

# GloBE-Reg

## Informatiebrochure voor volwassenen

### Wat is het GloBE-Reg register?

GloBE-Reg is een internationale registratie van kinderen en jongeren met een zeldzame aandoening waarvoor zij een nieuwe therapie starten. Het project is in 2022 van start gegaan en heeft tot doel patiënten, beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg, onderzoekers en de industrie te helpen de korte- en langetermijnresultaten van de nieuwe therapie te begrijpen. Ga voor meer informatie over GloBE-Reg naar de website op <https://globe-reg.net/>.

### Wat is een register?

Een register is vergelijkbaar met een medische database die een reeks medische dossiers bevat. Registraties worden tegenwoordig heel vaak gebruikt door artsen en wetenschappers om onderzoek te doen naar zeldzame aandoeningen. Door onze kennis en ervaringen bij mensen met zeldzame aandoeningen te combineren, kunnen registraties ons begrip van deze aandoeningen en de zorg voor alle getroffen personen verbeteren.

### Wat is het doel van het register?

De informatie die door het register wordt verzameld, wordt routinematig door uw arts verzameld als onderdeel van de klinische zorg. Het doel van het register is om alle gebruikers aan te moedigen deze informatie in alle ziekenhuizen op dezelfde manier te verzamelen en deze informatie vervolgens te delen met onderzoekers in kader van wetenschappelijk onderzoek. Deze onderzoekers kunnen artsen en wetenschappers zijn, volksgezondheids- of overheidsorganisaties, andere registers van zeldzame aandoeningen, de farmaceutische industrie en patiëntenorganisaties zijn. Deze onderzoekers moeten worden goedgekeurd door GloBE-Reg voordat ze de gecodeerde gegevens kunnen inzien. U kunt uw ziekenhuisarts vragen om u te laten zien welke informatie wordt opgeslagen en u kunt ook meer informatie vinden op <https://globe-reg.net/>.

### Waarom ben ik benaderd?

De ziekenhuisarts die voor u zorgt en die vermeld staat aan het einde van deze bijsluiters, is een goedgekeurde gebruiker van het register en heeft u deze informatie verstrekt. Het register staat open voor al diegenen met een zeldzame aandoening die hun hormonen of botgezondheid aantast en beginnen met een nieuwe vorm van therapie voor deze aandoening. Een informatiebrochure voor jongeren kan ook ter beschikking worden gesteld via uw behandelend arts.

### Moet ik meedoen?

Nee. Als u het toestemmingsformulier niet terugstuurt, gaat uw ziekenhuisarts ervan uit dat u niet wilt dat de informatie wordt opgeslagen en gedeeld in het register. Uw zorg in het ziekenhuis wordt niet beïnvloed door uw beslissing.

### Als ik deelneem, wat gebeurt er dan als de gegevens in het register worden opgenomen?

De registergebruikers kunnen geen contact met u opnemen omdat naam, adres en ziekenhuisnummer niet worden geregistreerd in het register. Alleen uw ziekenhuisarts en zijn/haar team kunnen contact met u opnemen aangezien zij als enige de gegevens in het register kunnen koppelen aan uw patiëntendossier. Niemand anders, ook niet de onderzoekers aan wie de gegevens worden verstrekt in kader van onderzoek, zal u kunnen identificeren op basis van de gegevens. Om de effecten van de nieuwe therapie te begrijpen, zal uw ziekenhuisarts een kleine hoeveelheid gegevens in het register invoeren, waaronder uw geboortedatum. U kunt de GloBE-Reg-website bezoeken om te bekijken welke gegevens zullen worden opgenomen. Als u ervoor kiest om in het Register te worden opgenomen, kunt u er ook voor kiezen om uw eigen gegevens in te zien zoals deze in het Register zijn ingevoerd. Daarnaast biedt het register u ook de mogelijkheid om uw eigen ervaring met uw aandoening in te voeren, ook wel door de *patiënt gerapporteerde uitkomsten* genoemd. Om toegang te krijgen tot het register, moet u een e-mailadres opgeven. Ook kunt u bij uw behandelend ziekenhuisarts nagaan in welke onderzoeken uw gegevens zijn gebruikt. Aangezien het register is ontworpen om naar resultaten op lange termijn te kijken, worden de gegevens voor onbepaalde tijd bewaard, zelfs nadat de geregistreerde persoon is overleden.

