



Häufig gestellte Fragen zur HIGR (Hyperinsulinismus Global Registry)

Hilfreiche Definitionen im Zusammenhang mit der Beteiligung am Register	3
Die HI Global Registry (HIGR) verstehen.....	4
Was ist ein Patientenregister?.....	4
Warum sollte ich dem Register beitreten?.....	4
Wer ist berechtigt, dem Register beizutreten?	4
Welche Vorteile bietet der Beitritt zum Register?.....	4
Welche Risiken birgt der Beitritt zum Register?	5
Kann ich aus jedem Land der Welt teilnehmen?	5
In welchen Sprachen sind die Umfragen des Registers verfügbar?.....	5
Welche Informationen werden vom Register erfasst?	5
Wie werden die Informationen, die ich dem Register zur Verfügung stelle, verwendet?	6
Welche Möglichkeiten habe ich, wenn ich nicht im Register eingetragen sein möchte?	7
Ich bin der HIGR beigetreten und habe an Umfragen teilgenommen, als das Register auf der Plattform NORD IAMRARE gehostet wurde. Was geschieht mit meinen Daten, nachdem das Register zu Matrix verschoben wurde?	7
Beitritt zum Register	7
Was muss ich tun, wenn ich mich für einen Beitritt zum Register entscheide?.....	7
Wie lange dauert der Beitritt zum Register?	7
Wie lange dauert das Ausfüllen der Umfragen?.....	7
Was mache ich, wenn ich alle Umfragen abgeschlossen habe?.....	8
Muss ich Aktualisierungen der Register-Informationen bereitstellen?.....	8
Kann ich mich im Namen einer anderen Person registrieren, beispielsweise im Namen meines Kindes oder meines Ehepartners?.....	9
Kann ich mich im Namen einer verstorbenen Person registrieren?.....	9
Kann ich mich registrieren, wenn ich früher HI hatte, aber jetzt geheilt bin?	9

Kann ich mich registrieren, wenn ich einen Verdacht auf HI habe, aber noch keine formelle Diagnose erhalten habe?	9
Kann ich mich registrieren, wenn ich an einer HI-bedingten Erkrankung wie dem Beckwith-Wiedemann-Syndrom leide?	9
Muss mein Arzt/meine Ärztin einbezogen werden oder mir die Genehmigung erteilen, diesem Register beizutreten?.....	9
Was geschieht, wenn ich meine Meinung ändere, nachdem ich dem Register beigetreten bin?	10
Ich bin der HIGR im Namen des Patienten/der Patientin beigetreten, als er/sie noch ein Kind war. Wie übertrage ich das Registerkonto nach Vollendung des 18. Lebensjahrs auf den Patienten/die Patientin?	10
Kosten und Vergütung	10
Werde ich für meine Teilnahme an diesem Register entschädigt?	10
Fallen für die Teilnahme an diesem Register Kosten an?	10
Datenspeicherung, Datenschutz und Vertraulichkeit.....	10
Wer hat Zugriff auf meine Daten im Register?	10
Werden meine Daten an Dritte weitergegeben?	11
Welche Maßnahmen werden ergriffen, um meine Privatsphäre zu schützen?	11
Was sind anonymisierte Daten? Was sind zusammengefasste Daten?	11
Wo wird das Register gehostet?	12
Wer überwacht das Register?.....	12
Wem gehören die Register-Daten?	13
Wer finanziert das Register?.....	13
Was geschieht mit meinen Daten, wenn ich aus dem Register austrete?	13
Möglichkeiten für klinische Studien.....	13
Ist HIGR eine klinische Studie?.....	13
Werde ich bezüglich zukünftiger Forschungsmöglichkeiten kontaktiert?.....	13
Ich möchte an einer klinischen Studie teilnehmen. Ist dies garantiert, wenn ich mich registriere?.....	14
Sonstige Fragen.....	14
Kann ich meine Register-Daten mit meinem Gesundheitsdienstleister teilen?.....	14
Welche Art von Unterstützung oder Ressourcen stehen den Patienten/Patientinnen zur Verfügung?	14
Kann ich anderen Personen einen Beitritt zum Register vorschlagen?.....	14
Was geschieht, wenn ich meine Anmeldedaten vergesse?.....	15
Wie kann ich zur Verbesserung des Registers beitragen?	15
Ich habe noch weitere Fragen	15

An wen kann ich mich wenden, wenn ich weitere Fragen habe?	15
An wen kann ich mich wenden, wenn ich eine Beschwerde habe?	15

