



Questions fréquemment posées à propos du RMPHI

Définitions utiles liées à la participation au registre.....	3
Comprendre le registre mondial des patients atteints d'HI (RMPHI).....	3
Qu'est-ce qu'un registre de patients ?.....	3
Pourquoi m'inscrire au registre ?.....	4
Qui est éligible pour rejoindre le registre ?	4
Quels avantages y a-t-il à rejoindre le registre ?	4
Quels sont les risques liés à l'adhésion au registre ?.....	4
Puis-je participer depuis n'importe quel pays du monde ?.....	5
Dans quelles langues les enquêtes du registre sont-elles disponibles ?	5
Quelles informations le registre recueillera-t-il ?	5
Comment les informations que je fournis au registre seront-elles utilisées ?	6
Quels choix s'offrent à moi si je ne souhaite pas figurer dans le registre ?	6
J'ai rejoint le RMPHI et répondu à des enquêtes lorsque le registre était hébergé sur la plateforme NORD IAMRARE. Qu'advient-il de mes données maintenant que le registre est transféré sur Matrix ?	6
S'inscrire au registre.....	7
Que dois-je faire si je choisis de m'inscrire au registre ?.....	7
Combien de temps faut-il pour s'inscrire au registre ?.....	7
Combien de temps faut-il pour répondre aux enquêtes ?	7
Que dois-je faire une fois que j'ai répondu à toutes les enquêtes ?	7
Dois-je mettre à jour certaines informations sur le registre ?.....	8
Puis-je m'inscrire au nom de quelqu'un d'autre, comme mon enfant ou mon conjoint ?.....	8
Puis-je m'inscrire au nom d'une personne décédée ?.....	9
Puis-je m'inscrire si j'ai souffert d'HI, mais en ai guéri ?.....	9
Puis-je m'inscrire si je pense être atteint(e) d'HI, sans disposer encore d'un diagnostic formel ?	9

Puis-je m'inscrire si je souffre d'une maladie liée à l'HI, comme le syndrome de Beckwith-Wiedemann ?	9
Mon médecin doit-il être impliqué ou m'autoriser à adhérer à ce registre ?	9
Que se passera-t-il si je change d'avis après avoir rejoint le registre ?	9
J'ai rejoint le RMPHI au nom du participant lorsqu'il était enfant. Comment transférer le compte du registre au participant après ses 18 ans ?.....	10
Coûts et indemnisation	10
Serai-je rémunéré(e) pour mon inscription sur ce registre ?	10
L'inscription au registre est-elle payante ?	10
Stockage des données, vie privée et confidentialité	10
Qui aura accès à mes informations dans le registre ?	10
Mes informations seront-elles communiquées à des tiers ?	10
Quelles mesures sont prises pour protéger ma vie privée ?	11
Qu'entend-on par données anonymisées ? Qu'entend-on par données agrégées ?	11
Où est hébergé le registre ?	12
Qui assure la supervision du registre ?	12
À qui appartiennent les données du registre ?	12
Qui finance le registre ?	13
Que deviendront mes données si je me retire du registre ?	13
Possibilités d'études cliniques	13
Le RMPHI est-il une étude clinique ?	13
Serai-je contacté(e) au sujet de futures opportunités de recherche ?	13
Je souhaite participer à une étude clinique. Si je m'inscris, ai-je la garantie de participer ?	13
Autres questions fréquentes	14
Puis-je communiquer mes données inscrites au registre avec mon professionnel de santé ?	14
Quels types de soutien ou de ressources sont disponibles pour les participants ?	14
Puis-je recommander à d'autres personnes de rejoindre le registre ?	14
Que faire si j'oublie mes identifiants de connexion ?	14
Comment puis-je contribuer à l'amélioration du registre ?	14
J'ai d'autres questions.....	15
Qui dois-je contacter si j'ai d'autres questions ?	15
À qui dois-je m'adresser si j'ai une réclamation ?	15



