



# GloBE-Reg

## Deltagarinformationsblad för vuxna

### Vad är GloBE-Reg?

GloBE-Reg är ett internationellt register över barn och unga med ett sällsynt tillstånd som de påbörjar ny behandling för. Registret lanserades 2022 och det syftar till att hjälpa patienter, vårdpersonal, forskare och industrin att förstå de kortsiktiga och långsiktiga resultaten av den nya behandlingen. För att ta reda på mer om GloBE-Reg, besök webbplatsen på <https://globe-reg.net/>.

### Vad är ett register?

Ett register liknar en medicinsk databas som innehåller en rad journaler. Register används mycket ofta idag av läkare och forskare för att utföra forskning om sällsynta tillstånd. Genom att kombinera vår kunskap och erfarenheter av personer med sällsynta tillstånd kan register förbättra vår förståelse för dessa tillstånd och förbättra vården av de drabbade.

### Vad är syftet med registret?

Informationen som kommer att samlas in av registret samlas in av din läkare och innehåller information som rutinemässigt samlas som en del av den vanliga vården. Syftet med registret är att uppmuntra alla användare att samla in denna information på samma sätt på alla sjukhus och sedan dela denna information med forskare som vill forska med dessa data. Dessa forskare kan vara läkare och forskare, folkhälso- eller statliga organisationer, andra register över sällsynta tillstånd, läkemedelsindustrin samt patientorganisationer. Dessa forskare måste godkännas av GloBE-Reg innan de får tillgång till några uppgifter. Du kan be din läkare att visa dig vilken typ av information som lagras och du kan också ta reda på mer på <https://globe-reg.net/>.

### Varför har jag blivit kontaktad?

Den läkare som tar hand om dig och som anges i slutet av denna broschyr är en godkänd användare av registret och har tillhandahållit denna information till dig. Registret är öppet för alla som har ett sällsynt tillstånd som påverkar deras hormoner eller benhälsa och som börjar på en ny form av terapi för detta tillstånd. Det finns en annan informationsbroschyr som kan passa en yngre person och du kan fråga din läkare om du vill läsa den också.

### Måste jag delta?

Nej. Om du inte returnerar samtyckesformuläret kommer din sjukhusläkare att anta att du inte vill att informationen ska lagras och delas genom registret. Din vård på kommer inte att påverkas av ditt beslut.

### Om jag deltar, vad händer när uppgifterna finns i registret?

Registeranvändarna kommer inte att kunna ta kontakt med dig eftersom namn, adress och sjukhusnummer inte kommer att registreras. Endast din läkare och deras team kommer att kunna kontakta dig eftersom de kan länka uppgifterna i registret till sjukhusets register. Ingen annan, inklusive forskarna som tillhandahåller uppgifterna, kommer att kunna identifiera dig i registret. För att förstå effekterna av den nya behandlingen kommer din läkare att ange en liten mängd data i registret vilket också inkluderar ditt födelsedatum. Du kan besöka GloBE-Reg webbplats för att se detaljer om all data som kommer att inkluderas. Om du väljer att inkluderas i registret kan du också välja att se dina egna uppgifter när de skrivs in i registret. Dessutom kommer registret också att ge dig möjlighet att ange din egen upplevelse av ditt tillstånd, ofta kallat patientrapporterade utfall. För att få tillgång till registret måste du ange en e-postadress. Du kan också få information från din läkare eller registret om de studier där dina uppgifter har använts. Eftersom registret är utformat för att se till långsiktiga resultat, ska uppgifterna lagras på obestämd tid även efter att den registrerade personen har avlidit.

