследвания

- Резултатите от проучванията ще бъдат публикувани в медицински списания, така че други специалисти и пациенти по света също да могат да се възползват
- Данните ще помогнат да се оцени ползата от съществуващите терапии и ще помогнат за разработването на нови терапии

Информацията ще се пази ли поверителна?

Вашето участие ще бъде строго поверително и цялата информация ще се обработва чрез много сигурни електронни системи. Системата ще бъде защитена с парола и само тези, които са пряко свързани с Регистъра, ще имат достъп. Моля, не забравяйте, че Регистърът не събира никаква информация за имена, адреси и номера на местни болници.

Какви са възможните недостатъци и рискове на регистъра?

Няма никакви недостатъци да бъдеш включен в регистъра, които да виждаме. Вие или вашият болничен лекар не трябва да плащате, за да използвате регистъра. Регистърът няма да се свърже с вас, освен ако не сте избрали да го направите.

Какви са възможните ползи от Регистъра?

Регистърът е предназначен да помогне на учените и лекарите да подобрят разбирането си за редките състояния и да осигурят най-добрите грижи за хората. Регистърът също ще събира информация директно от вас и това ще подобри разбирането на вашите лекари за това как състоянието ви засяга. Възможно е въз основа на информацията, която предоставяте, Вашият лекар да пожелае да обсъди по-подробно състоянието Ви с Вас.

Мога ли да получа достъп до собствения си запис?

Да. Можете да организирате достъп за себе си чрез болничния лекар, който е въвел данните, и можете директно да видите информацията в Регистъра. Ако искате да промените някоя от тази информация или искате да научите нещо повече, моля, попитайте вашия лекуващ лекар. Моля, не забравяйте, че ако искате да видите информацията директно в Регистъра, ще трябва да ни предоставите своя имейл.

Ако променя решението си, имам оплакване или искам да дам обратна връзка, към кого да се обърна?

Ако искате да премахнете вашите данни от Регистъра, можете да се свържете директно с вашия болничен лекар или екипа на GloBE-Reg чрез адреса в края на този информационен лист. Ако не сте доволни от който и да е аспект от начина, по който са се обърнали към вас или са се отнасяли към вас, можете също да се оплачете чрез процедурата за оплаквания на местната здравна служба. Лекуващият лекар или вашият семеен лекар ще могат да ви посъветват за това. Освен това можете също да се свържете директно с екипа на GloBE-Reg чрез адреса в края на този информационен лист. Екипът има голямо желание да получи обратна връзка от вас, така че не се колебайте да се свържете с тях с всякакви коментари.

Кой проверява дейността на GloBE-Reg?

При създаването си дейностите на GloBE-Reg бяха прегледани от няколко международни научни дружества и фармацевтични компании. Тези дружества и компании осигуряват текущ преглед и принос в GloBE-Reg чрез своите комитети, включително Комитета за достъп до данни. Допълнителни подробности за всички комитети можете да намерите на уебсайта на GloBE-Reg. На всеки 5 години Регистърът се преразглежда и от Националната служба за изследователска етика на Обединеното кралство и Службата за управление на информацията към Съвета на Националната здравна служба на Глазгоу и Клайд. Последно е прегледан през 2022 г.

Къде е базиран GloBE-Reg и как се финансира?

Проектът GloBE-Reg се ръководи от Службата за редки заболявания към университета в Глазгоу. Службата има опит в управлението и координирането на международни регистри за редки заболявания от над 15 години. В началото си проектът GloBE-Reg получи финансиране от Novo Nordisk, фармацевтична компания. Да продължи проекта. GloBE-Reg също ще начислява такси на изследователите.

Какво трябва да направя?

Просто говорете с вашия лекар, за да решите дали е подходящо за вас да поставите информацията в регистъра и попълнете приложения формуляр. Винаги можете да промените решението си по-късно и да помолите вашия лекар да премахне информацията от регистъра.



За допълнителна информация можете да се свържете с:-

- Свържете се с вашия лекуващ лекар във вашата болница
- Посетете уебсайта на GloBE-Reg (<https://globe-reg.net/>) и се абонирайте за получаване на допълнителни новини.
- Свържете се с екипа на GloBE-Reg – info@globe-reg.net

Служба за редки състояния, Глазгоу, Университет на Глазгоу
Обединено кралство, тел.: +44 141 451 5843