



# Globe-Reg

## Информационен лист за родители на деца участници

### 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 е подобен на 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 обединяване на нашите знания и опит при 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 се събира от регистъра, се събира рутинно от лекаря на вашето дете в клиниката. Целта на Регистъра е да насърчи всички потребители да събират тази информация по един и същи начин навсякъде и след това да споделят тази информация с изследователи, 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 данни. Можете да помолите лекуващия лекар на вашето дете 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?

Лекуващият лекар, който се грижи за вас или вашето дете 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 ендокринното им здраве 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. Когато детето ви навърши 16 години, Регистърът ще изпрати напомняне на лекаря в болницата, за да провери дали младият човек желае да остане в Регистъра.

### Моето засегнато дете е все още много малко – как да знам, че детето ми ще иска това?

Понякога може да е трудно да вземете решение от името на детето си. Моля, не забравяйте, че цялата информация може да бъде премахната от регистъра по всяко време от вас или от вашето дете. Не е нужно детето ви да чака да навърши 16 години и можете да обсъдите регистъра на по-ранна възраст. Децата могат също да дадат съгласие на по-ранна възраст в зависимост от местната практика и разпоредбите във вашата болница.

### Трябва ли да участвам?

Не. Ако не върнете формуляра за съгласие, вашият лекар ще предположи, че не искате информацията да се съхранява и споделя в Регистъра. Грижите за състоянието на вашето дете 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 осъществят контакт с вашето дете, тъй като името, адресът и болничният номер няма да бъдат записани. Само лекарят на вашето дете 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 това ще включва датата на раждане. Можете да посетите уебсайта на Globe-Reg, за да разгледате подробностите за всички данни, които ще бъдат включени. Ако решите детето ви да бъде включено в Регистъра, можете също така да изберете да прегледате собствените си данни както са въведени в Регистъра. В допълнение, Регистърът също ще ви предостави опцията да въведете вашето и на вашето дете собствен опит със състоянието ви, често наричано „резултати, докладвани от пациентите“. За да получите достъп до Регистъра, ще трябва да предоставите имейл адрес. Можете също така да разберете от вашия болничен лекар или от Регистъра за проучванията, в които са били използвани данните на вашето

дете. Тъй като регистърът е предназначен да разглежда дългосрочни резултати, 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?

Участието на вашето дете 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 информация за имена, адреси и номера на местни болници.

### Какви са възможните недостатъци и рискове на регистъра?

Няма никакви недостатъци да бъдете включени в регистъра, които виждаме. Вие или лекуващият лекар на вашето дете 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 засяга вашето дете. Възможно е въз основа на информацията, която предоставяте, Вашият лекар да поиска да обсъди с Вас състоянието на Вашето дете по-подробно.

### Мога ли да получа достъп до собствения си запис?

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

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

Ако желаете да премахнете данните на вашето дете от регистъра, можете да се свържете директно с лекуващия лекар на вашето дете или с 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 семейният лекар на вашето дете ще може да ви посъветва 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 оценява дейността на GloBE-Reg?

При създаването му, 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 фармацевтичната компания Novo Nordisk. За 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 предоставите информация в регистъра и попълнете приложения формуляр. Винаги можете да промените решението си по-късно и да помолите вашия лекуващ лекар да премахне информацията от регистъра.

#### **За допълнителна информация можете да се свържете с:-**

- Свържете се с вашия местен медицински специалист 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](mailto:info@globe-reg.net)

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