



GloBE-Reg

Foglio informativo per i partecipanti adulti

Che cos'è Globe-Reg?

GloBE-Reg è un registro internazionale di bambini e giovani adulti affetti da una condizione rara per la quale stanno iniziando una nuova terapia. Il progetto è stato lanciato nel 2022 e mira ad aiutare i pazienti, gli operatori sanitari, i ricercatori e l'industria a comprendere i risultati a breve e lungo termine della nuova terapia. Per saperne di più su GloBE-Reg, visitare il sito Web all'indirizzo <https://globe-reg.net/>.

Che cos'è un registro?

Un registro è simile a un database medico contenente una serie di cartelle cliniche. I registri sono utilizzati molto spesso al giorno d'oggi da medici e scienziati per eseguire ricerche su condizioni rare. Combinando le nostre conoscenze ed esperienze su soggetti affetti da condizioni rare, i registri possono migliorare la nostra comprensione di queste condizioni e migliorare la cura di tutte le persone colpite.

Qual è lo scopo del Registro?

Le informazioni che verranno inserite nel Registro vengono regolarmente raccolte dal medico nell'ambito dell'assistenza clinica. Lo scopo del Registro è incoraggiare tutti gli utenti a raccogliere queste informazioni allo stesso modo in tutti gli ospedali e quindi condividere queste informazioni con i ricercatori che vogliono effettuare ricerche con questi dati. Questi ricercatori possono essere medici e scienziati, sanità pubblica o organizzazioni governative, altri registri di condizioni rare, compagnie farmaceutiche e associazioni di pazienti. Questi ricercatori dovranno essere approvati da GloBE-Reg prima che vengano loro forniti dati. Puoi chiedere al tuo medico ospedaliero di mostrarti il tipo di informazioni raccolte e puoi anche saperne di più su <https://globe-reg.net/>.

Perché sono stato contattato?

Il medico ospedaliero che si prende cura di lei e che è indicato alla fine di questo opuscolo è un utente autorizzato del Registro ed è colui che le ha fornito queste informazioni. Il Registro è aperto a tutti coloro che hanno una condizione rara che coinvolge gli ormoni o la salute delle ossa e che stanno iniziando una nuova forma di terapia per questa condizione. C'è un altro opuscolo informativo che indirizzato alle persone più giovani e può chieder al suo medico se desidera leggere anche quello.

Devo partecipare?

No. Se non restituisce il modulo di consenso, il suo medico ospedaliero presumere che non desidera che le informazioni vengano archiviate e condivise nel Registro. Le sue cure in ospedale non saranno influenzate dalla sua decisione.

Se partecipo, cosa succederà quando i dati saranno inseriti nel Registro?

Gli utenti del Registro non potranno contattarla perché nome, indirizzo e numero dell'ospedale non verranno registrati. Solo il suo medico ospedaliero e il suo team potranno contattarla in quanto possono collegare i dati del Registro alle cartelle cliniche. Nessun altro, compresi i ricercatori a cui vengono forniti i dati, potrà identificarla nel Registro. Per comprendere gli effetti della nuova terapia, il suo medico ospedaliero inserirà nel Registro una piccola quantità di dati tra cui la sua data di nascita. È possibile visitare il sito Web di GloBE-Reg per visualizzare i dettagli di tutti i dati che verranno inclusi. Se sceglie di essere incluso nel Registro, può anche scegliere di visualizzare i suoi dati man mano che vengono inseriti. In aggiunta, il Registro le fornirà anche la possibilità di inserire la sua esperienza sulla sua condizione, questa viene spesso definita come "outcome riportato dal paziente". Per ottenere l'accesso al Registro sarà necessario fornire un indirizzo di posta elettronica. Può anche informarsi tramite il suo medico ospedaliero o tramite il Registro sugli studi in cui i suoi dati sono stati utilizzati. Poiché il Registro è concepito per esaminare i risultati a lungo termine, i dati devono essere archiviati a tempo indeterminato anche dopo la morte della persona registrata.

Cosa accadrà alle informazioni raccolte nel Registro?

- I dati raccolti nel Registro potrebbero essere utilizzati per eseguire ricerche o sviluppare nuovi studi di ricerca
- I risultati degli studi saranno pubblicati su riviste mediche in modo che anche altri professionisti e pazienti in tutto il mondo possano trarne beneficio
- I dati aiuteranno a valutare i benefici delle terapie esistenti e aiuteranno lo sviluppo di nuove terapie

Le informazioni saranno mantenute riservate?



