



## Perguntas mais frequentes sobre o HIGR

Definições úteis relacionadas com a participação nos registos.....	3
Compreender o Registo Global de HI (HIGR).....	3
O que é um registo de doentes?.....	3
Por que razão devo aderir ao registo?.....	4
Quem é elegível para aderir ao registo?.....	4
Quais são as vantagens de aderir ao registo?.....	4
Quais são os riscos de aderir ao registo?.....	4
Posso participar a partir de qualquer país do mundo?.....	4
Em que línguas estão disponíveis os inquéritos de registo? .....	5
Que informações serão recolhidas pelo registo? .....	5
Como serão utilizadas as informações que forneço ao registo? .....	6
Quais são as minhas opções se não quiser fazer parte do registo? .....	6
Aderi ao HIGR e preenchi inquéritos quando o registo estava alojado na plataforma NORD IAMRARE. O que acontece aos meus dados agora que o registo foi transferido para o Matrix? .....	6
Aderir ao registo .....	6
O que tenho de fazer se optar por aderir ao registo? .....	6
Quanto tempo é necessário para aderir ao registo? .....	7
Quanto tempo é necessário para preencher os inquéritos? .....	7
O que devo fazer depois de ter completado todos os inquéritos? .....	7
Terei de fornecer quaisquer actualizações às informações do registo?.....	8
Posso registar-me em nome de outra pessoa, como o meu filho ou o meu cônjuge? .....	8
Posso inscrever-me em nome de alguém que já faleceu? .....	8
Posso registar-me se já tive HI mas agora estou curado? .....	8
Posso registar-me se suspeitar que tenho HI mas ainda não tiver recebido um diagnóstico formal? ....	9

Posso inscrever-me se tiver uma doença relacionada com o HI, como a síndrome de Beckwith-Wiedemann?.....	9
O meu médico tem de estar envolvido ou dar autorização para eu aderir a este registo? .....	9
E se eu mudar de ideias depois de aderir ao registo? .....	9
Inscrevi-me no HIGR em nome do Participante quando ele era criança. Como é que transfiro a conta de registo para o Participante depois de ele fazer 18 anos? .....	9
Custos e indemnizações .....	9
Serei compensado por fazer parte deste registo?.....	9
Terei algum custo para fazer parte deste registo? .....	10
Armazenamento de dados, privacidade e confidencialidade.....	10
Quem terá acesso às minhas informações no registo? .....	10
As minhas informações serão partilhadas com alguém? .....	10
Que medidas são tomadas para proteger a minha privacidade?.....	10
O que são dados não identificados? O que são dados agregados?.....	10
Onde está alojado o registo? .....	11
Quem supervisiona o registo? .....	12
A quem pertencem os dados do registo? .....	12
Quem financia o registo? .....	12
O que acontece aos meus dados se me retirar do registo? .....	12
Oportunidades de ensaios clínicos .....	12
O HIGR é um ensaio clínico? .....	12
Serei contactado sobre futuras oportunidades de investigação? .....	12
Quero participar num ensaio clínico. Se me registar, isso é garantido? .....	13
Outras perguntas .....	13
Posso partilhar os dados do meu registo com o meu prestador de cuidados de saúde? .....	13
Que tipo de apoio ou recursos estão disponíveis para os Participantes? .....	13
Posso indicar outras pessoas para aderirem ao registo? .....	13
O que acontece se me esquecer das minhas credenciais de início de sessão?.....	14
Como posso contribuir para melhorar o registo?.....	14
Tenho mais perguntas.....	14
Quem devo contactar se tiver mais perguntas? .....	14
Quem devo contactar se tiver uma queixa?.....	14

