



# GloBE-Reg

## Arkusz informacyjny dla rodziców dzieci uczestników

### Co to jest GloBE-Reg?

GloBE-Reg to międzynarodowy rejestr dzieci i młodzieży z rzadkimi schorzeniami, z powodu których rozpoczynają nową terapię. Projekt rozpoczął się w 2022 roku i ma na celu pomóc pacjentom, pracownikom służby zdrowia, naukowcom i przemysłowi zrozumieć krótko- i długoterminowe wyniki nowej terapii. Aby dowiedzieć się więcej o GloBE-Reg, odwiedź stronę internetową pod adresem <https://globe-reg.net/>.

### Co to jest rejestr?

Rejestr jest podobny do medycznej bazy danych zawierającej szereg dokumentacji medycznej. Rejestry są obecnie bardzo często wykorzystywane przez lekarzy i naukowców do prowadzenia badań nad rzadkimi schorzeniami. Poprzez połączenie naszej wiedzy i doświadczeń w zakresie osób z rzadkimi schorzeniami, rejestry mogą poprawić nasze zrozumienie tych schorzeń i poprawić opiekę nad wszystkimi osobami dotkniętymi chorobą.

### Jaki jest cel Rejestru?

Informacje, które będą zbierane przez Rejestr, są rutynowo zbierane przez lekarza Twojego dziecka. Celem Rejestru jest zachęcenie wszystkich użytkowników do zbierania tych informacji w ten sam sposób wszędzie, a następnie udostępniania tych informacji naukowcom, którzy przeprowadzą analizę zebranych danych. Badaczami mogą być lekarze i naukowcy, organizacje zdrowia publicznego lub rządowe, inne rejestry rzadkich chorób, przemysł farmaceutyczny, a także organizacje pacjentów. Badacze ci będą musieli zostać zatwierdzeni przez GloBE-Reg, zanim otrzymają jakiegokolwiek dane. Możesz poprosić lekarza w szpitalu Twojego dziecka, aby pokazał Ci, jakie informacje są przechowywane, a więcej informacji znajdziesz na stronie <https://globe-reg.net/>.

### Dlaczego zwrócono się do mnie?

Lekarz opiekujący się Tobą lub Twoim dzieckiem, który został zaznaczony na końcu tej ulotki, jest zatwierdzonym użytkownikiem Rejestru i przekazał Ci te informacje. Rejestr jest otwarty dla wszystkich osób, które cierpią na rzadkie schorzenie, które wpływa na ich zdrowie układu hormonalnego lub zdrowie kości i które rozpoczynają nową formę terapii tego schorzenia. Istnieje inna ulotka informacyjna, która może być odpowiednia dla młodszej osoby i możesz zapytać swojego lekarza, czy chcesz ją przeczytać. Gdy dziecko osiągnie wiek 16 lat, Rejestr wyśle przypomnienie do lekarza, aby sprawdził, czy ta osoba chce pozostać w Rejestrze.

### Moje dotknięte chorobą dziecko jest jeszcze bardzo małe – skąd mam wiedzieć, że tego właśnie będzie chciało moje dziecko?

Czasami podjęcie decyzji w imieniu dziecka może być trudne. Pamiętaj, że wszystkie informacje mogą zostać usunięte z Rejestru w dowolnym momencie przez Ciebie lub Twoje dziecko. Twoje dziecko nie musi czekać, aż skończy 16 lat i możesz porozmawiać o Rejestrze we wcześniejszym wieku. Mogą również wyrazić zgodę w młodszym wieku, w zależności od lokalnych praktyk i przepisów obowiązujących w szpitalu.

### Czy muszę wziąć udział?

Nie. Jeśli nie zwrócisz formularza zgody, Twój lekarz szpitalny uzna, że nie chcesz, aby informacje były przechowywane i udostępniane w Rejestrze. Twoja decyzja nie wpłynie na opiekę nad stanem Twojego dziecka.

### Jeśli wezmę udział, co się stanie, gdy dane zostaną umieszczone w Rejestrze?

Użytkownicy Rejestru nie będą mogli nawiązać kontaktu z Twoim dzieckiem, ponieważ imię i nazwisko, adres i numer szpitala nie zostaną zapisane. Tylko lekarz twojego dziecka i jego zespół będą mogli się z tobą skontaktować, ponieważ mogą powiązać dane w Rejestrze z dokumentacją szpitalną. Nikt inny, w tym badacze, którym udostępniono dane, nie będzie w stanie zidentyfikować Cię w Rejestrze. Aby zrozumieć efekty nowej terapii, Twój lekarz szpitalny wprowadzi do Rejestru niewielką ilość danych, między innymi datę urodzenia. Możesz odwiedzić witrynę internetową GloBE-Reg, aby zapoznać się ze szczegółami wszystkich danych, które zostaną uwzględnione. Jeśli zdecydujesz się na umieszczenie swojego dziecka w Rejestrze, możesz również zdecydować się na przeglądanie własnych danych, gdy są one wprowadzane do Rejestru. Ponadto Rejestr zapewni Państwu możliwość wpisania własnych doświadczeń związanych z tą chorobą u Państwa i Państwa dziecka, często nazywanych wynikami zgłaszanymi przez pacjentów. Aby uzyskać dostęp do Rejestru, konieczne będzie podanie adresu e-mail. O badaniach, w których wykorzystano dane Twojego dziecka, możesz również dowiedzieć się od swojego lekarza

szpitalnego lub Rejestru. Ponieważ rejestr ma na celu uwzględnianie długoterminowych wyników, dane będą przechowywane przez czas nieokreślony, nawet po śmierci zarejestrowanej osoby.