### Wat gebeurt er met de informatie die in het register wordt verzameld?

- De in het register verzamelde gegevens kunnen worden gebruikt om onderzoek uit te voeren of nieuwe onderzoeksstudies te ontwikkelen
- De resultaten van de onderzoeken zullen in medische tijdschriften worden gepubliceerd, zodat ook andere professionals en patiënten over de hele wereld hiervan kunnen leren

- De gegevens zullen helpen bij het beoordelen van de effecten van bestaande therapieën en bij de ontwikkeling van nieuwe therapieën

### Wordt de informatie vertrouwelijk gehouden?

Uw deelname wordt strikt vertrouwelijk gehouden en alle informatie wordt behandeld via zeer veilige elektronische systemen. Het systeem wordt met een wachtwoord beveiligd en alleen degenen die direct betrokken zijn bij het register hebben toegang. Houd er rekening mee dat het register geen informatie verzamelt over namen, adressen en lokale ziekenhuisnummers.

### Wat zijn de mogelijke nadelen en risico's van het register?

Er zijn geen nadelen aan opname in het register die we momenteel kunnen voorzien. U of uw ziekenhuisarts hoeft niet te betalen om het register te gebruiken. Het register neemt alleen contact met u op als u daarvoor hebt gekozen.

### Wat zijn de mogelijke voordelen van het register?

Het register is ontworpen om wetenschappers en artsen te helpen hun begrip van zeldzame aandoeningen te verbeteren en mensen de beste zorg te bieden. Het register zal ook informatie rechtstreeks van uzelf verzamelen en dit zal uw arts een beter inzicht geven in de gevolgen van de aandoening voor u. Het is mogelijk dat uw arts, op basis van de informatie die u verstrekt, uw toestand in meer detail met u wil bespreken.

### Kan ik mijn eigen dossier inzien?

Ja. U regelt zelf toegang via de behandelende ziekenhuisarts die de gegevens heeft ingevoerd en u kunt de gegevens direct inzien in het Register. Als u iets in deze informatie wilt wijzigen of meer wilt weten, neem dan contact op met uw ziekenhuisarts. Houd er rekening mee dat als u de informatie rechtstreeks in het register wilt bekijken, u ons uw e-mailadres moet verstrekken.

### Als ik van gedachten verander, een klacht heb of feedback wil geven, tot wie kan ik me dan wenden?

Als u uw gegevens uit het register wilt verwijderen, kunt u rechtstreeks contact opnemen met uw ziekenhuisarts of het GloBE-Reg-team via het adres aan het einde van dit informatieblad. Als u ontevreden bent over enig aspect van de manier waarop u bent benaderd of behandeld, kunt u ook een klacht indienen via de klachtenprocedure van uw plaatselijke gezondheidsdienst. Uw ziekenhuisarts of uw huisarts kan u hierover adviseren. Daarnaast kunt u ook rechtstreeks contact opnemen met het GloBE-Reg-team via het adres aan het einde van dit informatieblad. Het team wil heel graag van u horen, dus neem gerust contact met hen op als u opmerkingen heeft.

### Wie beoordeelt de activiteit van GloBE-Reg?

Bij de aanvang werden de activiteiten van GloBE-Reg beoordeeld door verschillende internationale wetenschappelijke genootschappen en farmaceutische bedrijven. Deze verenigingen en bedrijven leveren doorlopende beoordeling en input in GloBE-Reg via haar commissies, waaronder de Data Access Committee. Meer informatie over alle commissies is beschikbaar op de GloBE-Reg-website. Elke 5 jaar wordt het register ook beoordeeld door de Britse National Research Ethics Service en het Information Governance Office van de Greater Glasgow & Clyde National Health Service Board. Het is voor het laatst herzien in 2022.

### Waar is GloBE-Reg gebaseerd en hoe wordt het gefinancierd?

Het GloBE-Reg-project wordt beheerd vanuit het Office for Rare Conditions van de Universiteit van Glasgow. Het bureau heeft al meer dan 15 jaar ervaring met het runnen en coördineren van internationale registers voor zeldzame aandoeningen. Bij de start ontving het GloBE-Reg-project financiering van Novo Nordisk, een farmaceutisch bedrijf. Om het project voort te zetten. GloBE-Reg zal ook vergoedingen aan onderzoekers in rekening brengen.

### Wat moet ik doen?

Praat gewoon met uw arts om te beslissen of het in uw situatie past om de informatie in het register op te nemen en vul het bijgevoegde formulier in. U kunt later altijd van gedachten veranderen en uw ziekenhuisarts vragen om de informatie uit het register te verwijderen.

### Voor meer informatie kunt u contact opnemen met: -

- Neem contact op met uw lokale specialist in uw ziekenhuis
- Bezoek de GloBE-Reg-website ( <https://globe-reg.net/> ) en schrijf u in om verder nieuws te ontvangen.
- Neem contact op met het GloBE-Reg-team – [info@globe-reg.net](mailto:info@globe-reg.net)  
Bureau voor zeldzame aandoeningen, Glasgow, Universiteit van Glasgow  
Verenigd Koninkrijk, Tel: +44 141 451 5843