## Definições úteis relacionadas com a participação nos registos

- **HIGR** - designação abreviada do Registo Global HI
- **Participante** - a pessoa diagnosticada ou suspeita de ter hiperinsulinismo congénito (HI)
- **Cuidador** - o pai/mãe ou outra pessoa autorizada que cuida do Participante
- **Representante Legalmente Autorizado (LAR)** - a pessoa que está legalmente autorizada a dar o consentimento para participar na investigação em nome de alguém que não pode dar o seu próprio consentimento
- **Inquéritos aos Participantes** - inquéritos de registo que recolhem informações sobre o Participante. As informações podem ser introduzidas pelos próprios Participantes, se estes estiverem em condições de dar o seu consentimento, ou pelo seu prestador de cuidados
- **Inquéritos aos prestadores de cuidados** - inquéritos de registo que recolhem informações sobre as experiências do prestador de cuidados com o Participante
- **Consentimento informado** - trata-se de um processo em que o utilizador é informado sobre o objetivo, os riscos e os benefícios de participar neste registo. É livre de decidir se quer participar no registo e pode mudar de ideias e retirar o seu consentimento de participação em qualquer altura.
- **Desidentificação** - trata-se de um processo em que todas as informações susceptíveis de o identificar, como o seu nome, data de nascimento, morada, etc., são eliminadas dos dados. Esta medida é tomada para garantir a sua privacidade.
- **Agregado** - este é o processo no qual os dados de Participantes individuais são combinados para fornecer um resumo de todos os Participantes, como a média ou o número total.
- **Promotor do estudo** - a organização que é responsável pelo início, gestão e financiamento do registo e por garantir que este cumpre os regulamentos e normas adequados. A Congenital Hyperinsulinism International (CHI) é o promotor do Registo Global HI.
- **Registry Steering Committee (Comité de Direção do Registo)** - um conjunto de representantes internacionais da HI que fornecem supervisão e conhecimentos especializados para a conceção e funcionamento do registo do ponto de vista do doente, dos pais e dos profissionais clínicos [<https://congenitalhi.org/hi-gr-steering-committee/>].
- **Institutional Review Board (IRB)** - um grupo diversificado de indivíduos qualificados que foram formalmente designados para rever a investigação, de modo a assegurar a proteção dos direitos e do bem-estar dos Participantes na investigação. Para o efeito, os IRBs utilizam um processo de grupo para rever os protocolos de investigação e materiais relacionados (por exemplo, documentos de consentimento informado e brochuras do investigador).

## Compreender o Registo Global de HI (HIGR)

### O que é um registo de doentes?

Um registo de doentes é uma forma organizada de recolher informações sobre um grupo de indivíduos com a mesma doença ou doenças relacionadas. O Registo Global HI contém uma série de inquéritos concebidos para recolher informações sobre vários aspectos do diagnóstico e da vida com hiperinsulinismo.

### Por que razão devo aderir ao registo?

Pode contribuir para a investigação do HI aderindo ao registo. Os investigadores podem utilizar os dados do registo para compreender melhor a doença, o que pode levar a avanços no reconhecimento, gestão ou novos tratamentos da HI.

### Quem é elegível para aderir ao registo?

Qualquer pessoa que:

- Foi diagnosticado com HI
- Suspeita-se que tem HI
- Anteriormente teve HI e agora está curado

Não existe uma idade mínima ou máxima para participar no registo. Os indivíduos com HI com mais de 18 anos e capazes de consentir podem criar a sua própria conta de registo e os prestadores de cuidados podem criar uma conta em nome do seu filho ou de um adulto incapaz de consentir. Os prestadores de cuidados também podem aderir ao registo em nome de um indivíduo com HI que tenha falecido.

### Quais são as vantagens de aderir ao registo?

As doenças raras, como a HI, são difíceis de estudar porque não existem muitas pessoas com a doença e estão geralmente espalhadas por todo o mundo, o que torna difícil a recolha de dados para investigação ou ensaios clínicos. O Registo Global do HI está disponível online, pelo que pode participar e contribuir para a investigação do HI a partir de qualquer parte do mundo.

A participação no registo ajuda a aumentar o nosso conhecimento sobre a doença, os resultados e as práticas de gestão clínica. Os investigadores podem utilizar os dados do registo para compreender melhor o HI. A existência de um registo disponível de informações sobre o HI pode ajudar a acelerar a investigação, o que poderá eventualmente ajudar os investigadores a saber se ou como os tratamentos funcionam, ajudar os profissionais de saúde a melhorar a forma como tratam a doença e, eventualmente, conduzir a uma cura.

Os Participantes no registo podem receber informações sobre oportunidades de participar noutras investigações ou ensaios clínicos, bem como informações sobre avanços médicos e formas de se ligarem a outras pessoas na comunidade de doentes com HI.

### Quais são os riscos de aderir ao registo?

O risco de participar no registo é mínimo. Poderá sentir-se desconfortável ao responder a algumas das perguntas do inquérito sobre o seu historial médico, mas não é obrigado responder a nenhuma pergunta que não queira. Tal como acontece com qualquer outra atividade baseada na Internet, existe um risco possível, mas improvável, de violação do sistema de registo ou de utilização indevida dos seus dados. Dispomos de protecções para proteger a sua privacidade e reduzir o risco de uma violação de dados.

### Posso participar a partir de qualquer país do mundo?

Sim, encorajamos toda a gente a participar a partir de qualquer parte do mundo.