Hilfreiche Definitionen im Zusammenhang mit der Beteiligung am Register

- **HIGR** – der Kurzname für die HI Global Registry
- **Patient/Patientin** – jene Person, bei der kongenitaler Hyperinsulinismus (HI) diagnostiziert wurde oder bei der ein Verdacht auf einen solchen besteht.
- **Betreuende Person** – der Elternteil oder eine andere autorisierte Person, die den Patienten/die Patientin betreut.
- **Gesetzlich ermächtigter Vertreter (GEV)** – jene Person, die gesetzlich befugt ist, im Namen einer Person, die selbst nicht in der Lage ist, ihre Einwilligung zur Teilnahme an Forschungen zu erteilen
- **Patientenumfragen** – Umfragen des Registers, die Informationen über den Patienten/die Patientin sammeln. Die Daten können von den Patienten/Patientinnen selbst eingegeben werden, sofern sie dazu in der Lage sind, oder von ihren betreuenden Personen.
- **Umfragen für Betreuende** – Umfragen des Registers, die Informationen über die Erfahrungen der betreuenden Personen bei der Pflege des Patienten/der Patientin sammeln.
- **Einverständniserklärung** – dies ist ein Prozess, bei dem Sie über den Zweck, die Risiken und Vorteile einer Teilnahme an diesem Register informiert werden. Sie können frei entscheiden, ob Sie dem Register beitreten möchten, und Sie können Ihre Meinung jederzeit ändern und Ihr Einverständnis zur Teilnahme widerrufen.
- **Anonymisierung** – dies ist ein Prozess, bei dem alle Informationen, die Sie identifizieren könnten, beispielsweise Ihr Name, Ihr Geburtsdatum, Ihre Adresse usw., aus den Daten entfernt werden. Dieser Schritt dient dem Schutz Ihrer Privatsphäre.
- **Zusammengefasst** – dies ist jener Prozess, bei dem Daten der einzelnen Patienten/Patientinnen kombiniert werden, um eine Zusammenfassung aller Teilnehmenden zu erhalten, beispielsweise den Durchschnitt oder die Gesamtzahl.
- **Sponsor der Studie** – jene Organisation, die für die Einrichtung, Verwaltung und Finanzierung des Registers verantwortlich ist und dafür sorgt, dass es den entsprechenden Vorschriften und Standards entspricht. Congenital Hyperinsulinism International (CHI) ist der Sponsor der HI Global Registry.
- **Lenkungsausschuss des Registers** – eine Gruppe internationaler HI-Vertreter, die aus Sicht der Patienten, der Eltern und des klinischen Fachpersonals die Gestaltung und den Betrieb des Registers beaufsichtigen und mit ihrem Fachwissen unterstützen [<https://congenitalhi.org/hi-gr-steering-committee/>].
- **Institutional Review Board/Ethikkommission** – eine vielfältige Gruppe qualifizierter Personen, die offiziell mit der Begutachtung der Forschungsergebnisse beauftragt wurden, um den Schutz der Rechte und des Wohlergehens der an der Forschung teilnehmenden Patienten/Patientinnen zu gewährleisten. Um dies zu erreichen, verwenden Ethikkommissionen einen Gruppenprozess,

um Forschungsprotokolle und zugehörige Materialien (z. B. Einverständniserklärungen und Broschüren für Forscher) zu überprüfen.

Die HI Global Registry (HIGR) verstehen

Was ist ein Patientenregister?

Ein Patientenregister ist eine organisierte Methode zum Sammeln von Informationen über eine Gruppe von Personen mit denselben oder verwandten Krankheiten. Die HI Global Registry enthält eine Reihe von Umfragen, mit denen Informationen über verschiedene Aspekte der Diagnose und des Lebens mit Hyperinsulinismus erfasst werden sollen.

Warum sollte ich dem Register beitreten?

Sie können einen Beitrag zur HI-Forschung leisten, indem Sie dem Register beitreten. Forschende können Daten aus dem Register nutzen, um die Krankheit besser zu verstehen, was zu Fortschritten bei der Erkennung, dem Management oder neuen Behandlungen für HI führen kann.

Wer ist berechtigt, dem Register beizutreten?

Jede Person:

- Bei der HI diagnostiziert wurde
- Bei der ein Verdacht auf HI besteht
- Die zuvor HI hatte und jetzt geheilt ist

Es gibt kein Mindest- oder Höchstalter für die Teilnahme am Register. Personen mit HI, die älter als 18 Jahre und einwilligungsfähig sind, können ihr eigenes Registerkonto erstellen, und betreuende Personen können ein Konto im Namen ihres Kindes oder eines nicht einwilligungsfähigen Erwachsenen erstellen. Betreuende Personen können dem Register auch im Namen einer verstorbenen Person mit HI beitreten.

Welche Vorteile bietet der Beitritt zum Register?

Seltene Krankheiten wie HI sind schwer zu untersuchen, da es nicht viele Menschen mit dieser Krankheit gibt und sie im Allgemeinen über die ganze Welt verteilt sind. Dadurch ist es schwierig, Daten für Forschungszwecke oder klinische Studien zu sammeln. Die HI Global Registry ist online verfügbar, sodass Sie von überall auf der Welt an der HI-Forschung teilnehmen und zu dieser beitragen können.

Die Teilnahme am Register hilft uns, unser Wissen über die Krankheit, die Ergebnisse und die klinischen Managementpraktiken zu erweitern. Forschende können Daten aus dem Register nutzen, um HI besser zu verstehen. Ein verfügbares Register mit Informationen über HI kann dazu beitragen, die Forschung zu beschleunigen, was Forschenden schließlich dabei helfen kann, herauszufinden, ob und wie Behandlungen funktionieren, oder Medizinern dabei helfen kann, ihre Behandlung der Krankheit zu verbessern und diese schließlich zu heilen.

Teilnehmende am Register können Informationen über Gelegenheiten zur Teilnahme an Forschungen und klinischen Studien sowie Informationen über medizinische Fortschritte und Möglichkeiten, mit anderen Mitgliedern der HI-Community in Kontakt zu treten, erhalten.

Welche Risiken birgt der Beitritt zum Register?

Das Risiko bei der Teilnahme am Register ist minimal. Es kann sein, dass Sie sich bei der Beantwortung einiger Fragen zu Ihrer Krankengeschichte unwohl fühlen, aber Sie müssen keine Fragen beantworten, die Sie nicht beantworten möchten. Wie bei jeder anderen internetbasierten Aktivität besteht das mögliche, aber unwahrscheinliche Risiko eines Angriffs gegen das System des Registers oder eines Missbrauchs Ihrer Daten. Wir haben Schutzmaßnahmen ergriffen, um Ihre Privatsphäre zu schützen und das Risiko einer Datenschutzverletzung zu verringern.

