



Domande frequenti sull'HIGR

Definizioni utili relative alla partecipazione al registro	3
Comprendere l'HI Global Registry (HIGR)	3
Che cos'è un registro dei pazienti?	3
Perché dovrei iscrivermi al Registro?.....	4
Chi può iscriversi al registro?	4
Quali sono i vantaggi dell'iscrizione al registro?	4
Quali sono i rischi dell'iscrizione al registro?	4
Posso partecipare da qualsiasi Paese del mondo?	4
In quali lingue sono disponibili le indagini del registro?	5
Quali informazioni raccoglierà il registro?	5
Come verranno utilizzate le informazioni che ho fornito al registro?	6
Quali sono le mie opzioni se non voglio essere inserito nel registro?.....	6
Mi sono iscritto all'HIGR e ho completato le indagini quando il registro era ospitato sulla piattaforma NORD IAMRARE. Cosa succede ai miei dati ora che il registro è stato trasferito su Matrix?	6
Iscrizione al registro	6
Cosa devo fare se scelgo di iscrivermi al registro?	6
Quanto tempo occorre per iscriversi al registro?	6
Quanto tempo occorre per completare le indagini?	7
Cosa devo fare una volta completate tutte le indagini?	7
Dovrò fornire aggiornamenti alle informazioni del registro?	8
Posso iscrivermi per conto di qualcun altro, ad esempio mio figlio o il mio coniuge?	8
Posso iscrivermi per conto di una persona deceduta?	8
Posso iscrivermi se prima avevo l'HI ma ora sono guarito?	8
Posso iscrivermi se sospetto di avere l'HI ma non ho ancora ricevuto una diagnosi formale?	8
Posso iscrivermi se ho una condizione legata all'HI, come la sindrome di Beckwith-Wiedemann?	9

Il mio medico deve essere coinvolto o dare il permesso di iscriversi a questo registro?	9
Cosa succede se cambio idea dopo aver aderito al registro?	9
Ho aderito all'HIGR per conto del partecipante quando era bambino. Come posso trasferire l'account del registro al partecipante dopo che ha compiuto 18 anni?	9
Costi e compensi	9
Sarò ricompensato per aver partecipato a questo registro?	9
Sono previsti costi per partecipare a questo registro?	9
Conservazione dei dati, privacy e riservatezza	10
Chi avrà accesso alle mie informazioni all'interno del registro?	10
Le mie informazioni saranno condivise con qualcuno?	10
Quali misure vengono adottate per proteggere la mia privacy?	10
Cosa sono i dati de-identificati? Cosa sono i dati aggregati?	10
Dove è ospitato il registro?	11
Chi si occupa della supervisione del registro?	11
Chi possiede i dati del registro?	12
Chi finanzia il registro?	12
Cosa succede ai miei dati se mi ritiro dal registro?	12
Opportunità di sperimentazione clinica	12
L'HIGR è una sperimentazione clinica?	12
Sarò contattato per future opportunità di ricerca?	12
Desidero partecipare a una sperimentazione clinica. Se mi registro, è garantito?	13
Altre domande	13
Posso condividere i dati del registro con il mio operatore sanitario?	13
Che tipo di supporto o risorse sono disponibili per i partecipanti?	13
Posso invitare altre persone a iscriversi al registro?	13
Cosa succede se dimentico le mie credenziali di accesso?	13
Come posso contribuire a migliorare il registro?	14
Ho altre domande	14
Chi devo contattare se ho altre domande?	14
Chi devo contattare in caso di reclamo?	14