### Em que línguas estão disponíveis os inquéritos de registo?

Todos os inquéritos de registo estão atualmente disponíveis em inglês. O espanhol e o alemão estarão disponíveis no final de 2023, e o italiano, o português, o francês e o coreano estarão disponíveis em 2024. Esperamos acrescentar outras línguas no futuro.

### Que informações serão recolhidas pelo registo?

Os inquéritos de registo recolhem informações sobre a história familiar de HI do Participante e informações médicas, tais como sintomas, medicamentos, monitorização da glicose, história cirúrgica e resultados de testes genéticos. Existem também dois inquéritos sobre a qualidade de vida (um para os Participantes com mais de 14 anos e outro para os prestadores de cuidados) que recolhem informações sobre os sentimentos dos Participantes e dos prestadores de cuidados em relação à vida com HI.

Os 13 inquéritos de base do registo são:

Nome do inquérito	Objetivo
1. Contacto e dados demográficos	Recolhe o seu método de contacto preferido.
2. MaxHIGR	Autorizar (opcional) o pessoal do registo a contactar o médico do Participante para preencher um inquérito médico denominado MaxHIGR. O MaxHIGR recolhe informações relacionadas com o seu HI a partir dos seus registos médicos, tais como valores laboratoriais na altura do diagnóstico, resultados de testes genéticos e detalhes de quaisquer cirurgias. Esta informação gerada pelo médico complementa as respostas do HIGR relatadas pelo paciente.
3. Monitorização e gestão da glicose	Recolhe informações sobre os métodos de monitorização da glucose, os obstáculos ao acesso aos dispositivos de monitorização e a estabilidade geral da glucose no sangue.
4. Diagnóstico	Recolhe informações sobre os diferentes aspectos da investigação médica que conduzem a um diagnóstico de HI, incluindo história familiar, testes genéticos e imagiologia.
5. Outros problemas de saúde	Recolhe informações sobre outras condições médicas que podem estar associadas ao HI, como a epilepsia, a diabetes e a insuficiência pancreática.
6. Gestão de medicamentos	Recolhe informações sobre medicamentos passados e actuais, efeitos secundários e questões de acesso.
7. Dieta e alimentação	Recolhe informações sobre métodos passados e actuais de alimentação e questões relacionadas com a alimentação.
8. Desenvolvimento	Recolhe informações sobre marcos de desenvolvimento, complicações e terapias.
9. Gestão cirúrgica	Recolhe informações sobre a cirurgia pancreática e os seus resultados.
10. Gravidez	Recolhe informações sobre a gravidez e a saúde da mãe biológica e sobre a saúde do Participante antes do nascimento.

11. Nascimento	Recolhe informações sobre a saúde do Participante durante o parto e nos primeiros dias de vida.
12. Qualidade de vida - Participante (14+ anos)	Recolhe informações sobre os sentimentos do Participante relativamente ao impacto da IHC na sua vida.
13. Qualidade de vida - Cuidador	Recolhe informações sobre os sentimentos do prestador de cuidados relativamente à forma como a prestação de cuidados a alguém afecta a sua vida.

### Como serão utilizadas as informações que forneço ao registo?

As informações recolhidas neste registo serão desidentificadas, combinadas e depois utilizadas na investigação médica para documentar a história natural e os resultados dos indivíduos com HI. Esta investigação pode incluir estudos para melhor compreender a HI, para desenvolver novos tratamentos ou para informar futuros ensaios clínicos.

Apenas o pessoal autorizado do HIGR terá acesso às informações de cada indivíduo no registo. Os investigadores qualificados que assinem um acordo de utilização de dados (concordando em proteger a sua privacidade e em não tentar identificá-lo) podem ter acesso a dados não identificados. A maioria dos pedidos será para dados agregados, ou seja, dados resumidos de todos os Participantes no registo, tais como médias e totais.

### Quais são as minhas opções se não quiser fazer parte do registo?

Não é obrigado a aderir a este registo. A sua participação é voluntária. Não precisa de participar neste registo para continuar a ser membro da comunidade HI. A sua decisão de participar ou não neste registo não afectará os seus cuidados de saúde, tratamento médico ou benefícios de seguro. Se aderir ao registo e mais tarde decidir que não quer participar, pode retirar o seu consentimento do registo em qualquer altura e por qualquer motivo. Não tem de nos dizer o motivo.

### Aderir ao HIGR e preenchi inquéritos quando o registo estava alojado na plataforma NORD IAMRARE. O que acontece aos meus dados agora que o registo foi transferido para o Matrix?