Kann ich aus jedem Land der Welt teilnehmen?

Ja, wir ermutigen jeden, von überall auf der Welt teilzunehmen.

In welchen Sprachen sind die Umfragen des Registers verfügbar?

Alle Umfragen des Registers sind derzeit auf Deutsch, Englisch, Französisch, Italienisch, Koreanisch, Portugiesisch und Spanisch verfügbar. Wir hoffen, in Zukunft weitere Sprachen hinzufügen zu können.

Welche Informationen werden vom Register erfasst?

Die Register-Umfragen sammeln Informationen über die HI-Familiengeschichte der Patienten/Patientinnen sowie medizinische Informationen wie Symptome, Medikamente, Glukoseüberwachung, chirurgische Vorgeschichte und Ergebnisse von Gentests. Es gibt auch zwei Umfragen zur Lebensqualität (eine für Patienten/Patientinnen ab 14 Jahren und eine für betreuende Personen), die Informationen über die Gefühle von Teilnehmern und Betreuern im Hinblick auf ihr Leben mit HI sammeln.

Die 13 Basisumfragen im Register sind folgende:

Umfragenname	Zweck
1. Kontaktinformationen und demografische Daten	Erfasst Ihre bevorzugte Kontaktmöglichkeit.
2. MaxHIGR	Um den Mitarbeitenden des Registers die Genehmigung (optional) zu erteilen, den Arzt/die Ärztin des Patienten/der Patientin zu kontaktieren, um an einer Ärztebefragung namens MaxHIGR teilzunehmen. MaxHIGR sammelt Informationen zu Ihrem HI aus Ihren Krankenakten, beispielsweise Laborwerte zum Zeitpunkt der Diagnose, Ergebnisse von Gentests und Einzelheiten zu etwaigen Operationen. Diese vom Arzt/von der Ärztin generierten Informationen ergänzen die von den Patienten gemeldeten Antworten der HIGR.
3. Glukoseüberwachung und -management	Sammelt Informationen über Methoden der Glukoseüberwachung, Barrieren beim Zugang zu



	Überwachungsgeräten und die allgemeine Stabilität der Blutzuckerwerte.
4. Diagnose	Sammelt Informationen zu verschiedenen Aspekten der medizinischen Untersuchung, die zu einer HI-Diagnose führt, einschließlich Familienanamnese, Gentests und bildgebende Verfahren.
5. Andere Krankheiten	Sammelt Informationen zu anderen Krankheiten, die möglicherweise mit HI in Zusammenhang stehen, beispielsweise Epilepsie, Diabetes, Pankreasinsuffizienz.
6. Medikationsmanagement	Sammelt Informationen über frühere und aktuelle Medikamente, Nebenwirkungen und Probleme bei der Beschaffung.
7. Diät und Ernährung	Sammelt Informationen über frühere und aktuelle Ernährungsmethoden und Ernährungsprobleme.
8. Entwicklung	Sammelt Informationen zu Wendepunkten, Komplikationen und Therapien in der Entwicklung.
9. Chirurgische Behandlungen	Sammelt Informationen über Bauchspeicheldrüsenoperationen und deren Ergebnisse.
10. Schwangerschaft	Sammelt Informationen über die Schwangerschaft und den Gesundheitszustand der leiblichen Mutter sowie den Gesundheitszustand des Patienten/der Patientin vor der Geburt.
11. Geburt	Sammelt Informationen über den Gesundheitszustand des Patienten/der Patientin während der Geburt und in den ersten Lebenstagen.
12. Lebensqualität – Patient/Patientin (ab 14 Jahren)	Sammelt Informationen über die Gefühle des Patienten/der Patientin und darüber, wie sich HI auf sein/ihr Leben auswirkt.
13. Lebensqualität – Betreuende Person	Sammelt Informationen über die Gefühle der betreuenden Person und darüber, wie sich die Pflege einer Person auf ihr Leben auswirkt.

Wie werden die Informationen, die ich dem Register zur Verfügung stelle, verwendet?

Die in diesem Register gesammelten Informationen werden anonymisiert, kombiniert und anschließend in der medizinischen Forschung verwendet, um den natürlichen Verlauf und die Ergebnisse von Personen mit HI zu dokumentieren. Diese Forschung kann Studien zum besseren Verständnis von HI, zur Entwicklung neuer Behandlungsmethoden oder als Grundlage für zukünftige klinische Studien umfassen.

Nur autorisierte Mitarbeitende der HIGR haben Zugriff auf die Informationen der Einzelpersonen im Register. Qualifizierte Forschende, die eine Datennutzungsvereinbarung unterzeichnen (womit sie sich verpflichten, Ihre Privatsphäre zu schützen und keine Versuche zu unternehmen, Sie zu identifizieren), können Zugriff auf anonymisierte Daten erhalten. Bei den meisten Anfragen handelt es sich um aggregierte Daten, das sind zusammenfassende Daten aller am Register teilnehmenden Patienten/Patientinnen, beispielsweise Durchschnittswerte und Gesamtzahlen.

Welche Möglichkeiten habe ich, wenn ich nicht im Register eingetragen sein möchte?

Sie müssen diesem Register nicht beitreten. Ihre Teilnahme ist freiwillig. Sie müssen nicht an diesem Register teilnehmen, um Mitglied der HI-Community zu bleiben. Ihre Entscheidung, ob Sie an diesem Register teilnehmen möchten oder nicht, hat keinen Einfluss auf Ihre Gesundheitsversorgung, Ihre medizinische Behandlung oder Ihre Versicherungsleistungen. Wenn Sie dem Register beitreten und später entscheiden, dass Sie nicht mehr teilnehmen möchten, können Sie jederzeit und aus beliebigem Grund Ihre Einwilligung vom Register widerrufen. Sie müssen uns keinen Grund nennen.

