

# GloBE-Reg

## 어린이 참가자의 부모를 위한 설명문정보 시트

### GloBE-Reg란 무엇입니까?

GloBE-Reg는 새로 이온 치료를 시작하려는 희귀 질환이 있는 아동 및 청소년의 국제 등록 기관입니다. 이 프로젝트는 2022년에 시작되었으며 환자, 의료 전문가 및, 보건의료 관련 업무종사자들이 연구원 및 업계가 새로운 치료법의 단기 및 장기 효과결과를 이해하도록 돕는 것을 목표로 합니다. GloBE-Reg에 대한 자세한 내용은 다음 웹사이트를 참조하십시오.:- <https://globe-reg.net/>.

### 레지스트리란 무엇입니까?

레지스트리는 다양한 의료 정보기록들을 포함하는 의료 데이터베이스일 와 유사합니다. 최근오늘날 의사와 과학자들은 레지스트리를 매우 자주 이사용하여 희귀 질환에 대한 연구를 많이 수행하고 있습니다. 조합하여 희귀 질환을 가진 사람들에 대한 우리의 지식과 경험을 통합하여, 레지스트리는 이러한 질환에 대한 우리의 이해를 돕고 환자향상시키고 영향을 받는 모든 사람들의 치료를 개선할 수 있습니다.

### 레지스트리의 목적은 무엇입니까?

레지스트리등록소에서 수집하는 정보는 치료와 관련된 내용으로 연구진에 의해 클리닉에서 자녀의 의사가 정기적으로 수집됩니다. 레지스트리의 목적은 모든 의료진이 사용자가 모든 병원곳에서 동일한 항목의 방식으로 이 정보를 수집하는 것입니다. 연구에 대한 이 정보를 연구원과 공유하도록 권장하는 것입니다. 이 데이터로 연구를 수행하려는 사람, 이 연구자들은 의사, 와 과학자, 공중 보건 관련 업무 종사자들로 구성된 공동연구진들과 공유 또는 정부 조직, 기타 희귀 질환 등록 기관, 제약 산업 및 환자 조직이 될 수 있습니다. 공동의 연구진원들은 데이터를 제공받기 전에 Globe-Reg의 승인을 받게 되어야 합니다. 제공된 자녀의 병원 의사에게 저장되는 정보의 종류에 대해서는 를 보여달라고 요청할 수 있으며 <https://globe-reg.net/> 에서 자세한 내용을 확인할 수도 있습니다.

### 본 연구에 어떻게 참여하게 됩니까 접근한 이유는 무엇입니까?

본 설명문의 마지막에 기술귀하 또는 귀하의 자녀를 돌보고 이 진단지 끝에 강조 표시된 연구진은 레지스트리병원 의사는 등록소의 승인된 사용자이며 귀하에게 본 연구에 대한 이 정보를 제공했습니다. 레지스트리등록소는 호르몬이나 성장내분비 건강 또는 뼈 건강에 영향을 미치는 희귀 질환을 대상으로 하여 이 있고 이 질환에 대한 새로운 형태의 치료를 시작하는 모든 사람들에게 열려 있습니다. 어린이를 위한 설명문이 따로 젊은 사람에게 적합할 수 있는 또 다른 정보 진단지가 있으며 해당 설명문 진단지도 읽고 싶은지 연구진 의사에게 문의할 수 있습니다. 귀하의 자녀가 16세가 되면 레지스트리등록소는 연구진 병원 의사에게 연구대상자가 해당 청소년이 레지스트리등록소에 남아 있기를 원하는지 여부를 확인하라는 알림을 보냅니다.

### 영향을 받은 제 자녀는 아직 매우 어렵습니다. 이것이 제 자녀가 연구에 참여를 원하는 것인지 어떻게 알 수 있습니까?

때로는 자녀를 대신하여 결정하는 것이 어려울 수 있습니다. 모든 정보는 귀하 또는 귀하의 자녀가 원할 경우 언제든지 레지스트리에서 제거될 수 있습니다 다음에 기억하십시오. 귀하의 자녀 는 186세가 될 때까지 기다릴 필요가 없으며 더 이른 나이에 도 참여 여등록부에 대해 논의할 수 있습니다. 또한 병원의 현지 관행 및 규정에 따라 더 이른 나이에 동의를 제공할 수도 있습니다.