Todas as informações do inquérito que introduziu anteriormente foram transferidas de forma segura para a nova plataforma Matrix. A NORD continuará a poder utilizar os dados não identificados para estudos de investigação, mas não terá qualquer acesso às suas informações de contacto e não receberá quaisquer novos dados que introduza no registo.

## Aderir ao registo

### O que tenho de fazer se optar por aderir ao registo?

1. Criar uma conta em [higlobalregistry.org](http://higlobalregistry.org)
2. Dar o seu consentimento para participar no registo
3. Adicionar um Participante (se for um prestador de cuidados a aderir em nome de alguém com HI)
4. Preencher os inquéritos de registo
5. Atualizar as respostas ao inquérito conforme necessário ou de 6 em 6 meses para alguns inquéritos

### Quanto tempo é necessário para aderir ao registo?

Criar uma conta, fornecer consentimento e adicionar um Participante normalmente leva menos de 10-15 minutos. Depois de configurar a sua conta, o painel de controlo apresentará todos os inquéritos disponíveis e fornecerá um tempo estimado de conclusão para cada inquérito. Alguns inquéritos são muito curtos e demoram apenas 1 a 5 minutos a serem concluídos; outros inquéritos são mais longos e podem demorar até 30 minutos a serem concluídos. Encorajamo-lo a responder a todos os inquéritos, mesmo que não pareçam relevantes.

### Quanto tempo é necessário para preencher os inquéritos?

Alguns inquéritos são muito curtos e demoram apenas 1 a 5 minutos a serem preenchidos; outros inquéritos são mais longos e podem demorar até 30 minutos a serem preenchidos. Muitos questionários usam lógica de ramificação e só fazem determinados grupos de perguntas com base na sua resposta a uma pergunta anterior. Isto significa que, dependendo das respostas ao longo do inquérito, alguns inquéritos podem ser muito curtos para algumas pessoas e mais longos para outras.

Um bom exemplo disto é o inquérito sobre *Gestão Cirúrgica*. Este inquérito é muito curto para os Participantes que declaram não ter sido submetidos a uma pancreatectomia, mas um pouco mais longo para os que foram submetidos a uma pancreatectomia, simplesmente porque há mais perguntas relacionadas com a cirurgia.

Os inquéritos podem ser preenchidos ao seu próprio ritmo. Não é necessário preencher todos os inquéritos de uma só vez. Pode guardar um inquérito como rascunho e completá-lo mais tarde.

### O que devo fazer depois de ter completado todos os inquéritos?

Obrigado pela sua contribuição para a investigação sobre o HI! Ao preencher todos os inquéritos de registo, está a ajudar a traçar um quadro completo da sua experiência com o HI e a garantir que estamos a recolher informações sobre todos os aspectos da vida com HI.

Certifique-se de que nos mantém actualizados sobre qualquer alteração, como mudanças de medicamentos, cirurgias adicionais, resultados de testes genéticos ou condições médicas recentemente diagnosticadas. Para atualizar as suas respostas ao inquérito, navegue até *Inquéritos concluídos* e clique nos três pontos à direita do inquérito que precisa de ser atualizado. Em seguida, seleccione "Refazer". Uma nova versão do questionário será gerada e suas respostas anteriores serão preenchidas automaticamente. Basta atualizar as respostas e clicar em "Concluir" para enviar as respostas atualizadas.

Receberá um inquérito *do Painel de Controlo* de seis em seis meses, o que o levará a refletir sobre o que poderá ter mudado. Se indicar no inquérito *do Painel de Controlo* que algo mudou, ser-lhe-á pedido que reveja o inquérito adequado para atualizar as suas respostas.

O registo inclui dois inquéritos de *Qualidade de Vida* (um para Participantes com mais de 14 anos e outro para Prestadores de Cuidados) e um inquérito de *Monitorização da Glicose*, que devem ser realizados de seis em seis meses. É importante continuar a responder a estes inquéritos de seis em seis meses para que os investigadores possam saber como as suas perspectivas e sentimentos sobre a vida com HI e os seus regimes de monitorização da glicose mudam ao longo do tempo. Os investigadores



podem ser capazes de tirar conclusões sobre como os aspectos da gestão do HI, como os medicamentos ou a monitorização da glicose, afectam a sua qualidade de vida.

#### Terei de fornecer quaisquer actualizações às informações do registo?

Ter informações exactas e actualizadas sobre todos os Participantes no registo garante que fornecemos os dados mais exactos para a investigação do HI. Pedimos-lhe que actualize os seus inquéritos de registo sempre que algo de significativo se altere, como mudanças de medicação, nova cirurgia pancreática, resultados de testes genéticos ou novas condições médicas.