Définitions utiles liées à la participation au registre

- **RMPHI** – acronyme du Registre mondial des patients atteints d'HI
- **Participant** – la personne diagnostiquée ou soupçonnée d'avoir un hyperinsulinisme congénital (HI)
- **Aidant** – le parent ou toute autre personne autorisée qui prend soin du participant
- **Représentant légal (RL)** – la personne qui est légalement autorisée à donner son consentement pour participer à la recherche au nom d'une personne qui n'est pas en mesure de consentir elle-même.
- **Enquêtes auprès des participants** – enquêtes du registre qui recueillent des informations sur le participant. Les informations pourront être saisies par le participant lui-même s'il est en mesure de donner son consentement, ou par l'intermédiaire de son aidant.
- **Enquêtes auprès des aidants** – les enquêtes auprès des aidants visent à recueillir des informations à propos de l'expérience de l'aidant qui s'occupe du participant
- **Consentement éclairé** – il s'agit d'un processus dans lequel vous êtes informé(e) du but, des risques et des avantages de l'adhésion à ce registre. Vous êtes libre de décider si vous souhaitez adhérer au registre, et vous pouvez changer d'avis et retirer votre consentement à participer à tout moment.
- **Anonymisation des données** – il s'agit d'un processus dans lequel toutes les informations susceptibles de vous identifier, telles que votre nom, votre date de naissance, votre adresse, etc., sont supprimées des données. Cette mesure est prise pour garantir votre confidentialité.
- **Agrégation des données** – il s'agit du processus dans lequel les données des participants individuels sont combinées pour fournir une synthèse de tous les participants, comme la moyenne ou le nombre total.
- **Promoteur de l'étude** – l'organisation qui est responsable du lancement, de la gestion et du financement du registre et qui veille à ce qu'il réponde aux réglementations et normes appropriées. Congenital Hyperinsulinism International (CHI) est le promoteur du registre mondial des patients atteints d'HI.
- **Comité de pilotage du registre** – un groupe de représentants internationaux spécialistes de l'HI qui assurent la supervision et l'expertise de la conception et du fonctionnement du registre du point de vue des patients, des parents et des professionnels cliniques [<https://congenitalhi.org/hi-gr-steering-committee/>].
- **Comité de protection des personnes (CPP)** – groupe diversifié de personnes qualifiées qui ont été officiellement désignées pour examiner les recherches afin d'assurer la protection des droits et du bien-être des participants à ces recherches. Pour ce faire, les membres du CPP recourent à un processus de groupe pour examiner les protocoles de recherche et les documents connexes (par exemple, les documents de consentement éclairé et les brochures des enquêteurs).

Comprendre le registre mondial des patients atteints d'HI (RMPHI)

Qu'est-ce qu'un registre de patients ?

Un registre de patients est une façon organisée de recueillir des informations sur un groupe d'individus atteints de la même maladie ou de maladies apparentées. Le registre mondial des patients atteints d'HI



contient une série d'enquêtes conçues pour recueillir des informations sur divers aspects du diagnostic d'hyperinsulinisme et de la vie menée avec cette affection.

[Pourquoi m'inscrire au registre ?](#)

Vous pouvez contribuer à la recherche sur l'HI en adhérant au registre. Les chercheurs peuvent utiliser les données du registre pour mieux comprendre la maladie, ce qui peut conduire à des progrès dans la reconnaissance, la gestion ou la création de nouveaux traitements.

[Qui est éligible pour rejoindre le registre ?](#)

Toute personne qui :

- A reçu un diagnostic d'HI
- Est soupçonnée d'être atteinte d'un HI
- A déjà souffert d'un HI et en a guéri

Il n'y a pas d'âge minimum ou maximum pour s'inscrire au registre. Les personnes atteintes d'HI qui ont plus de 18 ans et sont en mesure de consentir peuvent créer leur propre compte, et les aidants peuvent créer un compte au nom de leur enfant ou d'un adulte qui n'est pas en mesure de consentir. Les aidants peuvent également s'inscrire au registre au nom d'une personne atteinte d'HI qui est décédée.

[Quels avantages y a-t-il à rejoindre le registre ?](#)

Les maladies rares telles que l'HI sont difficiles à étudier car peu de personnes en sont atteintes et elles sont généralement disséminées dans le monde entier, ce qui rend difficile leur recueil pour la recherche ou les études cliniques. Le Registre mondial des patients atteints d'HI est disponible en ligne, vous permettant ainsi de participer et de contribuer à la recherche HI depuis n'importe où dans le monde.

La participation au registre contribue à renforcer nos connaissances sur la maladie, ses issues cliniques et ses pratiques de prise en charge clinique. Les chercheurs peuvent utiliser les données du registre pour mieux comprendre l'HI. Disposer d'un registre d'informations disponibles sur l'HI peut contribuer à faire progresser la recherche, et de telles recherches pourront éventuellement aider les chercheurs à savoir dans quelles conditions et comment les traitements fonctionnent, ou aider les professionnels de santé à améliorer la façon dont ils traitent cette affection.

Les participants au registre peuvent recevoir des informations sur des possibilités de participer à d'autres recherches ou études cliniques, ainsi que des informations sur les avancées médicales et les moyens d'entrer en contact avec d'autres membres de la communauté HI.

[Quels sont les risques liés à l'adhésion au registre ?](#)

L'inscription au registre ne présente aucun risque majeur. Il est possible que vous ne soyez pas à l'aise au moment de répondre à certaines questions de l'enquête concernant vos antécédents médicaux, mais vous pouvez passer les questions auxquelles vous ne souhaitez pas répondre. Comme pour toute autre activité sur Internet, il existe un risque possible, mais peu probable, de violation du système de registre

ou un risque que vos données soient utilisées à mauvais escient. Nous avons mis en place des protections pour protéger votre vie privée et réduire le risque de violation de données.

