



GloBE-Reg

Foglio informativo per i genitori dei bambini partecipanti

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 di suo figlio/a nell'ambito dell'assistenza clinica. Lo scopo del Registro è quello di incoraggiare tutti gli utenti a raccogliere queste informazioni allo stesso modo ovunque e quindi di 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, aziende farmaceutiche e associazioni di pazienti. Questi ricercatori dovranno essere approvati da GloBE-Reg prima che vengano forniti dati. Può chiedere al medico ospedaliero di suo/a figlio/a di mostrarle il tipo di informazioni memorizzate e può anche saperne di più su <https://globe-reg.net/>.

Perché sono stato contattato?

Il medico ospedaliero che si prende cura del suo bambino/a e che è indicato alla fine di questo foglio illustrativo 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 può essere adatto a una persona più giovane e può chiedere al tuo medico se desidera leggere anche quello. Quando tuo figlio raggiungerà l'età di 16 anni, il Registro invierà un promemoria al medico ospedaliero per verificare se il/la giovane desidera rimanere nel Registro.

Il mio/a bambino/a è ancora molto piccolo/a – come faccio a sapere che questo è ciò che desidera mio figlio/a?

A volte può essere difficile decidere per conto del/della proprio/a figlio/a. Ricordiamo che tutte le informazioni possono essere rimosse dal Registro in qualsiasi momento da lei o da suo/a figlio/a. Suo/a figlio/a non deve aspettare fino al compimento dei 16 anni e potete discutere del Registro anche prima. È possibile fornire il consenso in età precoce a seconda delle procedure e delle normative locali dell'ospedale di riferimento.

Devo partecipare?

No. Se non restituisce il modulo di consenso, il suo medico ospedaliero presumerà che non desidera che le informazioni vengano archiviate e condivise nel Registro. Le cure di suo/a figlio/a non saranno influenzate dalla sua decisione.

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

Gli utenti del Registro non potranno entrare in contatto con suo/a figlio/a perché il nome, l'indirizzo e il numero dell'ospedale non verranno registrati. Solo il medico di suo/a figlio/a e il suo team potranno contattarla in quanto potranno collegare i dati del Registro alle cartelle cliniche. Nessun altro, compresi i ricercatori a cui vengono forniti i dati, potrà identificare suo/a figlio/a nel Registro. Per comprendere gli effetti della nuova terapia, il medico ospedaliero inserirà nel Registro una piccola quantità di dati tra cui la data di nascita di suo/a figlio/a. È possibile visitare il sito Web di GloBE-Reg per visualizzare i dettagli di tutti i dati che verranno inclusi. Se sceglie di includere suo/a figlio/a 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 e quella di suo/a figlio/a sulla sua condizione, questa spesso viene 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 medico ospedaliero o tramite il Registro sugli studi in cui sono stati utilizzati i dati di suo/a figlio/a. 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 partecipazione di suo/a figlio/a 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 o il medico ospedaliero di suo/a figlio/a 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 la migliore assistenza alle persone. Il Registro raccoglierà anche informazioni direttamente da lei e questo migliorerà la comprensione da parte dei medici di come la condizione colpisce suo/a figlio/a. È possibile che, sulla base delle informazioni che fornirà, il medico voglia discutere più dettagliatamente con lei le condizioni di suo/a figlio/a.

Posso accedere al mio record?

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 tuo medico ospedaliero. Ricordi che se desideri visualizzare le informazioni di suo/a figlio/a 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 dati di suo/a figlio/a dal Registro, può contattare il 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 medico ospedaliero o il medico di famiglia di suo/a figlio/a 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 tuo medico per decidere se inserire le informazioni nel Registro e completare il modulo allegato. Puoi sempre cambiare idea in seguito e chiedere al tuo medico ospedaliero di rimuovere le informazioni dal Registro.

Per ulteriori informazioni potete contattare:-

- Contatta il tuo specialista locale presso il tuo ospedale



- Visita il sito Web di GloBE-Reg (<https://globe-reg.net/>) e iscriviti per ricevere ulteriori notizie.
- Contatta 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