### Co stanie się z informacjami zgromadzonymi w Rejestrze?

- Dane gromadzone w Rejestrze mogą być wykorzystywane do prowadzenia badań lub opracowywania nowych opracowań badawczych
- Wyniki badań zostaną opublikowane w czasopiśmie medycznych, aby mogli z nich skorzystać także inni specjaliści i pacjenci na całym świecie
- Dane pomogą ocenić korzyści z istniejących terapii i pomogą w opracowaniu nowych terapii

### Czy informacje będą traktowane jako poufne?

Udział Twojego dziecka będzie ściśle poufny, a wszystkie informacje będą przetwarzane przez bardzo bezpieczne systemy elektroniczne. System będzie chroniony hasłem, a dostęp do niego będą miały tylko osoby bezpośrednio związane z Rejestrem. Proszę pamiętać, że Rejestr nie gromadzi żadnych informacji o nazwiskach, adresach i numerach miejscowych szpitali.

### Jakie są możliwe wady i zagrożenia związane z Rejestrem?

Nie ma żadnych wad wpisania do Rejestru, które widzimy. Ty ani lekarz w szpitalu Twojego dziecka nie musicie płacić za korzystanie z Rejestru. Rejestr nie będzie się z Tobą kontaktował, chyba że tak zdecydujesz.

### Jakie są możliwe korzyści z Rejestru?

Rejestr ma na celu pomóc naukowcom i lekarzom w lepszym zrozumieniu rzadkich chorób i zapewnieniu ludziom najlepszej opieki. Rejestr będzie również zbierał informacje bezpośrednio od Ciebie, co pozwoli Twoim lekarzom lepiej zrozumieć, w jaki sposób choroba wpływa na Twoje dziecko. Możliwe, że na podstawie dostarczonych przez Ciebie informacji lekarz będzie chciał bardziej szczegółowo omówić z Tobą stan Twojego dziecka.

### Czy mogę uzyskać dostęp do własnego rekordu?

Tak. Dostęp możesz zorganizować dla siebie za pośrednictwem lekarza szpitalnego, który wprowadził dane i możesz bezpośrednio przeglądać informacje w Rejestrze. Jeśli chcesz zmienić którąkolwiek z tych informacji lub chcesz dowiedzieć się więcej, zapytaj swojego lekarza szpitalnego. Pamiętaj, że jeśli chcesz zobaczyć informacje o swoim dziecku bezpośrednio w Rejestrze, musisz podać nam swój adres e-mail.

### Jeśli zmienię zdanie, złożę skargę lub chcę przekazać opinię, do kogo mam się zwrócić?

Jeśli chcesz usunąć dane swojego dziecka z Rejestru, możesz skontaktować się bezpośrednio z lekarzem w szpitalu Twojego dziecka lub zespołem GloBE-Reg, korzystając z adresu podanego na końcu tej broszury informacyjnej. Jeśli nie jesteś zadowolony z jakiegokolwiek aspektu sposobu, w jaki się do Ciebie zwrócono lub potraktowano, możesz również złożyć skargę, korzystając z procedury składania skarg w lokalnej służbie zdrowia. Lekarz Twojego dziecka w szpitalu lub lekarz rodzinny będzie mógł Ci o tym doradzić. Ponadto możesz skontaktować się bezpośrednio z zespołem GloBE-Reg, korzystając z adresu podanego na końcu tego arkusza informacyjnego. Zespół jest bardzo chętny, aby usłyszeć od Ciebie, więc skontaktuj się z nim w sprawie jakichkolwiek komentarzy.

### Kto dokonał przeglądu działalności GloBE-Reg?

Na początku działalność GloBE-Reg była oceniana przez kilka międzynarodowych towarzystw naukowych i firm farmaceutycznych. Te stowarzyszenia i firmy zapewniają stały przegląd i wkład w GloBE-Reg za pośrednictwem swoich komitetów, w tym Komitetu ds. Dostępu do Danych. Dalsze szczegóły dotyczące wszystkich komitetów są dostępne na stronie internetowej GloBE-Reg. Co 5 lat Rejestr jest również weryfikowany przez brytyjską Narodową Służbę ds. Etyki Badań oraz Biuro Zarządzania Informacją w Radzie Narodowej Służby Zdrowia Greater Glasgow & Clyde. Ostatni przegląd był w 2022 roku.

### Gdzie ma siedzibę GloBE-Reg i jak jest finansowany?

Projekt GloBE-Reg jest zarządzany przez Biuro ds. Rzadkich Chorób na Uniwersytecie w Glasgow. Biuro posiada ponad 15-letnie doświadczenie w prowadzeniu i koordynowaniu międzynarodowych rejestrów chorób rzadkich. Na początku projekt GloBE-Reg otrzymał finansowanie od Novo Nordisk, firmy farmaceutycznej. Aby kontynuować projekt, GloBE-Reg będzie również pobierać opłaty od naukowców.

### Co mam do zrobienia?



Po prostu porozmawiaj ze swoim lekarzem, aby zdecydować, czy umieszczenie informacji w Rejestrze odpowiada Twoim okolicznościom, i wypełnij załączony formularz. Zawsze możesz później zmienić zdanie i poprosić lekarza w szpitalu o usunięcie informacji z Rejestru.

**Aby uzyskać więcej informacji, możesz skontaktować się z: -**

- Skontaktuj się z lokalnym specjalistą w swoim szpitalu
- Odwiedź witrynę GloBE-Reg ( <https://globe-reg.net/> ) i zapisz się, aby otrzymywać dalsze wiadomości.
- Skontaktuj się z zespołem GloBE-Reg – [info@globe-reg.net](mailto:info@globe-reg.net)

Biuro ds. rzadkich chorób, Glasgow, University of Glasgow  
Wielka Brytania, Tel: +44 141 451 5843