Receberá um inquérito *do Painel de Controlo* de seis em seis meses, o que o levará a refletir sobre o que poderá ter mudado. Se indicar no inquérito *do Painel de Controlo* que algo mudou, ser-lhe-á pedido que reveja o inquérito adequado para atualizar as suas respostas.

O registo inclui dois inquéritos de *Qualidade de Vida* (um para Participantes com mais de 14 anos e outro para Prestadores de Cuidados) e um inquérito de *Monitorização da Glicose*, que devem ser realizados de seis em seis meses. É importante continuar a responder a estes inquéritos de seis em seis meses para que os investigadores possam saber como as suas perspectivas e sentimentos sobre a vida com HI e os seus regimes de monitorização da glicose mudam ao longo do tempo. Os investigadores podem ser capazes de tirar conclusões sobre como os aspectos da gestão do HI, como os medicamentos ou a monitorização da glicose, afectam a sua qualidade de vida.

#### Posso registar-me em nome de outra pessoa, como o meu filho ou o meu cônjuge?

Sim, pode criar uma conta para alguém com HI que não tenha capacidade para consentir a investigação e gerir a sua própria conta de registo, como crianças com menos de 18 anos e adultos com défices neurológicos que não tenham capacidade legal para consentir a investigação. Responderá aos inquéritos dos Participantes em nome do Participante com HI, e ser-lhe-ão também atribuídos inquéritos aos próprios prestadores de cuidados (como o inquérito sobre a *Qualidade de Vida* dos prestadores de cuidados).

Todos os adultos com mais de 18 anos que tenham capacidade legal para consentir a investigação devem criar a sua própria conta de registo.

#### Posso inscrever-me em nome de alguém que já faleceu?

Se for o pai/tutor ou o representante legalmente autorizado de uma pessoa com HI que faleceu, pode criar uma conta e responder aos inquéritos do registo em seu nome. Ao criar uma conta, haverá uma opção para indicar que é uma "Pessoa que perdeu um ente querido".

#### Posso registar-me se já tive HI mas agora estou curado?

Sim, encorajamos vivamente todas as pessoas que já estão curadas e que já não vivem com HI a registarem-se. É importante investigar os resultados a longo prazo após a cura do HI, mas as pessoas com HI curada estão atualmente sub-representadas na investigação da HI.



### Posso registar-me se suspeitar que tenho HI mas ainda não tiver recebido um diagnóstico formal?

Sim, qualquer pessoa que tenha uma forte suspeita clínica de hiperinsulinismo é bem-vinda ao HIGR. Não é necessário ter um diagnóstico genético para aderir.

### Posso inscrever-me se tiver uma doença relacionada com o HI, como a síndrome de Beckwith-Wiedemann?

Sim, qualquer pessoa com uma doença relacionada com o HI pode aderir ao HIGR.

### O meu médico tem de estar envolvido ou dar autorização para eu aderir a este registo?

Não, o seu médico não precisa de dar autorização para aderir a este registo. No entanto, existe um inquérito, o MaxHIGR, que só pode ser preenchido pelo seu médico. O MaxHIGR recolhe informações relacionadas com o seu HI a partir dos seus registos médicos, tais como valores laboratoriais na altura do diagnóstico, resultados de testes genéticos e detalhes de quaisquer cirurgias. Pode optar por nos autorizar ou não a contactar o seu médico para preencher este inquérito. Pode continuar a participar no HIGR e a preencher os inquéritos aos Participantes e prestadores de cuidados se optar por não nos dar autorização para contactar o seu médico para o MaxHIGR.

### E se eu mudar de ideias depois de aderir ao registo?

O utilizador pode retirar o seu consentimento para participar no registo em qualquer altura e por qualquer motivo. Não é obrigado a comunicar-nos o motivo.

Pode retirar o seu consentimento contactando o serviço de apoio através do item de menu "Contacte-nos" no painel de controlo do registo ou enviando uma mensagem de correio eletrónico para [MatrixSupport@AcrossMatrix.com](mailto:MatrixSupport@AcrossMatrix.com).

Se optar por se retirar do registo depois de completar um ou mais inquéritos, os seus dados serão removidos do registo e não serão incluídos em quaisquer estudos futuros que utilizem dados do registo. Os dados que já tenham sido utilizados num estudo de investigação ou partilhados com investigadores qualificados antes da sua retirada não podem ser recuperados ou eliminados.

### Inscrevi-me no HIGR em nome do Participante quando ele era criança. Como é que transiro a conta de registo para o Participante depois de ele fazer 18 anos?