### Vad kommer att hända med informationen som samlas in i registret?

- Data som samlas in i registret kan användas för att utföra forskning eller utveckla nya forskningsstudier
- Resultaten av studierna kommer att publiceras i medicinska tidskrifter så att även andra yrkesverksamma och patienter runt om i världen kan dra nytta av det
- Uppgifterna kommer att hjälpa till att bedöma nyttan av befintliga terapier och hjälpa utvecklingen av nya terapier

### Kommer informationen att hållas konfidentiell?

Ditt deltagande kommer att hållas strikt konfidentiellt och all information kommer att hanteras genom mycket säkra elektroniska system. Systemet kommer att vara lösenordsskyddat och endast de som är direkt involverade i registret

kommer att ha tillgång. Kom ihåg att registret inte samlar in någon information om namn, adresser och lokala sjukhusnummer.

### Vilka är de möjliga nackdelarna och riskerna med registret?

Det finns inga nackdelar med att vara inkluderad i registret som vi kan se. Du eller din läkare behöver inte betala för att använda registret. Du kommer inte att kontaktas av registret om du inte har valt att göra det.

### Vilka är de möjliga fördelarna med registret?

Registret är utformat för att hjälpa forskare och läkare att förbättra sin förståelse av sällsynta tillstånd och ge bästa vård till människor. Registret kommer också att samla in information direkt från dig själv och detta kommer att förbättra din läkares förståelse för hur tillståndet påverkar dig. Det är möjligt att din läkare, baserat på den information du lämnar vill diskutera ditt tillstånd mer i detalj med dig.

### Kan jag få tillgång till mitt eget register?

Ja. Du kan ordna åtkomst för dig själv genom den sjukhusläkare som har angett uppgifterna och du kan direkt se informationen i registret. Om du vill ändra någon av denna information eller vill veta mer, fråga din sjukhusläkare. Kom ihåg att om du vill se informationen direkt i registret måste du ge oss din e-post.

### Om jag ändrar mig, har ett klagomål eller vill ge feedback, vem vänder jag mig till?

Om du vill ta bort dina uppgifter från registret kan du kontakta din läkare eller GloBE-Reg-teamet direkt via adressen i slutet av detta informationsblad. Om du är missnöjd med någon aspekt av hur du har blivit kontaktad eller behandlad, kan du också klaga via din lokala patientombudsman. Din sjukhusläkare eller din husläkare kan ge dig råd om detta. Dessutom kan du också kontakta GloBE-Reg-teamet direkt via adressen i slutet av detta informationsblad. Teamet är mycket angelägna om att höra från dig, så vänligen kontakta dem med eventuella kommentarer.

### Vem granskar verksamheten i GloBE-Reg?

Vid starten granskades GloBE-Regs verksamhet av flera internationella vetenskapssällskap och läkemedelsföretag. Dessa föreningar och företag tillhandahåller löpande granskning och återkoppling till GloBE-Reg genom dess kommittéer, inklusive dataåtkomstkommittén. Mer information om samtliga kommittéer finns på GloBE-Reg hemsida. Vart femte år granskas registret också av UK National Research Ethics Service och Information Governance Office vid Greater Glasgow & Clyde National Health Service Board. Den granskades senast 2022.

### Var är GloBE-Reg baserat och hur finansieras det?

Globe-Reg-projektet leds av Office for Rare Conditions vid University of Glasgow. Byrån har erfarenhet av att driva och koordinera internationella register för sällsynta tillstånd i över 15 år. Vid starten fick GloBE-Reg-projektet finansiering från Novo Nordisk, ett läkemedelsföretag. För att fortsätta projektet kommer GloBE-Reg också att ta ut avgifter av forskare.

### Vad måste jag göra?

Prata med din läkare för att avgöra om det passar sig för dig att lägga in informationen i registret och fyll i det bifogade formuläret. Du kan alltid ändra dig senare och be din läkare att ta bort informationen från registret.

### För mer information kan du kontakta:-

- Kontakta din lokala specialist på ditt sjukhus
- Besök GloBE-Reg hemsida ( <https://globe-reg.net/> ) och prenumerera för att få ytterligare nyheter.
- Kontakta GloBE-Reg-teamet – [info@globe-reg.net](mailto:info@globe-reg.net)

Office for Rare Conditions, Glasgow, University of Glasgow  
Storbritannien, tel: +44 141 451 5843