

Informatieblad voor ouders van deelnemende kinderen

Wat is GloBE-Reg?

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 verzameld door de arts van uw kind. Het doel van het register is om alle gebruikers aan te moedigen deze informatie overal op dezelfde manier te verzamelen en deze informatie vervolgens te delen met onderzoekers die met deze data onderzoek willen doen. 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 toegang tot de gecodeerde gegevens krijgen. U kunt de ziekenhuisarts van uw kind 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 van uw kind 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. Wanneer uw kind 16 jaar wordt, stuurt het register een herinnering naar de ziekenhuisarts om na te gaan of de jongere in het register wil blijven.

Mijn kind is nog erg jong - hoe weet ik of mijn kind zal willen deelnemen?

Soms kan het moeilijk zijn om namens uw kind te beslissen. Houd er rekening mee dat alle informatie op elk moment door u of uw kind uit het register kan worden verwijderd. Uw kind hoeft hiervoor niet te wachten tot de leeftijd van 16 jaar en u kunt steeds uw deelname aan het register bespreken.

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. De zorg voor uw kind 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 opnemen met u of uw kind omdat de naam, het adres en het ziekenhuisnummer niet worden geregistreerd. Alleen de arts van uw kind en zijn/haar team kunnen contact met u opnemen aangezien zij als enigen de gegevens kunnen koppelen aan de ziekenhuisgegevens. Niemand anders, ook niet de onderzoekers aan wie de gegevens worden verstrekt, zal uw kind 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 de geboortedatum. U kunt de GloBE-Reg-website bezoeken om de details te bekijken van alle gegevens die zullen worden opgenomen. Als u ervoor kiest om uw kind in het register te laten opnemen, kunt u er ook voor kiezen om uw eigen gegevens in te kijken zoals deze in het register zijn ingevoerd. Daarnaast biedt het register u ook de mogelijkheid om de eigen ervaring van u en uw kind met de aandoening in te voeren, ook wel de *patiënt gerapporteerde uitkomsten* genoemd. Om toegang te krijgen tot het register, moet u een e-mailadres opgeven. Ook kunt u bij uw ziekenhuisarts nagaan in welke onderzoeken de gegevens van uw kind werden 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?

De deelname van uw kind wordt strikt vertrouwelijk gehouden en alle informatie wordt verwerkt 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 dat we kunnen zien. U of de ziekenhuisarts van uw kind 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 verzamelt ook rechtstreeks informatie van uw kind en dit zal uw arts een beter inzicht geven in de manier waarop de aandoening uw kind beïnvloedt. Het is mogelijk dat uw arts op basis van de door u verstrekte informatie de toestand van uw kind nader met u wil bespreken.

Kan ik mijn eigen dossier inzien?

Ja. U regelt zelf toegang via de 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 behandelend ziekenhuisarts. Houd er rekening mee dat als u de informatie van uw kind rechtstreeks in het register wilt bekijken, u ons uw e-mailadres moet geven.

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

Als u de gegevens van uw kind uit het register wilt verwijderen, kunt u rechtstreeks contact opnemen met de ziekenhuisarts van uw kind of met 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. De ziekenhuisarts of huisarts van uw kind 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 heeft de activiteit van GloBE-Reg beoordeeld?

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, zal GloBE-Reg ook vergoedingen aanrekenen aan onderzoekers.

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

Bureau voor zeldzame aandoeningen, Glasgow, Universiteit van Glasgow
Verenigd Koninkrijk, Tel: +44 141 451 5843