



## GloBE-Reg

### Informationsblad för föräldrar till barndeltagare

#### Vad är GloBE-Reg?

GloBE-Reg är ett internationellt register över barn och unga med ett sällsynt tillstånd som de påbörjar ny behandling för. Projektet startades 2022 och det syftar till att hjälpa patienter, vårdpersonal, forskare och industrin att förstå de kortsiktiga och långsiktiga effekterna av den nya behandlingen. Du kan ta reda på mer om GloBE-Reg genom att besöka webbplatsen på <https://globe-reg.net/>.

#### Vad är ett register?

Ett register kan liknas vid en medicinsk databas som innehåller en rad journaler. Register används mycket ofta idag av läkare och forskare för att genomföra forskning om sällsynta tillstånd. Genom att kombinera vår kunskap och erfarenheter av personer med sällsynta tillstånd, kan register förbättra vår förståelse för dessa tillstånd och förbättra vården av alla drabbade.

#### Vad är syftet med registret?

Informationen som kommer att samlas in i registret är den som samlas in rutinmässigt av ditt barns läkare på kliniken. Syftet med registret är att uppmuntra alla användare att samla in denna information på samma sätt överallt och sedan dela denna information med forskare. Dessa forskare kan vara läkare och forskare, folkhälso- eller statliga organisationer, andra register över sällsynta tillstånd, läkemedelsföretag och patientorganisationer. Dessa måste godkännas av GloBE-Reg innan de får tillgång till några uppgifter. Du kan be ditt barns läkare att visa dig vilken typ av information som läggs in och du kan också ta reda på mer på <https://globe-reg.net/>.

#### Varför har jag blivit kontaktad?

Den läkare som tar hand om dig eller ditt barn och som namnges i slutet av denna broschyr är en godkänd användare av registret och har givit dig denna information. Registret gäller alla som har ett sällsynt tillstånd som påverkar deras endokrina hälsa eller benhälsa och som startar en ny form av terapi för detta tillstånd. Det finns en informationsbroschyr riktad till yngre personer, om du vill kan fråga din läkare efter den. När ditt barn fyller 16 år skickar registret en påminnelse till läkaren för att kontrollera om den unge vill stanna kvar i registret.

#### Mitt drabbade barn är fortfarande väldigt ungt – hur vet jag att det är vad mitt barn kommer att vilja?

Ibland kan det vara svårt att bestämma sig för sitt barns räkning. Kom ihåg att all information kan tas bort från registret när som helst av dig eller ditt barn. Ditt barn behöver inte vänta tills det fyller 16 år och du kan diskutera registret vid en yngre ålder. De kan också ge sitt samtycke vid en yngre ålder beroende på lokal praxis och bestämmelser på ditt sjukhus.

#### Måste jag delta?

Nej. Om du inte returnerar samtyckesformuläret kommer din sjukhusläkare att anta att du inte vill att informationen ska lagras och delas på registret. Vården av ditt barns tillstånd kommer inte att påverkas av ditt beslut.

#### Om jag deltar, vad händer när uppgifterna finns med i registret?

Registeranvändarna kommer inte att kunna ta kontakt med ditt barn eftersom namn, adress och sjukhusnummer inte kommer att registreras. Endast ditt barns läkare och deras team kommer att kunna kontakta dig eftersom de kan koppla uppgifterna i registret till individen. Ingen annan, inte heller de forskare som fått ta del av uppgifterna, kommer att kunna identifiera dig i registret. För att förstå effekterna av den nya behandlingen kommer din läkare att lägga in specifik och definierad data i registret och vilket också inkluderar födelsedatum. Du kan besöka GloBE-Reg webbplats för att se vilka data som kommer att läggas in. Om du väljer att ditt barn inkluderas i registret kan du också välja att se uppgifterna när de förs in i registret. Dessutom kommer registret också att ge dig möjlighet att ange din och ditt barns egen upplevelse av tillståndet, ofta kallat patientrapporterade utfall. För att få tillgång till registret måste du ange en e-postadress. Du kan också få veta av din sjukhusläkare eller registret om de studier där ditt barns uppgifter har använts. Eftersom registret är utformat för undersöka långsiktiga resultat, lagras uppgifterna på obestämd tid även efter att den registrerade personen har avlidit.