Ich bin der HIGR beigetreten und habe an Umfragen teilgenommen, als das Register auf der Plattform NORD IAMRARE gehostet wurde. Was geschieht mit meinen Daten, nachdem das Register zu Matrix verschoben wurde?

Alle zuvor eingegebenen Umfrageinformationen wurden sicher auf die neue Matrix-Plattform übertragen. NORD kann die anonymisierten Daten weiterhin für Forschungsstudien verwenden, hat jedoch keinen Zugriff auf Ihre Kontaktinformationen und erhält keine neuen Daten, die Sie in das Register eingeben.

Beitritt zum Register

Was muss ich tun, wenn ich mich für einen Beitritt zum Register entscheide?

1. Erstellen Sie ein Konto unter higlobalregistry.org
2. Geben Sie Ihre Einwilligung zur Teilnahme am Register ab
3. Fügen Sie einen Patienten/eine Patientin hinzu (wenn Sie eine betreuende Person sind, die im Namen einer Person mit HI beitrifft)
4. Füllen Sie die Umfragen des Registers aus
5. Aktualisieren Sie Ihre Umfrageantworten nach Bedarf oder bei einigen Umfragen alle 6 Monate

Wie lange dauert der Beitritt zum Register?

Das Erstellen eines Kontos, die Einwilligung und das Hinzufügen eines Patienten/einer Patientin dauern in der Regel weniger als 10–15 Minuten. Sobald Sie Ihr Konto eingerichtet haben, zeigt das Dashboard alle verfügbaren Umfragen und für jede Umfrage eine geschätzte Zeit für das Ausfüllen an. Einige Umfragen sind sehr kurz und das Ausfüllen dauert nur 1–5 Minuten; andere Umfragen sind länger und können bis zu 30 Minuten in Anspruch nehmen. Wir empfehlen Ihnen, an allen Umfragen teilzunehmen, auch wenn diese möglicherweise nicht relevant erscheinen.

Wie lange dauert das Ausfüllen der Umfragen?

Einige Umfragen sind sehr kurz und das Ausfüllen dauert nur 1–5 Minuten; andere Umfragen sind länger und können bis zu 30 Minuten in Anspruch nehmen. Viele Umfragen nutzen eine Verzweigungslogik und stellen nur bestimmte Gruppen von Fragen, basierend auf Ihrer Antwort auf eine vorherige Frage. Dies bedeutet, dass abhängig von den Antworten während der Umfrage einige Umfragen für einige Personen sehr kurz und für andere Personen länger dauern können.

Ein gutes Beispiel hierfür ist die Umfrage *Chirurgische Behandlungen*. Für Patienten/Patientinnen, die angeben, dass sie sich keiner Pankreatektomie unterzogen haben, ist diese Umfrage sehr kurz, für jene,



die sich einer Pankreatektomie unterzogen haben, etwas länger, weil mehr Fragen im Zusammenhang mit der Operation gestellt werden.

Sie können die Umfragen in Ihrem eigenen Tempo ausfüllen. Sie müssen nicht alle Umfragen auf einmal ausfüllen. Sie können eine Umfrage als Entwurf speichern und zu einem späteren Zeitpunkt abschließen.

[Was mache ich, wenn ich alle Umfragen abgeschlossen habe?](#)

Vielen Dank für Ihren Beitrag zur HI-Forschung! Indem Sie alle Umfragen des Registers ausfüllen, tragen Sie dazu bei, ein vollständiges Bild Ihrer HI-Erfahrung zu zeichnen und stellen sicher, dass wir Informationen über alle Aspekte des Lebens mit HI sammeln.

Halten Sie uns unbedingt über alle Änderungen auf dem Laufenden, beispielsweise über Änderungen bei Medikamenten, weitere Operationen, Ergebnisse von Gentests oder neu diagnostizierte Krankheiten. Um Ihre Umfrageantworten zu aktualisieren, navigieren Sie zu *Abgeschlossene Umfragen* und klicken Sie auf die drei Punkte rechts neben der Umfrage, die aktualisiert werden muss. Klicken Sie anschließend auf „Wiederholung“. Es wird eine neue Version der Umfrage erstellt und Ihre vorherigen Antworten werden automatisch ausgefüllt. Aktualisieren Sie einfach Ihre Antworten und klicken Sie auf „Abschließen“, um Ihre aktualisierten Antworten abzuschicken.

Sie erhalten alle sechs Monate eine *Dashboard*-Umfrage, die Sie dazu auffordert, über mögliche Änderungen nachzudenken. Wenn Sie in der *Dashboard*-Umfrage angeben, dass sich etwas geändert hat, werden Sie aufgefordert, die entsprechende Umfrage zu überprüfen, um Ihre Antworten zu aktualisieren.

Das Register umfasst zwei Umfragen zur *Lebensqualität* (eine für Patienten/Patientinnen ab 14 Jahren und eine für betreuende Personen) sowie eine Umfrage zur *Glukoseüberwachung*, die alle sechs Monate auszufüllen ist. Es ist wichtig, diese Umfragen weiterhin alle sechs Monate auszufüllen, damit die Forschenden erfahren können, wie sich Ihre Ansichten und Gefühle zum Leben mit HI und Ihre Pläne zur Glukoseüberwachung im Laufe der Zeit ändern. Forschende können möglicherweise Schlussfolgerungen darüber ziehen, wie sich Aspekte der Behandlung von HI, beispielsweise Medikamente oder Glukoseüberwachung, auf Ihre Lebensqualität auswirken.