Puis-je participer depuis n'importe quel pays du monde ?

Oui, nous encourageons chacun à participer où qu'il ou elle se trouve dans le monde.

Dans quelles langues les enquêtes du registre sont-elles disponibles ?

Toutes les enquêtes du registre sont actuellement disponibles en anglais, en espagnol, en allemand, en italien, en portugais, en français et en coréen. Nous espérons pouvoir ajouter d'autres langues par la suite.

Quelles informations le registre recueillera-t-il ?

Les enquêtes du registre recueillent des informations sur les antécédents familiaux d'HI du participant et des informations médicales telles que les symptômes, les médicaments, la surveillance de la glycémie, les antécédents chirurgicaux et les résultats des tests génétiques. Il existe également deux enquêtes sur la qualité de vie (une pour les participants âgés de 14 ans et plus et une pour les aidants) qui recueillent des informations sur les avis des participants et des aidants à propos de leur quotidien associé à l'HI.

Les 13 enquêtes de base du registre sont :

Nom de l'enquête	Finalité
1. Contact et données démographiques	Enregistre votre méthode de contact préférée.
2. MaxHIGR	Autoriser (facultatif) le personnel du registre à contacter le médecin du participant pour qu'il réponde à une enquête adressée aux médecins : l'enquête MaxHIGR. MaxHIGR recueille des informations relatives à votre HI à partir de vos dossiers médicaux, telles que les valeurs des analyses au moment du diagnostic, les résultats des tests génétiques et les détails de toute intervention chirurgicale. Ces informations générées par les médecins complètent les réponses rapportées par les patients auprès du RMPHI.
3. Surveillance et gestion du taux de glucose	Recueille des informations sur les méthodes de surveillance de la glycémie, les obstacles à l'accès aux appareils de surveillance et la stabilité générale de la glycémie.
4. Diagnostic	Recueille des informations sur différents aspects de l'investigation médicale ayant mené à un diagnostic d'HI, y compris les antécédents familiaux, les tests génétiques et l'imagerie.
5. Autres problèmes de santé	Recueille des informations sur d'autres problèmes de santé pouvant être associés à l'HI, tels que l'épilepsie, le diabète et l'insuffisance pancréatique.

6. Prise en charge médicamenteuse	Recueil des informations sur les traitements médicamenteux passés et présents, les effets secondaires et les problèmes d'accès.
7. Régime et alimentation	Recueil des informations sur les méthodes d'alimentation passées et présentes et sur les problèmes d'alimentation.
8. Développement	Recueil des informations sur les étapes du développement, les complications et les thérapies.
9. Enquête sur la prise en charge chirurgicale	Recueil des informations sur la chirurgie pancréatique et ses résultats.
10. Grossesse	Recueil des informations sur la grossesse et la santé de la mère biologique ainsi que sur la santé du participant avant la naissance.
11. Naissance	Recueil des informations sur la santé du participant pendant la naissance et dans les premiers jours de la vie.
12. Qualité de vie – Participant (plus de 14 ans)	Recueil des informations sur les sentiments du participant concernant l'impact de l'HI sur sa vie.
13. Qualité de vie – Aidant	Recueil l'avis de l'aidant concernant l'impact sur sa vie de la prise en charge d'une personne atteinte d'HI.

Comment les informations que je fournis au registre seront-elles utilisées ?

Les informations recueillies dans ce registre seront anonymisées, combinées, puis utilisées dans la recherche médicale pour documenter le suivi quotidien et les issues cliniques des personnes atteintes d'HI. Cette recherche peut inclure des études visant à mieux comprendre l'HI, à développer de nouveaux traitements ou à éclairer de futures études cliniques.

Seul le personnel du RMPHI autorisé aura accès aux informations d'un individu dans le registre. Des chercheurs qualifiés ayant signé un accord d'utilisation des données (s'engageant à protéger votre vie privée et à ne tenter aucune tentative de vous identifier) pourront avoir accès à des données anonymisées. La plupart des demandes concerneront des données agrégées. Il s'agit de données synthétiques de tous les participants au registre, telles que des moyennes et des totaux.

Quels choix s'offrent à moi si je ne souhaite pas figurer dans le registre ?

Vous n'êtes pas obligé(e) de vous inscrire à ce registre. Vous êtes libre de participer ou non. Vous n'avez pas besoin de participer à ce registre pour rester membre de la communauté de l'HI. Votre décision de participer ou non à ce registre n'affectera pas vos soins de santé, votre traitement médical ou vos remboursements de soins de santé. Si vous adhérez au registre et décidez ultérieurement que vous ne souhaitez pas y participer, vous pourrez retirer votre consentement du registre à tout moment, pour quelque raison que ce soit. Vous n'êtes pas obligé(e) de nous en indiquer la raison.