Contacte [MatrixSupport@AcrossMatrix.com](mailto:MatrixSupport@AcrossMatrix.com) para solicitar esta alteração. Terá de fornecer um endereço de correio eletrónico válido para o Participante.

## Custos e indemnizações

### Serei compensado por fazer parte deste registo?

Não, não receberá qualquer compensação financeira por fazer parte deste registo.

Poderão existir oportunidades de investigação adicionais que poderão proporcionar uma compensação, sobre as quais poderá ser notificado se tiver indicado nas suas preferências de contacto que gostaria de ser notificado sobre oportunidades de investigação adicionais. Não existe qualquer garantia de que será contactado sobre estudos de investigação adicionais remunerados.

### Terei algum custo para fazer parte deste registo?

Não, não lhe custará nada participar neste registo. Nem você nem a sua seguradora serão cobrados pela sua participação neste registo.

## Armazenamento de dados, privacidade e confidencialidade

### Quem terá acesso às minhas informações no registo?

Os funcionários autorizados do HIGR, que receberam formação em matéria de privacidade e segurança dos dados, são as únicas pessoas que terão acesso às informações completas do seu registo, incluindo informações que o possam identificar e os seus dados de contacto. O pessoal do HIGR só o contactará com o seu consentimento e nunca partilhará as suas informações de contacto com ninguém.

### As minhas informações serão partilhadas com alguém?

Se preencher os requisitos para um estudo de terceiros, o pessoal de investigação do HIGR fornecer-lhe-á informações básicas sobre o estudo e uma forma de contactar o investigador, se assim o desejar. O investigador externo não terá qualquer informação sobre o seu contacto e não o contactará diretamente.

A desidentificação pode ser partilhada com investigadores qualificados que tenham apresentado um pedido de utilização dos dados HIGR para investigação do HI.

Os dados não identificados podem ser partilhados com outras bases de dados, como a Rare Disease Cures Accelerator-Data and Analytics Platform (RDCA-DAP®), a National Organization for Rare Disorders (NORD) e o Global Rare Disease Patient Registry Data Repository (GRDR). Isto permitirá que mais investigadores utilizem as informações não identificadas para a investigação das doenças raras.

### Que medidas são tomadas para proteger a minha privacidade?

O pessoal do HIGR compromete-se a fazer tudo o que estiver ao seu alcance para proteger a sua privacidade durante a recolha e o armazenamento das suas informações médicas. Só o pessoal de investigação do HIGR tem acesso às informações que o podem identificar e o pessoal do HIGR só o contactará de acordo com o seu método de contacto preferido e com o seu consentimento.

Os investigadores qualificados que solicitem a utilização dos dados do HIGR na investigação do HI só têm acesso a dados não identificados. Os investigadores devem assinar um acordo de utilização dos dados, comprometendo-se a tomar todas as medidas necessárias para continuar a proteger a sua privacidade e a não utilizar indevidamente os dados antes de obterem acesso aos dados do HIGR.

Apesar de tomarmos todas as medidas razoáveis para proteger a sua privacidade e confidencialidade, uma vez que os casos de HI são raros, existe um pequeno risco de o utilizador poder ser identificado a partir das informações contidas no registo.

### O que são dados não identificados? O que são dados agregados?

Os dados desidentificados são dados aos quais foram retiradas todas as informações que podem identificar o utilizador, como o nome, a data de nascimento, a morada, etc. Dados agregados são dados

que resumem os dados de todos os indivíduos sem partilhar os dados de cada Participante individual. Estas medidas são tomadas para garantir a sua privacidade.

O quadro 1 abaixo mostra um exemplo de como os identificadores pessoais são removidos para criar dados não identificados.

**Quadro 1**

HIGR ID	Nome	DN	Morada	País	Sexo biológico	Tipo de HI	Gene afetado
1001	XXX	XX/XX/1990	XXX	Portugal	M	difuso	ABCC8
1002	XXX	XX/XX/2009	XXX	USA	M	focal	ABCC8
1003	XXX	XX/XX/2023	XXX	Alemanha	F	difuso	GCK
1004	XXX	XX/XX/2020	XXX	Alemanha	M	difuso	ABCC8
1005	XXX	XX/XX/2021	XXX	UK	F	focal	GLUD1
1006	XXX	XX/XX/2019	XXX	França	F	atípico	ABCC8

Os identificadores pessoais são removidos

Dados a nível individual

\* Note-se que os dados constantes deste quadro são meramente exemplificativos e não reflectem os dados reais do Registo Global do HI.