Definizioni utili relative alla partecipazione al registro

- **HIGR:** nome abbreviato dell'HI Global Registry
- **Partecipante:** persona con diagnosi o sospetto di iperinsulinismo congenito (congenital hyperinsulinism, HI)
- **Prestatore di assistenza:** genitore o altra persona autorizzata che fornisce assistenza al Partecipante
- **Rappresentante legalmente autorizzato:** persona legalmente autorizzata a fornire il consenso a partecipare alla ricerca per conto di qualcuno che non è in grado di fornire il proprio consenso
- **Indagini sui partecipanti:** indagini sul registro che raccolgono informazioni sul Partecipante. Le informazioni potranno essere inserite dai partecipanti stessi, se in grado di acconsentire, o da chi li assiste.
- **Indagini sui prestatori di assistenza:** le indagini del registro raccoglieranno informazioni sulle esperienze del prestatore di assistenza del Partecipante.
- **Consenso informato:** processo in cui si viene informati sullo scopo, sui rischi e sui vantaggi dell'iscrizione a questo registro. Lei è libero di decidere se iscriversi al registro e può cambiare idea e revocare il Suo consenso a partecipare in qualsiasi momento.
- **De-identificazione:** processo in cui tutte le informazioni che potrebbero identificarLa, come nome, data di nascita, indirizzo, ecc. vengono rimosse dai dati. Questo passaggio è volto a garantire la Sua privacy.
- **Aggregazione:** processo in cui i dati dei singoli partecipanti vengono combinati per fornire un riepilogo di tutti i partecipanti, come la media o il numero totale.
- **Sponsor dello studio:** organizzazione responsabile dell'avvio, della gestione e del finanziamento del registro e che si assicura che sia conforme alle normative e agli standard appropriati. Congenital Hyperinsulinism International (CHI) è lo sponsor dell'HI Global Registry.
- **Comitato direttivo del registro:** insieme di rappresentanti internazionali dell'HI che forniscono supervisione e competenza per la progettazione e il funzionamento del registro dal punto di vista dei pazienti, dei genitori e dei professionisti medici [<https://congenitalhi.org/hi-gr-steering-committee/>].
- **Comitato etico (CE):** gruppo eterogeneo di persone qualificate formalmente designate per esaminare la ricerca al fine di garantire la protezione dei diritti e del benessere dei partecipanti alla ricerca. A tal fine, i CE utilizzano un processo di gruppo per esaminare i protocolli di ricerca e il relativo materiale (ad esempio, i documenti di consenso informato e le brochure per gli sperimentatori).

Comprendere l'HI Global Registry (HIGR)

Che cos'è un registro dei pazienti?

Un registro dei pazienti è un modo organizzato per raccogliere informazioni su un gruppo di individui affetti dalla stessa malattia o da malattie correlate. L'HI Global Registry contiene una serie di indagini volte a raccogliere informazioni su vari aspetti della diagnosi e della convivenza con l'iperinsulinismo.

Perché dovrei iscrivermi al Registro?

Può contribuire alla ricerca dell'HI iscrivendosi al registro. I ricercatori possono utilizzare i dati del registro per comprendere meglio la malattia, il che potrebbe portare a progressi nel riconoscimento, nella gestione o a nuovi trattamenti dell'HI.

Chi può iscriversi al registro?

Chiunque:

- A cui sia stato diagnosticato l'HI
- Si pensi possa soffrire di HI
- Era precedentemente affetto da HI e ora è guarito

Non esiste un'età minima o massima per partecipare al registro. Le persone con HI che hanno più di 18 anni e sono in grado di dare il proprio consenso possono creare il proprio account del registro, mentre gli assistenti possono creare un account per conto del proprio figlio o di un adulto non in grado di dare il proprio consenso. I prestatori di assistenza possono iscriversi al registro anche per conto di una persona con HI deceduta.

Quali sono i vantaggi dell'iscrizione al registro?

Le malattie rare come l'HI sono difficili da studiare perché non ci sono molte persone affette da questa patologia e sono generalmente diffuse in tutto il mondo, aspetto che rende difficile la raccolta per la ricerca o gli studi clinici. L'HI Global Registry è disponibile online, in modo da poter partecipare e contribuire alla ricerca sull'HI da qualsiasi parte del mondo.

La partecipazione al registro contribuisce a migliorare la conoscenza della malattia, degli esiti e delle pratiche di gestione clinica. I ricercatori possono utilizzare i dati del registro per comprendere meglio l'HI. Avere a disposizione un registro di informazioni sull'HI potrebbe contribuire ad accelerare la ricerca, il che potrebbe aiutare i ricercatori a capire se o come funzionano i trattamenti, aiutare i medici a migliorare il modo in cui trattano la malattia e portare infine a una cura.

I partecipanti al registro possono ricevere informazioni sulle opportunità di partecipare ad altre ricerche o studi clinici, nonché informazioni sui progressi della medicina e sui modi per entrare in contatto con altri membri della comunità HI.

Quali sono i rischi dell'iscrizione al registro?