[Muss ich Aktualisierungen der Register-Informationen bereitstellen?](#)

Indem wir über genaue und aktuelle Informationen zu allen am Register teilnehmenden Patienten/Patientinnen verfügen, stellen wir sicher, dass wir die genauesten Daten für die HI-Forschung bereitstellen. Wir bitten Sie, Ihre Umfragen im Register immer dann zu aktualisieren, wenn sich wesentliche Änderungen ergeben, beispielsweise Änderungen bei Medikamenten, neue Bauchspeicheldrüsenoperationen, Ergebnisse von Gentests oder neue Krankheiten.

Sie erhalten alle sechs Monate eine *Dashboard*-Umfrage, die Sie dazu auffordert, über mögliche Änderungen nachzudenken. Wenn Sie in der *Dashboard*-Umfrage angeben, dass sich etwas geändert hat, werden Sie aufgefordert, die entsprechende Umfrage zu überprüfen, um Ihre Antworten zu aktualisieren.

Das Register umfasst zwei Umfragen zur Lebensqualität (eine für Patienten/Patientinnen ab 14 Jahren und eine für betreuende Personen) sowie eine Umfrage zur Glukoseüberwachung, die alle sechs Monate auszufüllen ist. Es ist wichtig, diese Umfragen weiterhin alle sechs Monate auszufüllen, damit die



Forschenden erfahren können, wie sich Ihre Ansichten und Gefühle zum Leben mit HI und Ihre Pläne zur Glukoseüberwachung im Laufe der Zeit ändern. Forschende können möglicherweise Schlussfolgerungen darüber ziehen, wie sich Aspekte der Behandlung von HI, beispielsweise Medikamente oder Glukoseüberwachung, auf Ihre Lebensqualität auswirken.

[Kann ich mich im Namen einer anderen Person registrieren, beispielsweise im Namen meines Kindes oder meines Ehepartners?](#)

Ja, Sie können ein Konto für eine andere Person mit HI erstellen, die nicht in der Lage ist, in die Forschung einzuwilligen und in die Verwaltung ihres eigenen Registerkontos einzuwilligen, beispielsweise Kinder unter 18 Jahren und Erwachsene mit neurologischen Defiziten, die nicht die rechtliche Fähigkeit haben, in die Forschung einzuwilligen. Sie beantworten Patientenumfragen im Namen des Patienten/der Patientin mit HI und erhalten auch Ihre eigenen Umfragen für Betreuende zugewiesen (beispielsweise Umfrage zur *Lebensqualität* von betreuenden Personen).

Alle erwachsenen Personen über 18 Jahren, die geschäftsfähig sind, um in die Forschung einzuwilligen, müssen ein eigenes Registerkonto erstellen.

[Kann ich mich im Namen einer verstorbenen Person registrieren?](#)

Wenn Sie Elternteil/erziehungsberechtigte Person oder gesetzlich ermächtigter Vertreter einer verstorbenen Person mit HI sind, können Sie in ihrem Namen ein Konto erstellen und an Umfragen des Registers teilnehmen. Beim Erstellen eines Kontos besteht die Möglichkeit, anzugeben, eine „Person, die einen geliebten Menschen verloren hat“ zu sein.

[Kann ich mich registrieren, wenn ich früher HI hatte, aber jetzt geheilt bin?](#)

Ja, wir ermutigen alle Personen, die geheilt sind und nicht mehr mit HI leben, eindringlich zu einer Registrierung. Es ist wichtig, die langfristigen Erfahrungen nach der Heilung von HI zu untersuchen, jedoch sind Personen mit abgeklungener HI in der HI-Forschung derzeit unterrepräsentiert.

[Kann ich mich registrieren, wenn ich einen Verdacht auf HI habe, aber noch keine formelle Diagnose erhalten habe?](#)

Ja, alle Personen, die einen starken klinischen Verdacht auf Hyperinsulinismus hat, ist herzlich willkommen, der HIGR beizutreten. Für die Teilnahme ist keine genetische Diagnose erforderlich.

[Kann ich mich registrieren, wenn ich an einer HI-bedingten Erkrankung wie dem Beckwith-Wiedemann-Syndrom leide?](#)

Ja, alle Personen mit einer HI-bedingten Erkrankung sind herzlich willkommen, der HIGR beizutreten.

[Muss mein Arzt/meine Ärztin einbezogen werden oder mir die Genehmigung erteilen, diesem Register beizutreten?](#)

Nein, für den Beitritt zu diesem Register ist keine Genehmigung Ihres Arztes/Ihrer Ärztin erforderlich. Allerdings gibt es eine Umfrage, MaxHIGR, die nur von Ihrem Arzt/Ihrer Ärztin ausgefüllt werden kann. MaxHIGR sammelt Informationen zu Ihrem HI aus Ihren Krankenakten, beispielsweise Laborwerte zum



Zeitpunkt der Diagnose, Ergebnisse von Gentests und Einzelheiten zu etwaigen Operationen. Sie können sich entscheiden, ob Sie uns die Genehmigung erteilen möchten, Ihren Arzt/Ihre Ärztin zu kontaktieren, um an dieser Umfrage teilzunehmen. Sie können der HIGR beitreten und Patientenumfragen und Umfragen für Betreuende ausfüllen, wenn Sie uns nicht die Genehmigung erteilen möchten, Ihren Arzt/Ihre Ärztin für MaxHIGR zu kontaktieren.

[Was geschieht, wenn ich meine Meinung ändere, nachdem ich dem Register beigetreten bin?](#)

Sie können Ihre Einwilligung zur Teilnahme am Register jederzeit und ohne Angabe von Gründen widerrufen. Sie müssen uns keinen Grund nennen.