La sua partecipazione sarà mantenuta strettamente confidenziale e tutte le informazioni saranno gestite attraverso sistemi elettronici molto sicuri. Il sistema sarà protetto da password e vi potranno accedere solo coloro che sono direttamente coinvolti con il Registro. Si ricorda che il Registro non raccoglie informazioni su nomi, indirizzi e numeri di ospedali locali.

Quali sono i possibili svantaggi e rischi del Registro?

Non ci sono svantaggi nell'essere inclusi nel Registro per quanto ci risulti. Lei e il suo medico ospedaliero non dovrete pagare per utilizzare il Registro. Non sarà contattato dal Registro a meno che non lo abbia indicato.

Quali sono i possibili vantaggi del Registro?

Il Registro è progettato per aiutare scienziati e medici a migliorare la loro comprensione delle condizioni rare e fornire una migliore assistenza alle persone. Il Registro raccoglierà anche informazioni direttamente tramite lei e questo migliorerà la comprensione da parte dei suoi medici di come la condizione la colpisce. È possibile che, sulla base delle informazioni fornite, il suo medico voglia discutere con lei la sua condizione in modo più dettagliato.

Posso accedere alla mia sezione del Registro?

Sì. Potrà accedere tramite il medico ospedaliero che ha inserito i dati e visualizzare direttamente le sue informazioni. Se desidera modificare una qualsiasi di queste informazioni o vuole saperne di più, chiedi al suo medico ospedaliero. Ricordi che se desidera visualizzare le informazioni inserite nel Registro, dovrà fornirci la sua e-mail.

Se cambio idea, ho un reclamo o voglio fornire un feedback, a chi mi rivolgo?

Se desidera rimuovere i suoi dati dal Registro, può contattare il suo medico ospedaliero o direttamente il team di GloBE-Reg, tramite l'indirizzo riportato alla fine di questa informativa. Se non è soddisfatto di qualsiasi aspetto, della modalità in cui è stato contattato o trattato, può anche sporgere reclamo tramite la procedura di reclamo del suo servizio sanitario locale. Il suo medico ospedaliero o il suo medico di famiglia sapranno consigliarla in merito. Inoltre, può anche contattare direttamente il team GloBE-Reg attraverso l'indirizzo alla fine di questa scheda informativa. Il team è molto interessato alla sua opinione, quindi non esiti a contattarci per qualsiasi commento.

Chi controlla l'attività di GloBE-Reg?

All'inizio, le attività di GloBE-Reg sono state esaminate da diverse società scientifiche internazionali e aziende farmaceutiche. Queste società e le aziende forniscono revisioni e input continui a GloBE-Reg attraverso i suoi comitati, incluso il comitato per l'accesso ai dati. Ulteriori dettagli su tutti i comitati sono disponibili sul sito web di GloBE-Reg. Ogni 5 anni, il Registro viene revisionato anche dal National Research Ethics Service del Regno Unito e dall'Information Governance Office presso il Greater Glasgow & Clyde National Health Service Board. L'ultima revisione risale al 2022.

Dove ha sede GloBE-Reg e come viene finanziato?

Il progetto GloBE-Reg è gestito dall'Office for Rare Conditions presso l'Università di Glasgow. L'Ufficio ha un'esperienza nella gestione e nel coordinamento di registri internazionali di malattie rare di oltre 15 anni. All'inizio, il progetto GloBE-Reg ha ricevuto finanziamenti da Novo Nordisk, un'azienda farmaceutica. Per continuare il progetto, GloBE-Reg addebiterà anche dei costi ai ricercatori.

Cosa devo fare?

Parli con il suo medico per decidere se inserire le informazioni nel Registro e completare il modulo allegato. Può sempre cambiare idea in seguito e chiedere al suo medico ospedaliero di rimuovere le informazioni dal Registro.

Per ulteriori informazioni potete contattare:-

- Contatti il suo specialista locale presso il suo ospedale
- Visiti il sito Web di GloBE-Reg (<https://globe-reg.net/>) e si iscriva per ricevere ulteriori notizie.
- Contatti il team di GloBE-Reg – info@globe-reg.net

Ufficio per le malattie rare, Glasgow, Università di Glasgow
Regno Unito, Tel: +44 141 451 5843