J'ai rejoint le RMPHI et répondu à des enquêtes lorsque le registre était hébergé sur la plateforme NORD IAMRARE. Qu'advient-il de mes données maintenant que le registre est transféré sur Matrix ?

Toutes les informations d'enquête que vous avez saisies précédemment ont été transférées en toute sécurité vers la nouvelle plateforme Matrix. NORD pourra toujours utiliser les données anonymisées à des fins de recherche, mais n'aura aucun accès à vos coordonnées et ne recevra aucune nouvelle donnée que vous saisirez dans le registre.



S'inscrire au registre

Que dois-je faire si je choisis de m'inscrire au registre ?

1. Créez un compte sur higlobalregistry.org
2. Donnez votre consentement pour participer au registre
3. Ajoutez un participant (si vous êtes un aidant qui souscrit au nom d'une personne atteinte d'HI)
4. Complétez les enquêtes du registre
5. Mettez à jour vos réponses à l'enquête si nécessaire ou tous les 6 mois pour certaines enquêtes

Combien de temps faut-il pour s'inscrire au registre ?

La création d'un compte, l'obtention du consentement et l'ajout d'un participant prennent généralement moins de 10 à 15 minutes. Une fois que vous aurez configuré votre compte, le tableau de bord affichera toutes les enquêtes disponibles et fournira une estimation du temps nécessaire pour compléter chaque enquête. Certaines enquêtes sont très courtes et ne prennent que 1 à 5 minutes ; d'autres enquêtes sont plus longues et peuvent prendre jusqu'à 30 minutes. Nous vous encourageons à répondre à toutes les enquêtes, même si elles ne semblent pas pertinentes.

Combien de temps faut-il pour répondre aux enquêtes ?

Certaines enquêtes sont très courtes et ne prennent que 1 à 5 minutes ; d'autres enquêtes sont plus longues et peuvent prendre jusqu'à 30 minutes. De nombreuses enquêtes suivent un algorithme et ne poseront que certains groupes de questions en fonction de votre réponse à une question précédente. Cela signifie qu'en fonction des réponses données tout au long de l'enquête, certaines enquêtes peuvent être très courtes pour certaines personnes et plus longues pour d'autres.

L'enquête sur *la prise en charge chirurgicale* est un bon exemple. Cette enquête est très courte pour les participants qui déclarent ne pas avoir subi de pancréatectomie, mais un peu plus longue pour ceux qui ont subi une pancréatectomie, tout simplement parce qu'il y a des questions supplémentaires qui sont posées concernant l'opération.

Vous pouvez répondre aux enquêtes à votre propre rythme. Vous n'êtes pas obligé(e) de répondre à toutes les enquêtes en même temps. Vous pouvez enregistrer une enquête en tant que brouillon et la compléter plus tard.

Que dois-je faire une fois que j'ai répondu à toutes les enquêtes ?

Merci pour vos contributions à la recherche sur l'HI ! En répondant à toutes les enquêtes du registre, vous contribuez à dresser un tableau complet de votre expérience de l'HI et vous nous aidez à recueillir des informations sur tous les aspects de la vie en situation d'HI.

Assurez-vous de nous tenir au courant de tout ce qui change, comme les changements de médicaments, les interventions chirurgicales supplémentaires, les résultats de tests génétiques ou les problèmes de santé nouvellement diagnostiqués. Pour mettre à jour vos réponses à l'enquête, accédez à *Enquêtes terminées* et cliquez sur les trois points à droite de l'enquête qui doit être mise à jour. Sélectionnez ensuite « Recommencer ». Une nouvelle version de l'enquête sera générée et vos réponses précédentes



seront automatiquement renseignées. Mettez simplement à jour vos réponses et cliquez sur « Terminer » pour soumettre vos réponses mises à jour.

Vous recevrez une enquête *Tableau de bord* tous les six mois, vous invitant à réfléchir à tout ce qui a pu changer. Si vous indiquez dans l'enquête *Tableau de bord* que quelque chose a changé, vous serez invité(e) à consulter l'enquête appropriée pour mettre à jour vos réponses.

Le registre comprend deux enquêtes sur la *Qualité de vie* (une pour les participants âgés de 14 ans et plus et une pour les aidants) et une enquête de *Surveillance de la glycémie* qui doivent être réalisées tous les six mois. Il est important de continuer à répondre à ces enquêtes tous les six mois afin que les chercheurs puissent découvrir comment vos perspectives et vos sentiments sur la vie en situation d'HI et vos régimes de contrôle de la glycémie évoluent au fil du temps. Les chercheurs pourront peut-être tirer des conclusions sur la manière dont certains aspects de la prise en charge de l'HI, tels que les médicaments ou la surveillance de la glycémie, affectent votre qualité de vie.