Il rischio di partecipare al registro è minimo. Potrebbe sentirsi a disagio nel rispondere ad alcune domande sulla Sua storia clinica, ma non è obbligato a rispondere alle domande a cui non vuole rispondere. Come per qualsiasi altra attività basata su Internet, esiste il rischio, possibile ma improbabile, di una violazione del sistema del registro o di un uso improprio dei Suoi dati. Abbiamo messo in atto delle protezioni per proteggere la Sua privacy e ridurre il rischio di una violazione dei dati.

Posso partecipare da qualsiasi Paese del mondo?

Sì, incoraggiamo tutti a partecipare da qualsiasi parte del mondo.

In quali lingue sono disponibili le indagini del registro?

Tutte le indagini del registro sono attualmente disponibili in inglese, spagnolo, tedesco, italiano, portoghese, francese e coreano. Speriamo di aggiungere altre lingue in futuro.

Quali informazioni raccoglierà il registro?

Le indagini del registro raccolgono informazioni sull'anamnesi familiare di HI del partecipante e informazioni mediche come sintomi, farmaci, monitoraggio del glucosio, anamnesi chirurgica e risultati di test genetici. Esistono anche due indagini sulla qualità della vita (una per i partecipanti di età superiore ai 14 anni e una per i prestatori di assistenza) che raccolgono informazioni sui sentimenti dei partecipanti e dei prestatori di assistenza riguardo alla convivenza con l'HI.

Le 13 indagini di base del registro sono:

Nome dell'indagine	Scopo
1. Contatti e dati demografici	Raccoglie il metodo di contatto preferito.
2. MaxHIGR	Per autorizzare (facoltativamente) il personale del registro a contattare il medico del partecipante per completare un'indagine medica chiamata MaxHIGR. Il MaxHIGR raccoglie le informazioni relative alla Sua HI dalla Sua cartella clinica, come i valori di laboratorio al momento della diagnosi, i risultati dei test genetici e i dettagli di eventuali interventi chirurgici. Queste informazioni generate dal medico integrano le risposte riferite dal paziente nell'HIGR.
3. Monitoraggio e gestione del glucosio	Raccoglie informazioni sui metodi di monitoraggio del glucosio, sugli ostacoli all'accesso ai dispositivi di monitoraggio e sulla stabilità generale della glicemia.
4. Diagnosi	Raccoglie informazioni su diversi aspetti delle indagini mediche che portano a una diagnosi di HI, tra cui l'anamnesi familiare, i test genetici e la diagnostica per immagini.
5. Altre patologie	Raccoglie informazioni su altre patologie che possono essere associate all'HI, come epilessia, diabete e insufficienza pancreatica.
6. Gestione dei farmaci	Raccoglie informazioni sui farmaci passati e presenti, sugli effetti collaterali e sui problemi di accesso.
7. Dieta e alimentazione	Raccoglie informazioni sui metodi di alimentazione passati e presenti e sui problemi di alimentazione.
8. Sviluppo	Raccoglie informazioni sulle tappe dello sviluppo, sulle complicazioni e sulle terapie.
9. Gestione chirurgica	Raccoglie informazioni sulla chirurgia pancreatica e sugli esiti.
10. Gravidanza	Raccoglie informazioni sulla gravidanza e sulla salute della madre biologica e sulla salute del partecipante prima della nascita.
11. Nascita	Raccoglie informazioni sulla salute del partecipante durante la nascita e nei primi giorni di vita.
12. Qualità di vita: Partecipante (14+ anni)	Raccoglie informazioni sui sentimenti del partecipante in merito all'impatto dell'HI sulla sua vita.

13. Qualità della vita - Prestatore di assistenza	Raccoglie informazioni sui sentimenti del prestatore di assistenza in merito all'impatto che prendersi cura di una persona ha sulla propria vita.
---	---

Come verranno utilizzate le informazioni che ho fornito al registro?

Le informazioni raccolte in questo registro saranno de-identificate, combinate e quindi utilizzate nella ricerca medica per documentare la storia naturale e gli esiti delle persone affette da HI. Questa ricerca potrebbero includere studi per comprendere meglio l'HI, al fine di sviluppare nuovi trattamenti o orientare futuri studi clinici.

Solo il personale HIGR autorizzato avrà accesso alle informazioni di ogni singolo individuo nel registro. Ai ricercatori qualificati che firmano un accordo sull'uso dei dati (accettando di proteggere la Sua privacy e di non tentare di identificarLa) potrebbe essere concesso l'accesso ai dati de-identificati. La maggior parte delle richieste riguarderà i dati aggregati, ovvero i dati di sintesi di tutti i partecipanti al registro, come medie e totali.