### 반드시 참여해야 하나요?

아닙니다. 동의서를 제출하지 않으면 연구진 병원 의사는 귀하의 정보들과 레지스트리에 정보를 저장하거나 공유하는 것을 원하지 않는다고 간주할 것입니다. 자녀의 치료상태 관리는 연구 참여 여부에 아무런 귀하의 결정에 영향을 받지 않습니다.

### 참여자가 될 경우 연구는 편 데이터가 레지스트리에 포함되면 어떻게 진행됩니까?

성명, 주소 및 병원 등록 번호 등의 개인정보가 기록되지 않기 때문에 자녀와 연락할 수 없습니다. 자녀의 의사와 그 팀만이 레지스트리의 데이터를 병원 기록에 연결할 수 있으므로 귀하에게 연락할 수 있습니다. 데이터를 제공받은 연구원을 포함하여 그 누구도 레지스트리에서 귀하를 식별할 수 없습니다. 새로운 요법의 효과를 이해하기 위해 병원 의사는 레지스트리-에 소량의 데이터를 입력할 것이며 여기에는 생년월일이 포함됩니다. GloBE-Reg 웹사이트를 방문하여 포함될 모든 데이터의 세부 정보를 볼 수 있습니다. 귀하의 자녀가 레지스트리등록소에

포함되도록 선택한 경우 ~~등록소에~~ 입력된 귀하의 세부 정보를 볼 수 있도록 선택할 수도 있습니다. 또한 레지스트리등록소는 종종 한자가 보고한 결과라고 하는 상태에 대한 귀하와 귀하 자녀의 경험을 직접 입력할 수 있는 옵션도 제공합니다. 레지스트리에 대한 액세스 권한을 얻으려면 이메일 주소를 제공해야 합니다. 또한 자녀의 세부 정보가 사용된 연구에 대해 병원 의사 또는 레지스트리등록소에서 확인할 수 있습니다. 레지스트리Registry는 장기적인 결과를 보기 위해 설계되었기 때문에 등록된 사람이 사망한 후에도 데이터는 무기한 저장됩니다.

### 레지스트리에서 수집된 정보는 어떻게 됩니까?

- 레지스트리에서 수집된 정보데이터는 연구를 수행하거나 새로운 연구를 개발하는 데 사용될 수 있습니다.
- 연구 결과는 의학 저널에 게재되어 전 세계의 의료다른 전문가와 환자들에게 도움이 될도 혜택을 볼 수 있습니다.
- 이 정보데이터는 기존 치료법의 이점을 평가하고 새로운 치료법을 개발하는 데 도움이 됩니다.

### 정보가 비밀로 유지됩니까?

자녀의 참여 여부는 엄격하게 비밀로 유지되며 모든 정보는 매우 안전한 전자 시스템을 통해 처리됩니다. 시스템은 암호로 보호되며 레지스트리에 직접 관련된 사람만 접근 액세스할 수 있습니다. 레지스트리등록소는 이름, 주소 및 지역 병원 등록 번호에 대한 정보를 수집하지 않습니다는다는 점을 기억하십시오.

### 레지스트리의 불이익이나 가능한 단점과 위험성은 무엇입니까?

우리가 볼 수 있는 레지스트리에 포함되는 데 따른 불이익은 없습니다. 귀하 또는 귀하 자녀의 병원 의사는 레지스트리를 사용하기 위해 비용을 지불할 필요가 없습니다. 귀하가 요청 그렇게 하도록 선택하지 않는 한 레지스트리는 귀하에게 연락을 하지 않을 것입니다.

### 레지스트리의 가능한 이점은 무엇입니까?

본 연구의 레지스트리The Registry는 과학자와 의사가 희귀 질환에 대한 이해를 높이고 환자사람들에게 최상의 치료를 제공하도록 돕기 위해 고안되었습니다. 레지스트리등록소는 또한 귀하에 대한 임상로부터 직접 정보를 수집 하여할 것이며 이를 통하여 질환에 대한 귀하의 의사의 상태가 귀하의 자녀에게 어떤 영향을 미치는지에 대한 이해를 향상시킬 것입니다. 귀하가 제공한 정보에 따라 귀하의 의사가 귀하와 자녀의 상태에 대해 더 자세히 논의하기를 요청할 수 있습니다.