Dois-je mettre à jour certaines informations sur le registre ?

Disposer d'informations précises et à jour sur tous les participants au registre nous permet de communiquer des données les plus précises possibles pour la recherche sur l'HI. Nous vous demandons de mettre à jour vos enquêtes à chaque fois que quelque chose change de manière significative, comme un changement de médicaments, une nouvelle chirurgie pancréatique, des résultats de tests génétiques ou de nouveaux problèmes de santé.

Vous recevrez une enquête *Tableau de bord* tous les six mois, vous invitant à réfléchir à tout ce qui aurait pu changer. Si vous indiquez dans l'enquête *Tableau de bord* que quelque chose a changé, vous serez invité(e) à consulter l'enquête appropriée pour mettre à jour vos réponses.

Le registre comprend deux enquêtes sur la *Qualité de vie* (une pour les participants âgés de 14 ans et plus et une pour les aidants) et une enquête de *Surveillance de la glycémie* qui doivent être réalisées tous les six mois. Il est important de continuer à répondre à ces enquêtes tous les six mois afin que les chercheurs puissent découvrir comment vos perspectives et vos sentiments sur la vie en situation d'HI et vos régimes de contrôle de la glycémie évoluent au fil du temps. Les chercheurs pourront peut-être tirer des conclusions sur la manière dont certains aspects de la gestion de l'HI, tels que les médicaments ou la surveillance de la glycémie, affectent votre qualité de vie.

Puis-je m'inscrire au nom de quelqu'un d'autre, comme mon enfant ou mon conjoint ?

Oui, vous pouvez créer un compte pour une personne atteinte d'HI qui n'a pas la capacité de consentir à des recherches et de gérer son propre compte dans le cadre du registre, comme les enfants de moins de 18 ans et les adultes atteints de déficits neurologiques qui n'ont pas la capacité juridique de consentir à la recherche. Vous répondrez aux enquêtes auprès des participants au nom du participant atteint d'HI, et vous recevrez également vos propres enquêtes auprès des aidants (telles que l'enquête sur la *Qualité de vie* des aidants).

Tous les adultes de plus de 18 ans qui ont la capacité juridique de consentir à la recherche doivent créer leur propre compte dans le cadre du registre.

Puis-je m'inscrire au nom d'une personne décédée ?

Si vous êtes le parent/tuteur ou le représentant légal d'une personne atteinte d'HI qui est décédée, vous pouvez créer un compte et répondre aux enquêtes du registre en son nom. Lors de la création d'un compte, il y aura une option vous permettant d'indiquer que vous êtes une « Personne ayant perdu un proche ».

Puis-je m'inscrire si j'ai souffert d'HI, mais en ai guéri ?

Oui, nous encourageons fortement à s'inscrire toutes les personnes désormais guéries et ne vivant plus avec l'HI. Il est important d'étudier les résultats à long terme après la guérison de l'HI, mais les personnes dont l'HI est résolue sont actuellement sous-représentées dans la recherche sur l'HI.

Puis-je m'inscrire si je pense être atteint(e) d'HI, sans disposer encore d'un diagnostic formel ?

Oui, toute personne ayant une forte suspicion clinique d'hyperinsulinisme est invitée à rejoindre le RMPHI. Vous n'avez pas besoin d'avoir un diagnostic génétique pour adhérer.

Puis-je m'inscrire si je souffre d'une maladie liée à l'HI, comme le syndrome de Beckwith-Wiedemann ?

Oui, toute personne souffrant d'une maladie liée à l'HI peut s'inscrire au RMPHI.

Mon médecin doit-il être impliqué ou m'autoriser à adhérer à ce registre ?

Non, votre médecin n'a pas besoin de vous autoriser à adhérer à ce registre. Cependant, il existe une enquête, MaxHIGR, qui ne peut être complétée que par votre médecin. MaxHIGR collecte des informations relatives à votre HI à partir de vos dossiers médicaux, telles que les valeurs de laboratoire au moment du diagnostic, les résultats des tests génétiques et les détails de toute intervention chirurgicale. Vous pouvez choisir de nous autoriser ou non à contacter votre médecin pour répondre à cette enquête. Vous pouvez quand même rejoindre le RMPHI et répondre aux enquêtes auprès des participants et des aidants si vous choisissez de ne pas nous donner la permission de contacter votre médecin dans le cadre de MaxHIGR.

Que se passera-t-il si je change d'avis après avoir rejoint le registre ?

Vous pouvez retirer votre consentement à participer au registre à tout moment et pour quelque raison que ce soit. Vous n'êtes pas obligé(e) de nous en indiquer la raison.