#### Vad kommer att hända med informationen som samlas in i registret?

- Data som samlas in i registret kan användas för att utföra forskning eller utveckla nya forskningsstudier
- Resultaten av studierna kommer att publiceras i medicinska tidskrifter så att även andra yrkesverksamma och patienter runt om i världen kan dra nytta av det

Formatted: Not Highlight



- Uppgifterna kommer att vara till stöd för att bedöma effekten av befintliga terapier och för utvecklingen av nya terapier

#### **Kommer informationen att hållas konfidentiell?**

Ditt barns deltagande kommer att hållas strikt konfidentiellt och all information kommer att hanteras genom mycket säkra elektroniska system. Systemet kommer att vara lösenordsskyddat och endast de som är direkt involverade i registret kommer att ha tillgång. Kom ihåg att registret inte samlar in någon information om namn, adresser och lokala sjukhusnummer.

#### **Vilka är de möjliga nackdelarna och riskerna med registret?**

Det finns inga nackdelar med att vara inkluderad i registret som vi kan se. Du eller ditt barns sjukhusläkare behöver inte betala för att använda registret. Du kommer inte att kontaktas av registret om du inte har valt att göra det.

#### **Vilka är de möjliga fördelarna med registret?**

Registret är utformat för att hjälpa forskare och läkare att förbättra sin förståelse för sällsynta tillstånd och ge bästa vård till människor. Registret kommer också att samla in information direkt från dig själv och detta kommer att förbättra din läkares förståelse för hur tillståndet påverkar ditt barn. Det är möjligt att din läkare, baserat på den information du lämnar, kanske vill diskutera ditt barns tillstånd mer i detalj med dig.

#### **Kan jag få tillgång till mitt eget register?**

Ja. Du kan få åtkomst för ditt barn genom den läkare som har samlat in uppgifterna och du kan direkt se informationen i registret. Om du vill ändra något eller vill veta mer, fråga din läkare. Kom ihåg att om du vill se ditt barns information direkt i registret måste du ge oss din e-post.

#### **Om jag ändrar mig, har ett klagomål eller vill ge feedback, vem vänder jag mig till?**

Om du vill ta bort ditt barns uppgifter från registret kan du kontakta ditt barns sjukhusläkare eller GloBE-Reg-teamet direkt via adressen i slutet av detta informationsblad. Om du är missnöjd med någon aspekt av hur du har blivit kontaktad eller behandlad, kan du också klaga via din lokala patientombudsman. Ditt barns läkare eller husläkare kan ge dig råd om detta. Dessutom kan du också kontakta GloBE-Reg-teamet direkt via adressen i slutet av detta informationsblad. Teamet är mycket angeläget om att höra från dig, så vänligen kontakta dem med eventuella kommentarer.

#### **Vem har granskat verksamheten i GloBE-Reg?**

Vid starten granskades GloBE-Regs verksamhet av flera internationella vetenskapliga organisationer och läkemedelsföretag. Dessa föreningar och företag tillhandahåller löpande granskning och input till GloBE-Reg genom dess kommittéer, inklusive dataåtkomstkommittén. Mer information om samtliga kommittéer finns på GloBE-Reg hemsida. Vart femte år granskas registret också av UK National Research Ethics Service och Information Governance Office vid Greater Glasgow & Clyde National Health Service Board. Den granskades senast 2022.

#### **Var är GloBE-Reg baserat och hur finansieras det?**

Globe-Reg-projektet leds av Office for Rare Conditions vid University of Glasgow. Kontoret har erfarenhet av att driva och koordinera internationella register för sällsynta tillstånd i över 15 år. Vid starten fick GloBE-Reg-projektet finansiering från Novo Nordisk, ett läkemedelsföretag. För att fortsätta projektet kommer GloBE-Reg även att ta ut avgifter av forskare.

#### **Vad måste jag göra?**

Prata helt enkelt med din läkare för att avgöra om du har möjlighet att delta i registret och fyll i det bifogade formuläret. Du kan alltid ändra dig senare och be din läkare att ta bort informationen från registret.

#### **För mer information kan du:-**

- Kontakta din lokala specialist på ditt sjukhus
- Besök GloBE-Reg hemsida ( <https://globe-reg.net/> ) och prenumerera för att få ytterligare nyheter.
- Kontakta GloBE-Reg-teamet – [info@globe-reg.net](mailto:info@globe-reg.net)

Office for Rare Conditions, Glasgow, University of Glasgow  
Storbritannien, tel: +44 141 451 5843