Sie können Ihre Einwilligung widerrufen, indem Sie den Support über den Menüpunkt „Kontakt“ im Register-Dashboard oder per E-Mail an MatrixSupport@AcrossMatrix.com kontaktieren.

Wenn Sie sich nach Abschluss einer oder mehrerer Umfragen für einen Austritt aus dem Register entscheiden, werden Ihre Daten aus dem Register entfernt und nicht in künftige Studien einbezogen, die Daten des Registers verwenden. Daten, die vor Ihrem Widerruf bereits in einer Forschungsstudie verwendet oder an qualifizierte Forschende weitergegeben wurden, können nicht zurückgezogen oder gelöscht werden.

[Ich bin der HIGR im Namen des Patienten/der Patientin beigetreten, als er/sie noch ein Kind war. Wie übertrage ich das Registerkonto nach Vollendung des 18. Lebensjahrs auf den Patienten/die Patientin?](#)
Wenden Sie sich an MatrixSupport@AcrossMatrix.com, um diese Änderung zu beantragen. Sie müssen eine gültige E-Mail-Adresse des Patienten/der Patientin angeben.

Kosten und Vergütung

[Werde ich für meine Teilnahme an diesem Register entschädigt?](#)

Nein, Sie erhalten für die Teilnahme an diesem Register keine finanzielle Entschädigung.

Möglicherweise gibt es zusätzliche Forschungsmöglichkeiten, die eine Vergütung anbieten. Sie werden eventuell benachrichtigt, wenn Sie in Ihren Kontaktpreferenzen angegeben haben, dass Sie über zusätzliche Forschungsmöglichkeiten informiert werden möchten. Es gibt keine Garantie dafür, dass Sie bezüglich zusätzlicher vergüteter Forschungsstudien kontaktiert werden.

[Fallen für die Teilnahme an diesem Register Kosten an?](#)

Nein, die Teilnahmen an diesem Register kostet Sie nichts. Für Ihre Teilnahme an diesem Register werden weder Ihnen noch Ihrem Versicherungsträger Kosten verrechnet.

Datenspeicherung, Datenschutz und Vertraulichkeit

[Wer hat Zugriff auf meine Daten im Register?](#)

Autorisierte Mitarbeitende der HIGR, die in Datenschutz und Sicherheit geschult wurden, sind die einzigen Personen, die Zugriff auf Ihre vollständigen Register-Informationen haben, einschließlich

Informationen, die Sie identifizieren könnten, und Ihrer Kontaktdaten. Die Mitarbeitenden der HIGR werden Sie nur mit Ihrer Einwilligung kontaktieren und Ihre Kontaktinformationen niemals an Dritte weitergeben.

Werden meine Daten an Dritte weitergegeben?

Das Forschungspersonal der HIGR stellt Ihnen grundlegende Informationen über die Studie bereit und bietet Ihnen eine Möglichkeit, die Forschenden zu kontaktieren, wenn Sie dies wünschen. Die externen Forschenden haben keine Ihrer Kontaktinformationen und werden Sie nicht direkt kontaktieren.

Anonymisierte Daten können an qualifizierte Forschende weitergegeben werden, die einen Antrag auf die Nutzung von HIGR-Daten für HI-Forschung eingereicht haben.

Ihre anonymisierten Informationen können mit anderen Datenbanken geteilt werden, wie etwa der Rare Disease Cures Accelerator-Data and Analytics Platform (RDCA-DAP®), der National Organization for Rare Disorders (NORD) und dem Global Rare Disease Patient Registry Data Repository (GRDR). Dies wird es weiteren Forschenden ermöglichen, die anonymisierten Informationen für die Erforschung seltener Krankheiten zu nutzen.

Welche Maßnahmen werden ergriffen, um meine Privatsphäre zu schützen?

Die Mitarbeitenden der HIGR verpflichten sich, alles in ihrer Macht stehende zu tun, um Ihre Privatsphäre bei der Erfassung und Speicherung Ihrer medizinischen Daten zu schützen. Nur das Forschungspersonal der HIGR hat Zugriff auf die Informationen, die Sie identifizieren könnten, und Mitarbeitende der HIGR werden Sie nur mit Ihrer Einwilligung entsprechend Ihrer bevorzugten Kontaktmethode kontaktieren.

Qualifizierte Forschende, die die Nutzung von HIGR-Daten in der HI-Forschung beantragen, haben nur Zugriff auf anonymisierte Daten. Forschende müssen eine Datennutzungsvereinbarung unterzeichnen und sich verpflichten, alle notwendigen Schritte zu unternehmen, um Ihre Privatsphäre laufend zu schützen und Daten nicht zu missbrauchen, bevor sie Zugriff auf HIGR-Daten erhalten.

Obwohl wir alle angemessenen Maßnahmen ergreifen, um Ihre Privatsphäre und Vertraulichkeit zu schützen, besteht aufgrund der Seltenheit von HI ein geringes Risiko, dass Sie anhand der Informationen im Register identifizierbar sind.

Was sind anonymisierte Daten? Was sind zusammengefasste Daten?

Anonymisierte Daten sind Daten, bei denen alle Informationen, die Sie identifizieren könnten, beispielsweise Ihr Name, Ihr Geburtsdatum, Ihre Adresse usw., entfernt wurden. Zusammengefasste Daten sind Daten, die die Daten aller Personen zusammenfassen, ohne die Daten der einzelnen Teilnehmer weiterzugeben. Die folgenden Schritte werden unternommen, um Ihre Privatsphäre zu gewährleisten.