Quali sono le mie opzioni se non voglio essere inserito nel registro?

Non è obbligatorio partecipare a questo registro. La Sua partecipazione è volontaria. Non è obbligatorio partecipare a questo registro per rimanere un membro della comunità HI. La Sua decisione di partecipare o meno a questo registro non influirà sulla Sua assistenza sanitaria, sul Suo trattamento medico o sui Suoi benefici assicurativi. Se ci si iscrive al registro e successivamente si decide di non partecipare, si può ritirare il proprio consenso dal registro in qualsiasi momento e per qualsiasi motivo. Non è necessario indicare il motivo.

Mi sono iscritto all'HIGR e ho completato le indagini quando il registro era ospitato sulla piattaforma NORD IAMRARE. Cosa succede ai miei dati ora che il registro è stato trasferito su Matrix?

Tutte le informazioni dell'indagine inserite in precedenza sono state trasferite in modo sicuro alla nuova piattaforma Matrix. NORD potrà comunque utilizzare i dati de-identificati per studi di ricerca, ma non avrà accesso alle informazioni di contatto e non riceverà i nuovi dati inseriti nel registro.

Iscrizione al registro

Cosa devo fare se scelgo di iscrivermi al registro?

1. Creare un account su higlobalregistry.org
2. Fornire il consenso a partecipare al registro
3. Aggiungere un partecipante (se si è un prestatore di assistenza che si iscrive per conto di una persona con HI)
4. Completare le indagini del registro
5. Aggiornare le risposte all'indagine quando necessario o ogni 6 mesi per alcune indagini

Quanto tempo occorre per iscriversi al registro?

La creazione di un account, la fornitura del consenso e l'aggiunta di un partecipante richiedono in genere meno di 10-15 minuti. Una volta configurato l'account, la dashboard visualizzerà tutte le indagini

disponibili e fornirà un tempo di completamento stimato per ciascuna indagine. Alcune indagini sono molto brevi e richiedono solo 1-5 minuti per essere completate; altre invece sono più lunghe e potrebbero richiedere fino a 30 minuti. La invitiamo a completare tutte le indagini, anche se non sembrano rilevanti.

Quanto tempo occorre per completare le indagini?

Alcune indagini sono molto brevi e richiedono solo 1-5 minuti per essere completate; altre invece sono più lunghe e potrebbero richiedere fino a 30 minuti. Molte indagini utilizzano una logica di ramificazione e pongono determinati gruppi di domande solo in base alla Sua risposta a una domanda precedente. Ciò significa che, a seconda delle risposte fornite nel corso dell'indagine, alcune potrebbero essere molto brevi per certe persone e più lunghe per altre.

Un buon esempio è l'indagine *Gestione chirurgica*. Questa indagine è molto breve per i Partecipanti che dichiarano di non essersi sottoposti a una pancreatemia, ma un po' più lungo per quelli che l'hanno subita, semplicemente perché vengono poste più domande relative all'intervento.

È possibile completare le indagini secondo i propri ritmi. Non è necessario completare tutte le indagini in una sola volta. È possibile salvare un'indagine come bozza e completarla in seguito.

Cosa devo fare una volta completate tutte le indagini?

Grazie per il Suo contributo alla ricerca sull'HI! Completando tutte le indagini del registro, contribuisce a tracciare un quadro completo della Sua esperienza con l'HI e a garantire che stiamo raccogliendo informazioni su tutti gli aspetti della vita con l'HI.

Si assicuri di tenerci aggiornati su qualsiasi cambiamento, come ad esempio modifiche ai farmaci, ulteriori interventi chirurgici, risultati di test genetici o nuove patologie diagnosticate. Per aggiornare le risposte all'indagine, acceda a *Indagini completate* e faccia clic sui tre punti a destra dell'indagine da aggiornare. Quindi selezionare "Riprendi". Verrà generata una nuova versione dell'indagine e le risposte precedenti verranno automaticamente popolate. È sufficiente aggiornare le risposte e fare clic su "Completa" per inviare le risposte aggiornate.