### 레지스트리에 기록된 내 정보기록에 접근 액세스할 수 있습니까?

예, 데이터를 입력한 병원 의사를 통해 직접 액세스를 정렬할 수 있으며 레지스트리에 접속하여 임상사 정보를 직접 볼 수 있습니다. 이 정보를 변경하고 싶거나 더 자세히 알아보려면 병원 의사에게 문의하십시오. 레지스트리-에서 직접 자녀의 정보를 보려면 이메일을 제공해야 합니다.

### 마음이 바뀌거나 문의가불만이 있거나 피드백을 제공하고 싶은 경우 누구에게 문의해야 합니까?

레지스트리등록소에서 자녀의 특정 세부 정보를 제거하려면 이 설명문정보 시트의 마지막 끝에 있는 주소를 통해 연구진자녀의 병원 의사 또는 GloBE-Reg 팀에 직접 연락할 수 있습니다. 귀하가 본 연구에 대해 접근하거나 치료받은 방식에 대해 문의가불만이 있는 경우 연구책임자에게 지역 보건 서비스 불만 처리 절차를 통해 불만을 제기 문의할 수도 있습니다. 자녀의 병원 의사나 가정의가 이에 대해 조언해 줄 수 있습니다. 또한 이 설명문의 하단정보 시트 끝에 있는 주소를 통해 GloBE-Reg 팀에 직접 연락할 수도 있습니다. 팀은 귀하의 의견을 매우 기다리고 있으므로 의견이 있으면 언제든지 연락해 주십시오.

### 누가 GloBE-Reg의 활동을 검토 합했습니까?

처음에 GloBE-Reg의 활동은 여러 국제 과학 학회 및 제약 회사에서 검토했습니다. 이러한 사회 및 회사는 데이터 액세스 위원회를 포함한 위원회를 통해 GloBE-Reg에 대한 지속적인 검토 및 의견 입력을 제 시공합니다. 모든 위원회에 대한 자세한 내용은 GloBE-Reg 웹사이트에서 확인할 수 있습니다. 5년마다 레지스트리는 5년마다 UK National Research Ethics Service와 Greater Glasgow & Clyde National Health Service Board의 Information Governance Office에서 검토합니다. 2022년에 마지막으로 검토되었습니다.

### GloBE-Reg는 어디에 기반을 두고 있으며 어떻게 자금을 조달합니까?

Globe-Reg 프로젝트는 글래스고 대학의 희소질환-조건 사무소에서 관리합니다. 본 사무소는 15년 이상 희귀 질환에 대한 국제 레지스트리등록소를 조직 하고 운영 하고 조정한 경험이 있습니다. 처음에 GloBE-Reg



프로젝트는 제약 회사인 Novo Nordisk로부터 자금을 받았습니다. 프로젝트를 계속하기 위해 GloBE-Reg는 연구진원들에게도 수수료를 부과할 수 있습니다.

### 본 연구에 참여하려면 어떻게 해야 하나요?

레지스트리등록부에 정보를 입력하는 것이 귀하의 상황에 적합한지 의사와 상의 하고 첨부된 동의서를양식을 작성하십시오. 나중에 마음이 바뀌면 언제든지 연구책임자병원 의사에게 레지스트리에서 정보를 제거하도록 요청할 수 있습니다.

### 자세한 내용은 다음 연락처로 문의하십시오 .

- 병원의 연구책임자지역 전문의에게 문의하십시오.
- GloBE-Reg 웹사이트( <https://globe-reg.net/> )를 방문하여 추가 소식을 구독하십시오.
- GloBE-Reg 팀에 문의하십시오 - [info@globe-reg.net](mailto:info@globe-reg.net)

글래스고 대학교 회귀-질환 사무소, 글래스고  
영국, 전화: +44 141 451 5843