Tabelle 1 unten zeigt ein Beispiel dafür, wie persönliche Identifikatoren entfernt werden, um anonymisierte Daten zu erstellen.

Tabelle 1

HIGR ID	Name	Geburtsdatum	Adresse	Land	Biologisches Geschlecht	HI-Art	Gen
1001	XXX	XX/XX/1990	XXX	Germania	M	diffus	ABCC8
1002	XXX	XX/XX/2009	XXX	USA	M	fokal	ABCC8
1003	XXX	XX/XX/2023	XXX	Francia	F	diffus	GCK
1004	XXX	XX/XX/2020	XXX	Japan	M	diffus	ABCC8
1005	XXX	XX/XX/2021	XXX	Mexiko	F	fokal	GLUD1
1006	XXX	XX/XX/2019	XXX	Puerto Rico	F	atypisch	ABCC8

Persönliche Identifikatoren werden entfernt

Daten auf individueller Ebene

* Bitte beachten Sie, dass die Daten in dieser Tabelle nur Beispieldaten sind und keine echten Daten aus der HI Global Registry widerspiegeln..

Die Tabellen 2 und 3 zeigen, wie anonymisierte Daten zusammengefasst werden, um eine Zusammenfassung der Daten aller Teilnehmenden bereitzustellen, ohne Daten auf individueller Ebene weiterzugeben. Die meisten Datenanfragen von autorisierten Forschenden beziehen sich auf zusammengefasste Daten.

Tabelle 2

Zahl der Teilnehmer (%)	
Biologisches Geschlecht	
Männlich	125 (50.4%)
Weiblich	123 (49.6%)
HI-Art	
Diffus	135 (54.4%)
Fokal	36 (14.5%)
Atypisch	15 (6.0%)
Unbekannt	62 (25.0%)
Gen	
ABCC8	155 (62.5%)
GLUD1	34 (13.7%)
KCNJ11	24 (9.7%)
GCK	16 (6.5%)

Tabelle 3

	HI-diffus n = 135	HI-fokal n = 36	Gesamt n = 171
Pankreatektomie			
Ja	19 (14.1%)	32 (88.9%)	51 (29.8%)
Nein	116 (85.9%)	4 (11.1%)	120 (70.2%)
Von den Personen, die eine Pankreatektomie hatten			
% Bauchspeicheldrüse entfernt			
< 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%)
Diabetes			
Ja	12 (63.2%)	8 (25.0%)	20 (39.2%)
Nein	7 (36.8%)	24 (75.0%)	31 (60.1%)

* Bitte beachten Sie, dass die Daten in dieser Tabelle nur Beispieldaten sind und keine echten Daten aus der HI Global Registry widerspiegeln.

Wo wird das Register gehostet?

HIGR wird auf der Matrix-Plattform von Across Healthcare gehostet. Mehr über Matrix erfahren Sie auf deren Website [Link: <https://acrossmatrix.com/>].

Wer überwacht das Register?

HIGR wird vom HIGR-Führungskomitee geleitet, einer Gruppe von mehr als 20 international anerkannten HI-Vertreter/innen, Klinikärzten, Klinikärztinnen und Forschenden aus 6 Ländern. Das Führungskomitee war maßgeblich an der Gestaltung der Register-Umfragen beteiligt und gibt weiterhin

Feedback und Hilfestellung zu allen registerbezogenen Aktivitäten. Mehr über die Mitglieder des Führungskomitees erfahren Sie hier [Link: <https://congenitalhi.org/hi-gr-steering-committee/>].

Darüber hinaus prüft eine Ethikkommission, das Institutional Review Board (IRB), alle registerbezogenen Dokumente, beispielsweise Umfragen, Einverständniserklärungen, Untersuchungsleiter-Broschüren, E-Mail-Vorlagen und Werbematerialien. Die Mitglieder des IRB überprüfen diese Dokumente, um den Schutz der Rechte und des Wohlergehens der am Register teilnehmenden Personen sicherzustellen.

Wem gehören die Register-Daten?

Die HIGR-Daten stehen im Eigentum von Congenital Hyperinsulinism International (CHI), einer führenden gemeinnützigen Organisation, die sich der Verbesserung des Lebens von Kindern und Erwachsenen mit HI widmet. CHI entscheidet unter Einbeziehung des Führungskomitees, welchen qualifizierten Forschenden die Verwendung anonymisierter Daten aus der HIGR in ihrer Forschung gestattet werden darf und welche eingeschränkten, zusammengefassten Daten an Forschende aus der Industrie weitergegeben werden dürfen, um ihre Forschungsstudien und klinischen Studien zu unterstützen. CHI gibt Ihre Kontaktinformationen an niemanden weiter.

Wer finanziert das Register?

HIGR wird durch eine Kombination aus großzügigen Spenden und Sponsoring von Industriepartnern finanziert. Die Mitarbeitenden von Congenital Hyperinsulinism International (CHI) verwalten das Register mit Unterstützung eines unabhängigen Führungskomitees. Die Geldgeber sind nicht an der Verwaltung des Registers oder an der Gestaltung von Register-Umfragen beteiligt.

Was geschieht mit meinen Daten, wenn ich aus dem Register austrete?

Wenn Sie sich nach Abschluss einer oder mehrerer Umfragen für einen Austritt aus dem Register entscheiden, werden Ihre Daten aus dem Register entfernt und nicht in künftige Studien einbezogen, die Daten des Registers verwenden. Daten, die vor Ihrem Widerruf bereits in einer Forschungsstudie verwendet oder an qualifizierte Forschende weitergegeben wurden, können nicht zurückgezogen oder gelöscht werden.