Ogni sei mesi riceverà un'indagine sulla *Dashboard*, che La inviterà a riflettere su eventuali cambiamenti. Se nell'indagine della *Dashboard* indica che qualcosa è cambiato, Le verrà richiesto di rivedere l'indagine appropriata per aggiornare le risposte.

Il registro comprende due indagini sulla *qualità della vita* (una per i partecipanti di età superiore ai 14 anni e una per i prestatori di assistenza) e un'indagine sul *monitoraggio del glucosio*, che devono essere effettuate ogni sei mesi. È importante continuare a partecipare a queste indagini ogni sei mesi, in modo che i ricercatori possano capire come cambiano nel tempo le prospettive e le sensazioni sulla vita con l'HI e nei regimi di monitoraggio del glucosio. I ricercatori potrebbero essere in grado di trarre conclusioni su come gli aspetti della gestione dell'HI, come i farmaci o il monitoraggio del glucosio, influenzino la qualità della vita.

[Dovrò fornire aggiornamenti alle informazioni del registro?](#)

Disporre di informazioni accurate e aggiornate su tutti i partecipanti al registro ci permette di fornire dati quanto più precisi possibile per la ricerca sull'HI. Le chiediamo di aggiornare le indagini del registro ogni volta che si verifica un cambiamento significativo, come ad esempio una modifica dei farmaci, un nuovo intervento chirurgico al pancreas, i risultati di un test genetico o nuove patologie.

Ogni sei mesi riceverà un'indagine sulla *Dashboard*, che La inviterà a riflettere su eventuali cambiamenti. Se nell'indagine della *Dashboard* indica che qualcosa è cambiato, Le verrà richiesto di rivedere l'indagine appropriata per aggiornare le risposte.

Il registro comprende due indagini sulla *qualità della vita* (una per i partecipanti di età superiore ai 14 anni e una per i prestatori di assistenza) e un'indagine sul *monitoraggio del glucosio*, che devono essere effettuate ogni sei mesi. È importante continuare a partecipare a queste indagini ogni sei mesi, in modo che i ricercatori possano capire come cambiano nel tempo le prospettive e le sensazioni sulla vita con l'HI e nei regimi di monitoraggio del glucosio. I ricercatori potrebbero essere in grado di trarre conclusioni su come gli aspetti della gestione dell'HI, come i farmaci o il monitoraggio del glucosio, influenzino la qualità della vita.

[Posso iscrivermi per conto di qualcun altro, ad esempio mio figlio o il mio coniuge?](#)

Sì, è possibile creare un account per una persona con HI non in grado di acconsentire alla ricerca e di gestire il proprio account del registro, come ad esempio i bambini di età inferiore ai 18 anni e gli adulti con deficit neurologici che non hanno la capacità giuridica di acconsentire alla ricerca. Risponderà alle indagini sui partecipanti per conto partecipante con HI e Le verranno assegnate anche le indagini sui prestatori di assistenza (come l'indagine sulla *qualità della vita* del prestatore di assistenza).

Tutti gli adulti di età superiore ai 18 anni che hanno la capacità giuridica di acconsentire alla ricerca devono creare il proprio account del registro.

[Posso iscrivermi per conto di una persona deceduta?](#)

Se è un genitore/tutore o il rappresentante legalmente autorizzato di una persona affetta da HI deceduta, può creare un account e rispondere alle indagini del Registro per suo conto. Nel creare un account, è possibile indicare che si è una "Persona che ha perso una persona cara".

[Posso iscrivermi se prima avevo l'HI ma ora sono guarito?](#)

Sì, incoraggiamo vivamente tutte le persone che sono guarite e non convivono più con l'HI a registrarsi. È importante studiare gli esiti a lungo termine dopo la guarigione dell'HI, ma le persone con HI risolta sono attualmente sottorappresentate nella ricerca sull'HI.

[Posso iscrivermi se sospetto di avere l'HI ma non ho ancora ricevuto una diagnosi formale?](#)

Sì, chiunque abbia un forte sospetto clinico di iperinsulinismo è benvenuto nell'HI GR. Non è necessario avere una diagnosi genetica per aderire.

Posso iscrivermi se ho una condizione legata all'HI, come la sindrome di Beckwith-Wiedemann?
Sì, chiunque sia affetto da una qualsiasi patologia legata all'HI è il benvenuto nell'HIGR.

Il mio medico deve essere coinvolto o dare il permesso di iscriversi a questo registro?