Os quadros 2 e 3 abaixo mostram como os dados não identificados são agregados para fornecer um resumo dos dados de todos os Participantes sem partilhar dados a nível individual. A maior parte dos pedidos de dados de investigadores autorizados são para dados agregados.

**Quadro 2**

Número de participantes (%)	
<b>Sexo biológico</b>	
Masculino	125 (50.4%)
Feminino	123 (49.6%)
<b>Tipo de HI</b>	
Difuso	135 (54.4%)
Focal	36 (14.5%)
Atípico	15 (6.0%)
Desconhecido	62 (25.0%)
<b>Gene afetado</b>	
ABCC8	155 (62.5%)
GLUD1	34 (13.7%)
KCNJ11	24 (9.7%)
GCK	16 (6.5%)

**Quadro 3**

	HI difuso n = 135	HI focal n = 36	Total n = 171
<b>Cirurgia pancreática</b>			
Sim	19 (14.1%)	32 (88.9%)	51 (29.8%)
Não	116 (85.9%)	4 (11.1%)	120 (70.2%)
<b>Das pessoas que foram submetidas a cirurgia pancreática</b>			
<b>% pâncreas removido</b>			
< 25%	0 (0.0%)	7 (21.9%)	7 (13.7%)
25-49%	0 (0.0%)	6 (18.8%)	6 (11.8%)
50-94%	6 (31.6%)	8 (25.0%)	14 (27.5%)
>95%	13 (68.4%)	11 (34.4%)	24 (47.1%)
<b>Diabetes</b>			
Sim	12 (63.2%)	8 (25.0%)	20 (39.2%)
Não	7 (36.8%)	24 (75.0%)	31 (60.1%)

\* Note-se que os dados constantes deste quadro são meramente exemplificativos e não reflectem os dados reais do Registo Global

Onde está alojado o registo?

O HIGR está alojado na plataforma Matrix da Across Healthcare. [Pode obter mais informações sobre a Matrix no seu sítio Web.](#)

### Quem supervisiona o registo?

O HIGR é gerido pelo Comité Diretivo do HIGR, que é um grupo de mais de 20 defensores, clínicos e investigadores do HI reconhecidos internacionalmente, representando 6 países em todo o mundo. O Comité Diretivo esteve fortemente envolvido na conceção dos inquéritos do registo e continua a dar feedback e orientação sobre todas as actividades relacionadas com o registo. [Pode obter mais informações sobre os membros do comité de direcção aqui.](#)

Além disso, o Conselho de Revisão Institucional (IRB) analisa todos os documentos relacionados com o registo, tais como inquéritos, documentos de consentimento informado, brochuras do investigador, modelos de correio eletrónico e materiais promocionais. Os membros do IRB analisam estes documentos para garantir a proteção dos direitos e do bem-estar dos Participantes no registo.

### A quem pertencem os dados do registo?

Os dados do HIGR são propriedade da Congenital Hyperinsulinism International (CHI), uma organização sem fins lucrativos dedicada a melhorar a vida das crianças e dos adultos que vivem com HI. A CHI, com o contributo do Comité de Direcção, decide quais os investigadores qualificados que podem ser autorizados a utilizar dados não identificados do HIGR nas suas investigações e quais os dados agregados limitados que podem ser partilhados com investigadores da indústria para informar os seus estudos de investigação e ensaios clínicos. A CHI não partilha os seus dados de contacto com ninguém.

### Quem financia o registo?

O HIGR é financiado por uma combinação de donativos generosos e patrocínios de parceiros da indústria. A equipa da Congenital Hyperinsulinism International (CHI) gere o registo com o contributo de um Comité Diretivo independente. As partes financiadoras não estão envolvidas na gestão do registo ou na conceção dos inquéritos do registo.

### O que acontece aos meus dados se me retirar do registo?

Se optar por se retirar do registo depois de completar um ou mais inquéritos, os seus dados serão removidos do registo e não serão incluídos em quaisquer estudos futuros que utilizem dados do registo. Os dados que já tenham sido utilizados num estudo de investigação ou partilhados com investigadores qualificados antes da sua retirada não podem ser recuperados ou eliminados.

## Oportunidades de ensaios clínicos

### O HIGR é um ensaio clínico?

Não, o HIGR não é um ensaio clínico. O HIGR é um registo que recolhe informações de indivíduos com HI e dos seus prestadores de cuidados sobre a sua saúde e outros aspectos da sua vida com HI.