Vous pouvez retirer votre consentement en contactant l'assistance via l'élément du menu « Contactez-nous » sur le tableau de bord du registre, ou en envoyant un e-mail à l'adresse

MatrixSupport@AcrossMatrix.com.

Si vous choisissez de vous désinscrire après avoir répondu à une ou plusieurs enquêtes, vos données seront supprimées du registre et ne seront incluses dans aucune étude future utilisant les données du registre. Les données qui ont déjà été utilisées dans une étude ou communiquées à des chercheurs qualifiés avant votre retrait ne pourront pas être récupérées ou supprimées.

J'ai rejoint le RMPHI au nom du participant lorsqu'il était enfant. Comment transférer le compte du registre au participant après ses 18 ans ?

Contactez MatrixSupport@AcrossMatrix.com pour demander ce changement. Vous devrez fournir une adresse e-mail valide pour le participant.

Coûts et indemnisation

Serai-je rémunéré(e) pour mon inscription sur ce registre ?

Non, vous ne recevrez aucune compensation financière pour votre inscription à ce registre.

Il pourra y avoir des possibilités de recherches supplémentaires susceptibles de proposer une rémunération, dont vous pourrez être informé(e) si vous avez indiqué dans vos préférences de contact que vous souhaitez être informé(e) des possibilités de recherche supplémentaires. Nous ne pouvons garantir que vous serez contacté(e) pour d'autres études de recherche rémunérées.

L'inscription au registre est-elle payante ?

Non, l'inscription au registre est totalement gratuite. Ni vous ni votre mutuelle ne serez facturés pour votre participation à ce registre.

Stockage des données, vie privée et confidentialité

Qui aura accès à mes informations dans le registre ?

Les membres du personnel du RMPHI autorisés qui ont été formés à la confidentialité et à la sécurité des données sont les seules personnes qui auront accès à l'intégralité des informations de votre registre, y compris aux informations permettant de vous identifier, ainsi que vos coordonnées. Le personnel du RMPHI ne vous contactera qu'avec votre consentement et ne communiquera jamais vos coordonnées à qui que ce soit.

Mes informations seront-elles communiquées à des tiers ?

Si votre profil correspond aux critères d'une étude tierce, le personnel de recherche du RMPHI vous fournira des informations sommaires sur cette étude et un moyen de contacter le chercheur si vous le souhaitez. Le chercheur tiers n'aura pas accès à vos coordonnées et ne vous contactera pas directement.

Les données anonymisées peuvent être communiquées à des chercheurs qualifiés qui ont soumis une demande d'utilisation des données RMPHI pour la recherche sur l'HI.

Vos informations anonymisées pourront également être communiquées à d'autres bases de données, telles que la Rare Disease Cures Accelerator-Data and Analytics Platform (RDCA-DAP®), la National Organization for Rare Disorders (NORD) et le Global Rare Disease Patient Registry Data Repository (GRDR). Cela permet d'élargir la population de chercheurs ayant accès aux informations anonymisées pour mener des recherches sur les maladies rares.

Quelles mesures sont prises pour protéger ma vie privée ?

Le personnel du RMPHI s'engage à faire tout ce qui est en son pouvoir pour protéger votre vie privée lors du recueil et du stockage de vos informations médicales. Seul le personnel de recherche du RMPHI a accès aux informations qui pourraient vous identifier, et le personnel du RMPHI ne vous contactera que selon votre méthode de contact privilégié, avec votre consentement.

Les chercheurs qualifiés qui demandent à utiliser les données RMPHI dans la recherche sur l'HI n'ont accès qu'à des données anonymisées. Les chercheurs sont tenus de signer un accord d'utilisation des données, s'engageant à prendre toutes les mesures nécessaires pour continuer à protéger votre vie privée et à ne pas utiliser les données à mauvais escient avant d'accéder aux données du RMPHI.

Bien que nous prenions toutes les mesures raisonnables pour protéger votre vie privée et votre confidentialité, l'HI étant une affection rare, il existe un risque (faible) que vous puissiez être identifiable à partir des informations contenues dans le registre.

Qu'entend-on par données anonymisées ? Qu'entend-on par données agrégées ?

Les données anonymisées sont des données dont toutes les informations susceptibles de vous identifier, telles que votre nom, votre date de naissance, votre adresse, etc., ont été supprimées. Les données agrégées sont des données qui résument les données de tous les individus sans communiquer les données de chacun des participants au niveau individuel. Ces mesures sont prises pour garantir votre confidentialité.

Le tableau 1 ci-dessous montre un exemple de la manière dont les identifiants personnels sont supprimés pour créer des données anonymisées.