No, non è necessario che il Suo medico Le dia il permesso di iscriversi a questo registro. Tuttavia, esiste un'indagine, MaxHIGR, che può essere completata solo dal medico. Il MaxHIGR raccoglie le informazioni relative alla Sua HI dalla Sua cartella clinica, come i valori di laboratorio al momento della diagnosi, i risultati dei test genetici e i dettagli di eventuali interventi chirurgici. Può scegliere se autorizzarci o meno a contattare il suo medico per completare questa indagine. Potrà comunque partecipare all'HIGR e completare le indagini sui partecipanti e sui prestatori di assistenza anche se sceglie di non dare il permesso di contattare il medico per MaxHIGR.

Cosa succede se cambio idea dopo aver aderito al registro?

Potrà ritirare il Suo consenso a partecipare al registro in qualsiasi momento e per qualsiasi motivo. Non è necessario indicare il motivo.

Può revocare il consenso contattando l'assistenza tramite la voce di menu "Contattaci" nella dashboard del registro o inviando un'e-mail a MatrixSupport@AcrossMatrix.com.

Se decide di ritirarsi dal registro dopo aver completato uno o più indagini, i Suo dati saranno rimossi dal registro e non saranno inclusi in alcuno studio futuro che utilizzi i dati del registro. I dati che sono già stati utilizzati in uno studio di ricerca o condivisi con ricercatori qualificati prima del Suo ritiro non possono essere recuperati o cancellati.

Ho aderito all'HIGR per conto del partecipante quando era bambino. Come posso trasferire l'account del registro al partecipante dopo che ha compiuto 18 anni?

Contatti MatrixSupport@AcrossMatrix.com per richiedere questa modifica. È necessario fornire un indirizzo e-mail valido per il partecipante.

Costi e compensi

Sarò ricompensato per aver partecipato a questo registro?

No, non riceverà alcun compenso economico per la partecipazione a questo registro.

Potrebbero esserci ulteriori opportunità di ricerca che potrebbero fornire un compenso, di cui potrebbe essere informato se nelle Sue preferenze di contatto ha indicato che desidera essere informato in merito ad esse. Non vi è alcuna garanzia che sarà contattato per ulteriori studi di ricerca remunerati.

Sono previsti costi per partecipare a questo registro?

No, l'iscrizione al registro non comporta alcun costo. La partecipazione al registro non comporterà alcun addebito né per l'assicurato né per la sua compagnia assicurativa.

Conservazione dei dati, privacy e riservatezza

Chi avrà accesso alle mie informazioni all'interno del registro?

Il personale autorizzato di HIGR, che ha ricevuto una formazione sulla privacy e sulla sicurezza dei dati, è l'unico ad avere accesso alle informazioni complete del registro, comprese quelle che potrebbero identificare Lei e i Suoi dati di contatto. Il personale di HIGR La contatterà solo con il Suo consenso e non condividerà mai le Sue informazioni di contatto con nessuno.

Le mie informazioni saranno condivise con qualcuno?

Se soddisfa i requisiti per uno studio di terzi, il personale di ricerca dell'HIGR Le fornirà informazioni di base sullo studio e il modo per contattare il ricercatore, se lo desidera. Il ricercatore terzo non avrà i Suoi dati di contatto e non La contatterà direttamente.

I dati de-identificati possono essere condivisi con ricercatori qualificati che hanno presentato una richiesta di utilizzo dei dati dell'HIGR per la ricerca sull'HI.

Le informazioni de-identificate possono essere condivise con altri database, come il Rare Disease Cures Accelerator-Data e l'Analytics Platform (RDCA-DAP®), il National Organization for Rare Disorders (NORD) e il Global Rare Disease Patient Registry Data Repository (GRDR). Ciò consentirà a un maggior numero di ricercatori di utilizzare le informazioni de-identificate per la ricerca sulle malattie rare.

Quali misure vengono adottate per proteggere la mia privacy?

Il personale di HIGR si impegna a fare il possibile per tutelare la Sua privacy durante la raccolta e l'archiviazione delle Sue informazioni mediche. Solo il personale di ricerca dell'HIGR ha accesso alle informazioni che potrebbero identificarLa e il personale dell'HIGR La contatterà solo in base al metodo di contatto da Lei preferito, con il Suo consenso.