### Serei contactado sobre futuras oportunidades de investigação?

Se aderir ao registo, terá a oportunidade de optar por ser contactado caso cumpra potencialmente os requisitos para participar noutro estudo de investigação. Os outros estudos de investigação podem

incluir subestudos do HIGR, ensaios clínicos ou outros tipos de estudos de investigação realizados por terceiros. Se preencher os requisitos para um estudo de terceiros, o pessoal de investigação do HIGR fornecer-lhe-á informações básicas sobre o estudo e uma forma de contactar o investigador, se assim o desejar. O investigador terceiro não terá qualquer informação sobre o seu contacto e não o contactará diretamente.

Não existe qualquer garantia de que um Participante individual seja elegível para um determinado ensaio ou contactado sobre um ensaio clínico. Mesmo que seja contactado sobre a sua possível elegibilidade com base nas informações do registo, pode ou não cumprir os requisitos do estudo.

#### Quero participar num ensaio clínico. Se me registar, isso é garantido?

Embora um dos principais objectivos do registo seja facilitar a participação dos Participantes na investigação, não existe qualquer garantia de que um Participante seja elegível para um determinado ensaio ou contactado sobre um ensaio clínico. Mesmo que seja contactado sobre uma possível elegibilidade com base nas suas informações no registo, pode ou não cumprir os requisitos do estudo.

## Outras perguntas

#### Posso partilhar os dados do meu registo com o meu prestador de cuidados de saúde?

Pode solicitar um e-mail com um PDF das suas respostas ao inquérito, que pode partilhar com qualquer pessoa, incluindo o seu prestador de cuidados de saúde, se assim o desejar.

#### Que tipo de apoio ou recursos estão disponíveis para os Participantes?

O pessoal do HIGR está disponível para o ajudar com quaisquer problemas que possa encontrar ao aderir ao registo ou ao preencher os inquéritos.

- Correio eletrónico: [info@higlobalregistry.org](mailto:info@higlobalregistry.org)
- Telefone: +1-973-842-7559
- Ver os nossos guias e tutoriais [Ligação a vídeos, tutoriais e capturas de ecrã no sítio Web].
- Junte-se ao fórum da CHI no Facebook [ligação ao grupo do Facebook]

Também pode passar por um dos nossos HIGR Virtual Office Hours ou por um stand presencial numa reunião ou conferência. Consulte [página do sítio Web com as próximas conferências] para saber onde vamos estar a seguir!

#### Posso indicar outras pessoas para aderirem ao registo?

Sim - quanto mais pessoas aderirem ao HIGR, mais fortes serão os dados! Pode convidar um amigo a aderir ao HIGR clicando no item de menu "Recomendar um amigo" no painel de controlo do seu registo. Preencha o nome e o endereço de correio eletrónico do amigo e enviar-lhe-emos um convite.

### O que acontece se me esquecer das minhas credenciais de início de sessão?

Contacte a equipa de apoio Matrix em [matrixsupport@acrossmatrix.com](mailto:matrixsupport@acrossmatrix.com) para repor os seus dados de início de sessão.

### Como posso contribuir para melhorar o registo?

Pode ajudar a melhorar os dados do registo de várias formas:

1. Certifique-se de que todos os seus inquéritos foram concluídos e estão actualizados
2. Espalhe a palavra e convide outras pessoas com HI e/ou os seus prestadores de cuidados a aderir ao HIGR
3. Se tiver comentários sobre a conceção do inquérito, perguntas ou novos tópicos de inquérito que gostaria de ver, envie-nos um e-mail para [info@higlobalregistry.org](mailto:info@higlobalregistry.org).

## Tenho mais perguntas

### Quem devo contactar se tiver mais perguntas?

Se tiver dúvidas sobre o registo, pode contactar o pessoal do HIGR através do seguinte endereço

- Correio eletrónico: [info@higlobalregistry.org](mailto:info@higlobalregistry.org)
- Telefone: +1-973-842-7559

Se tiver problemas técnicos com o registo, pode contactar a Matrix em:

- Correio eletrónico: [matrixsupport@acrossmatrix.com](mailto:matrixsupport@acrossmatrix.com)

### Quem devo contactar se tiver uma queixa?

Se tiver alguma queixa ou comentário que gostaria de partilhar com o pessoal do HIGR, pode contactar-nos através do seguinte endereço

- Correio eletrónico: [info@higlobalregistry.org](mailto:info@higlobalregistry.org)
- Telefone: +1-973-842-7559

Se tiver preocupações que não queira partilhar com o pessoal do HIGR, pode contactar o Conselho de Revisão Institucional através do seguinte endereço

- Correio eletrónico: [info@northstarreviewboard.org](mailto:info@northstarreviewboard.org)