Tableau 1

RMPHI ID	Nom	Date de naissance	Adresse	Pays	Sexe biologique	Type HI	Gène affecté
1001	XXX	XX/XX/1990	XXX	France	M	diffus	ABCC8
1002	XXX	XX/XX/2009	XXX	États-Unis	M	focal	ABCC8
1003	XXX	XX/XX/2023	XXX	Allemagne	F	diffus	GCK
1004	XXX	XX/XX/2020	XXX	Mexique	M	diffus	ABCC8
1005	XXX	XX/XX/2021	XXX	Allemagne	F	focal	GLUD1
1006	XXX	XX/XX/2019	XXX	Portugal	F	atipique	ABCC8

Les identifiants personnels sont supprimés

Données au niveau d'un individu

* Veuillez noter que les données de ce tableau ne sont données qu'à titre d'exemple et ne reproduisent pas de véritables données du registre mondial RMPHI.

Les tableaux 2 et 3 ci-dessous montrent comment les données anonymisées sont agrégées pour fournir une synthèse des données de tous les participants sans communiquer de données au niveau individuel. La plupart des demandes de données émanant de chercheurs autorisés concernent des données agrégées.

Tableau 2

Nombre de participants (%)	
Sexe biologique	
Homme	125 (50.4%)
Femme	123 (49.6%)
Type HI	
Diffus	135 (54.4%)
Focal	36 (14.5%)
Atypique	15 (6.0%)
Je ne sais pas	62 (25.0%)
Gène affecté	
ABCC8	155 (62.5%)
GLUD1	34 (13.7%)
KCNJ11	24 (9.7%)
GCK	16 (6.5%)

Tableau 3

	HI diffus n = 135	HI focal n = 36	Total n = 171
Pancréatectomie			
Oui	19 (14.1%)	32 (88.9%)	51 (29.8%)
Non	116 (85.9%)	4 (11.1%)	120 (70.2%)
Parmi les personnes ayant subi une pancréatectomie			
% de pancréas enlevé			
< 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%)
Diabète			
Oui	12 (63.2%)	8 (25.0%)	20 (39.2%)
Non	7 (36.8%)	24 (75.0%)	31 (60.1%)

*Veuillez noter que les données de ce tableau ne sont données qu'à titre d'exemple et ne reproduisent pas de véritables données du registre mondial RMPHI.

Où est hébergé le registre ?

Le RMPHI est hébergé sur la plateforme Matrix par Across Healthcare. Vous pouvez en savoir plus sur Matrix sur leur site Web [lien : <https://acrossmatrix.com/>].

Qui assure la supervision du registre ?

Le RMPHI est régi par le comité de pilotage du RMPHI, qui est un groupe de plus de 20 représentants, cliniciens et chercheurs spécialistes de l'HI de renommée internationale représentant 6 pays. Le comité de pilotage a été fortement impliqué dans la conception des enquêtes sur le registre et continue de fournir des retours et des conseils sur toutes les activités liées au registre. Vous pouvez en savoir plus sur les membres du comité de pilotage ici [lien : <https://congenitalhi.org/hi-gr-steering-committee/>].

En sus, le comité de protection des personnes (CPP) examine tous les documents liés au registre, tels que les enquêtes, les documents de consentement éclairé, les brochures des enquêteurs, les modèles des e-mails et les supports promotionnels. Les membres du CPP examinent ces documents pour assurer la protection des droits et du bien-être des participants au registre.

À qui appartient les données du registre ?

Les données du RMPHI appartiennent à Congenital Hyperinsulinism International (CHI), une organisation à but non lucratif de premier plan qui se consacre à l'amélioration de la vie des enfants et des adultes vivant avec l'HI. CHI, avec la contribution du comité de pilotage, décide quels chercheurs qualifiés peuvent être autorisés à utiliser les données anonymisées du RMPHI dans le cadre de leurs recherches et quelles données agrégées limitées peuvent être communiquées à des chercheurs du secteur pour éclairer leurs études de recherche et leurs études cliniques. CHI ne communique pas vos coordonnées.



Qui finance le registre ?

Le RMPHI est financé par une combinaison de dons généreux et de parrainage de partenaires du secteur. Le personnel de Congenital Hyperinsulinism International (CHI) gère le registre avec la contribution d'un comité de pilotage indépendant. Les bailleurs de fonds ne sont pas impliqués dans la gestion du registre ou dans la conception des enquêtes du registre.

Que deviendront mes données si je me retire du registre ?

Si vous choisissez de vous désinscrire après avoir répondu à une ou plusieurs enquêtes, vos données seront supprimées du registre et ne seront incluses dans aucune étude future utilisant les données du registre. Les données qui ont déjà été utilisées dans une étude ou partagées avec des chercheurs qualifiés avant votre retrait ne peuvent pas être récupérées ou supprimées.

Possibilités d'études cliniques

Le RMPHI est-il une étude clinique ?