I ricercatori qualificati che chiedono di utilizzare i dati dell'HIGR nella ricerca sull'HI hanno accesso solo ai dati de-identificati. I ricercatori sono tenuti a firmare un accordo sull'uso dei dati, accettando di adottare tutte le misure necessarie per continuare a proteggere la privacy e non abusare dei dati prima di ottenere l'accesso ai dati HIGR.

Anche se adotteremo tutte le misure ragionevoli per proteggere la Sua privacy e la Sua riservatezza, poiché l'HI è rara, esiste un piccolo rischio che Lei possa essere identificato tramite le informazioni contenute nel registro.

Cosa sono i dati de-identificati? Cosa sono i dati aggregati?

I dati de-identificati sono dati a cui sono state tolte tutte le informazioni che potrebbero identificarLa, come il nome, la data di nascita, l'indirizzo, ecc. I dati aggregati sono dati che riassumono i dati di tutti gli individui senza condividere i dati di ogni singolo partecipante. Queste misure sono adottate per garantire la Sua privacy.

La tabella 1 mostra un esempio di come vengono rimossi gli identificatori personali per creare dati de-identificati.

Tabella 1

HIGR ID	Nome	Data di Nascita	Indirizzo	Nazione	Sesso biologico	Tipo HI	Gene
1001	XXX	XX/XX/1990	XXX	Italia	M	diffuso	ABCC8
1002	XXX	XX/XX/2009	XXX	Stati Uniti	M	focale	ABCC8
1003	XXX	XX/XX/2023	XXX	Spagna	F	diffuso	GCK
1004	XXX	XX/XX/2020	XXX	Spagna	M	diffuso	ABCC8
1005	XXX	XX/XX/2021	XXX	Messico	F	focale	GLUD1
1006	XXX	XX/XX/2019	XXX	Germania	F	atipico	ABCC8

Gli identificatori personali vengono rimossi

Dati a livello individuale

* Si noti che i dati riportati in questa tabella sono solo a titolo esemplificativo e non riflettono i dati reali dell'HI Global Registry.

Le tabelle 2 e 3 mostrano come i dati de-identificati vengano aggregati per fornire un riepilogo dei dati di tutti i partecipanti senza condividere i dati a livello individuale. La maggior parte delle richieste di dati

Tabella 2

	Numero di partecipanti (%)
Sesso biologico	
Maschile	125 (50.4%)
Femminile	123 (49.6)
Tipo HI	
Diffuso	135 (54.4%)
Focale	36 (14.5%)
Atipico	15 (6.0%)
Non noto	62 (25.0%)
Gene	
ABCC8	155 (62.5%)
GLUD1	34 (13.7%)
KCNJ11	24 (9.7%)
GCK	16 (6.5%)

Tabella 3

	HI diffuso n = 135	HI focale n = 36	Totale n = 171
Pancreatectomia			
Sì	19 (14.1%)	32 (88.9%)	51 (29.8%)
No	116 (85.9%)	4 (11.1%)	120 (70.2%)
Tra le persone che hanno subito una pancreatectomia			
% pancreas rimosso			
< 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%)
Diabete			
Sì	12 (63.2%)	8 (25.0%)	20 (39.2%)
No	7 (36.8%)	24 (75.0%)	31 (60.1%)

* Si noti che i dati riportati in questa tabella sono solo a titolo esemplificativo e non riflettono i dati reali dell'HI Global Registry.

Dove è ospitato il registro?

HIGR è ospitato sulla piattaforma Matrix di Across Healthcare. Per saperne di più su Matrix, visiti il suo sito web [link a: <https://acrossmatrix.com/>].

Chi si occupa della supervisione del registro?

L'HIGR è disciplinato dal Comitato direttivo dell'HIGR, un gruppo di oltre 20 esperti dell'HI, clinici e ricercatori riconosciuti a livello internazionale, che rappresentano 6 Paesi in tutto il mondo. Il Comitato direttivo è stato fortemente coinvolto nella progettazione delle indagini del registro e continua a fornire feedback e indicazioni su tutte le attività relative al registro. Per saperne di più sui membri del comitato direttivo, clicchi qui [link a: <https://congenitalhi.org/hi-gr-steering-committee/>].

Inoltre, il Comitato etico esamina tutti i documenti relativi al registro, come indagini, documenti di consenso informato, brochure per gli sperimentatori, modelli di e-mail e materiali promozionali. I membri del CE esaminano questi documenti per garantire la tutela dei diritti e del benessere dei partecipanti al registro.