Möglichkeiten für klinische Studien

Ist HIGR eine klinische Studie?

Nein, HIGR ist keine klinische Studie. HIGR ist ein Register, das Informationen von Personen mit HI und ihren betreuenden Personen über ihre Gesundheit und andere Aspekte ihres Lebens mit HI sammelt.

Werde ich bezüglich zukünftiger Forschungsmöglichkeiten kontaktiert?

Wenn Sie dem Register beitreten, haben Sie die Möglichkeit, der Kontaktaufnahme zuzustimmen, wenn Sie die Voraussetzungen für die Teilnahme an einer anderen Forschungsstudie möglicherweise erfüllen. Andere Forschungsstudien können Unterstudien der HIGR, klinische Studien oder andere Arten von

Forschungsstudien umfassen, die von Dritten durchgeführt werden. Das Forschungspersonal der HIGR stellt Ihnen grundlegende Informationen über die Studie bereit und bietet Ihnen eine Möglichkeit, die Forschenden zu kontaktieren, wenn Sie dies wünschen. Die externen Forschenden haben keine Ihrer Kontaktinformationen und werden Sie nicht direkt kontaktieren.

Es gibt keine Garantie dafür, dass einzelne Patienten/Patientinnen für eine bestimmte Studie in Frage kommen oder wegen einer klinischen Studie kontaktiert werden. Selbst wenn Sie aufgrund der Informationen im Register bezüglich einer möglichen Eignung kontaktiert werden, können Sie die Studienvoraussetzungen erfüllen oder auch nicht.

[Ich möchte an einer klinischen Studie teilnehmen. Ist dies garantiert, wenn ich mich registriere?](#)

Obwohl eines der Hauptziele des Registers darin besteht, den Patienten/Patientinnen die Teilnahme an der Forschung zu erleichtern, gibt es keine Garantie dafür, dass einzelne Patienten/Patientinnen für eine bestimmte Studie in Frage kommen oder wegen einer klinischen Studie kontaktiert werden. Selbst wenn Sie aufgrund Ihrer Informationen im Register bezüglich einer möglichen Eignung kontaktiert werden, können Sie die Studienvoraussetzungen erfüllen oder auch nicht.

Sonstige Fragen

[Kann ich meine Register-Daten mit meinem Gesundheitsdienstleister teilen?](#)

Sie können eine E-Mail mit einer PDF-Datei Ihrer Umfrageantworten anfordern, die Sie mit jedem teilen können, auch mit Ihrem Gesundheitsdienstleister, wenn Sie dies wünschen.

[Welche Art von Unterstützung oder Ressourcen stehen den Patienten/Patientinnen zur Verfügung?](#)

Die Mitarbeitenden der HIGR stehen Ihnen bei allen Problemen zur Verfügung, die beim Beitritt zum Register oder beim Ausfüllen von Umfragen auftreten können.

- E-Mail: info@higlobalregistry.org
- Telefon: +1-973-842-7559
- Sehen Sie sich unsere Anleitungen und Tutorials an
- Treten Sie dem CHI-Facebook-Forum bei

Sie können uns auch bei einer unserer virtuellen HIGR-Sprechstunden oder persönlich an einem Stand bei einem Meeting oder einer Konferenz besuchen. Finden Sie hier [Website mit bevorstehenden Konferenzen] heraus, wo wir als nächstes sein werden!

[Kann ich anderen Personen einen Beitritt zum Register vorschlagen?](#)

Ja – je mehr Personen der HIGR beitreten, desto aussagekräftiger werden die Daten. Sie können einen Freund oder eine Freundin einladen, der HIGR beizutreten, indem Sie in Ihrem Register-Dashboard auf den Menüpunkt „Freund/in empfehlen“ klicken. Geben Sie ihren Namen und ihre E-Mail-Adresse ein und wir versenden eine Einladung.

Was geschieht, wenn ich meine Anmeldedaten vergesse?

Kontaktieren Sie das Matrix-Support-Team unter matrixsupport@acrossmatrix.com, um Ihre Anmeldedaten zurückzusetzen.

Wie kann ich zur Verbesserung des Registers beitragen?

Sie können auf verschiedene Weise zur Verbesserung der Register-Daten beitragen:

1. Stellen Sie sicher, dass alle Ihre Umfragen abgeschlossen und auf dem aktuellsten Stand sind
2. Informieren Sie andere und laden Sie weitere Personen mit HI und/oder deren betreuende Personen ein, der HIGR beizutreten
3. Wenn Sie Feedback zum Umfragedesign, zu Fragen oder neuen Umfragethemen haben, die Sie beantworten wollen, senden Sie uns eine E-Mail an info@higlobalregistry.org.

Ich habe noch weitere Fragen

An wen kann ich mich wenden, wenn ich weitere Fragen habe?

Wenn Sie Fragen zum Register haben, können Sie sich an die Mitarbeitenden der HIGR wenden:

- E-Mail: info@higlobalregistry.org
- Telefon: +1-973-842-7559

Bei technischen Problemen mit dem Register erreichen Sie Matrix unter:

- E-Mail: matrixsupport@acrossmatrix.com

An wen kann ich mich wenden, wenn ich eine Beschwerde habe?

Wenn Sie eine Beschwerde oder Feedback haben, das Sie den Mitarbeitenden der HIGR mitteilen möchten, kontaktieren Sie uns bitte unter:

- E-Mail: info@higlobalregistry.org
- Telefon: +1-973-842-7559

Wenn Sie Bedenken haben, die Sie den Mitarbeitenden der HIGR nicht mitteilen möchten, können Sie sich an die Ethikkommission wenden:

- E-Mail: info@northstarreviewboard.org