Non, le RMPHI n'est pas une étude clinique. Le RMPHI est un registre qui recueille des informations auprès de personnes atteintes d'HI et de leurs aidants, à propos de leur santé et d'autres aspects de leur vie touchée par l'HI.

Serai-je contacté(e) au sujet de futures opportunités de recherche ?

Si vous rejoignez le registre, vous aurez la possibilité de choisir d'être contacté(e) si vous remplissez potentiellement les conditions pour participer à une autre étude de recherche. Les autres études de recherche peuvent inclure des sous-enquêtes du RMPHI, des études cliniques ou d'autres types d'enquêtes menées par des tiers. Si votre profil correspond aux critères d'une étude tierce, le personnel de recherche du RMPHI vous fournira des informations sommaires sur l'étude et un moyen de contacter le chercheur si vous le souhaitez. Le chercheur tiers n'aura pas accès à vos coordonnées et ne vous contactera pas directement.

Rien ne garantit qu'un participant individuel sera éligible à une étude particulière ou sera contacté pour une étude clinique. Même si vous êtes contacté(e) au sujet d'une éventuelle éligibilité sur la base des informations que vous avez inscrites au registre, il est possible que vous ne satisfassiez pas aux critères d'admissibilité de l'étude.

Je souhaite participer à une étude clinique. Si je m'inscris, ai-je la garantie de participer ?

Bien que l'un des principaux objectifs du registre soit de faciliter l'implication des participants dans les travaux de recherche, rien ne garantit qu'un participant individuel sera éligible à une étude particulière ou contacté(e) pour une étude clinique. Même si vous êtes contacté(e) au sujet d'une éventuelle éligibilité sur la base de vos informations inscrites au registre, il est possible que vous ne satisfassiez pas aux critères d'admissibilité de l'étude.

Autres questions fréquentes

Puis-je communiquer mes données inscrites au registre avec mon professionnel de santé ?

Vous pouvez demander que vous soit envoyé un e-mail contenant un PDF reprenant vos réponses à l'enquête, que vous pourrez transmettre à qui bon vous semble, y compris votre professionnel de santé, si vous choisissez de le faire.

Quels types de soutien ou de ressources sont disponibles pour les participants ?

Le personnel du RMPHI est disponible pour vous aider à résoudre tout problème que vous pourriez rencontrer en vous inscrivant au registre ou en répondant aux enquêtes.

- E-mail : info@higlobalregistry.org
- Téléphone : +1-973-842-7559
- Voir nos guides et tutoriels
- Rejoignez le forum Facebook de CHI

Vous pouvez également vous adresser à notre bureau virtuel du RMPHI ou visiter un de nos stands en personne lors d'une réunion ou d'une conférence. Veuillez consulter [page du site Web avec les conférences à venir] pour connaître les prochaines dates !

Puis-je recommander à d'autres personnes de rejoindre le registre ?

Oui ! Plus il y a de personnes qui rejoignent le RMPHI, plus les données sont utiles ! Vous pouvez inviter un ami à rejoindre le RMPHI en cliquant sur l'élément de menu « Parrainer un ami » sur votre tableau de bord de registre. Complétez son nom et son adresse e-mail et nous leur enverrons une invitation.

Que faire si j'oublie mes identifiants de connexion ?

Contactez l'équipe d'assistance Matrix à l'adresse matrixsupport@acrossmatrix.com pour réinitialiser vos identifiants de connexion.

Comment puis-je contribuer à l'amélioration du registre ?

Vous pouvez contribuer à améliorer les données du registre de plusieurs manières :

1. Assurez-vous que toutes vos enquêtes ont été complétées et sont à jour
2. Faites passer le message et invitez d'autres personnes atteintes d'HI et/ou leurs aidants à rejoindre le RMPHI.
3. Si vous avez des commentaires sur la conception de l'enquête, des questions ou de nouveaux sujets d'enquête que vous aimeriez voir aborder, envoyez-nous un e-mail à info@higlobalregistry.org.



J'ai d'autres questions

Qui dois-je contacter si j'ai d'autres questions ?

Si vous avez des questions sur le registre, vous pouvez contacter le personnel du RMPHI à :

- E-mail : info@higlobalregistry.org
- Téléphone : +1-973-842-7559

Si vous rencontrez des problèmes techniques avec le registre, vous pouvez contacter Matrix à l'adresse suivante :

- E-mail : matrixsupport@acrossmatrix.com

À qui dois-je m'adresser si j'ai une réclamation ?

Si vous avez une réclamation ou un commentaire dont vous aimeriez faire part au personnel du RMPHI, vous pouvez nous contacter à :

- E-mail : info@higlobalregistry.org
- Téléphone : +1-973-842-7559

Si vous avez des préoccupations que vous ne souhaitez pas communiquer au personnel du RMPHI, vous pouvez contacter le Comité de protection des personnes :

- E-mail : info@northstarreviewboard.org