Chi possiede i dati del registro?

I dati HIGR sono di proprietà di Congenital Hyperinsulinism International (CHI), un'associazione senza scopo di lucro che si occupa di migliorare la vita dei bambini e degli adulti affetti da iperinsulinismo. CHI, con il contributo del Comitato direttivo, decide quali ricercatori qualificati possono essere autorizzati a utilizzare i dati de-identificati dell'HIGR nelle loro ricerche e quali dati aggregati limitati possono essere condivisi con i ricercatori del settore per orientare i loro studi di ricerca e le loro sperimentazioni cliniche. CHI non condivide le informazioni di contatto con nessuno.

Chi finanzia il registro?

L'HIGR è finanziato da una combinazione di generose donazioni e sponsorizzazioni da parte di partner industriali. Il personale di Congenital Hyperinsulinism International (CHI) gestisce il registro con il contributo di un comitato direttivo indipendente. Le parti finanziatrici non sono coinvolte nella gestione del registro o nella progettazione delle indagini del registro.

Cosa succede ai miei dati se mi ritiro dal registro?

Se decide di ritirarsi dal registro dopo aver completato uno o più indagini, i Suo dati saranno rimossi dal registro e non saranno inclusi in alcuno studio futuro che utilizzi i dati del registro. I dati che sono già stati utilizzati in uno studio di ricerca o condivisi con ricercatori qualificati prima del Suo ritiro non possono essere recuperati o cancellati.

Opportunità di sperimentazione clinica

L'HIGR è una sperimentazione clinica?

No, l'HIGR non è una sperimentazione clinica. L'HIGR è un registro che raccoglie informazioni dalle persone con HI e dai loro prestatori di assistenza sulla loro salute e su altri aspetti della loro vita con l'HI.

Sarò contattato per future opportunità di ricerca?

Se si iscrive al registro, avrà l'opportunità di scegliere di essere contattato qualora potrebbe avere i requisiti per partecipare a un altro studio di ricerca. Altri studi di ricerca potrebbero includere sottostudi dell'HIGR, sperimentazioni cliniche o altri tipi di studi di ricerca condotti da terzi. Se soddisfa i requisiti per uno studio di terzi, il personale di ricerca dell'HIGR Le fornirà informazioni di base sullo studio e il modo per contattare il ricercatore, se lo desidera. Il ricercatore terzo non avrà i Suoi dati di contatto e non La contatterà direttamente.

Non vi è alcuna garanzia che un singolo Partecipante sia idoneo a una particolare sperimentazione o che venga contattato per una sperimentazione clinica. Anche se viene contattato per un'eventuale idoneità in base ai Suoi dati nel registro, potrebbe o meno soddisfare i requisiti dello studio.

[Desidero partecipare a una sperimentazione clinica. Se mi registro, è garantito?](#)

Sebbene uno degli obiettivi principali del registro sia quello di facilitare la partecipazione dei Partecipanti alla ricerca, non vi è alcuna garanzia che un singolo Partecipante sia idoneo a una particolare sperimentazione o che venga contattato per una sperimentazione clinica. Anche se viene contattato per un'eventuale idoneità in base ai Suoi dati nel registro, potrebbe o meno soddisfare i requisiti dello studio.

Altre domande

[Posso condividere i dati del registro con il mio operatore sanitario?](#)

Può richiedere un'e-mail contenente un PDF con le risposte all'indagine, che può essere condiviso con chiunque, compreso il proprio fornitore di assistenza sanitaria, se lo si desidera.

[Che tipo di supporto o risorse sono disponibili per i partecipanti?](#)

Il personale dell'HIGR è a disposizione per aiutarLa a risolvere qualsiasi problema che possa incontrare durante l'iscrizione al registro o la compilazione delle indagini.

- E-mail: info@higlobalregistry.org
- Telefono: +1-973-842-7559
- Consulti le nostre Guide e i nostri Tutorial
- Si unisca al forum di Facebook di CHI

Può anche usufruire degli sportelli virtuali dell'HIGR o passare di persona da uno stand durante una riunione o conferenza. Consulti il sito [pagina del sito web con le prossime conferenze] per scoprire dove saremo la prossima volta!

[Posso invitare altre persone a iscriversi al registro?](#)

Sì, più persone si uniscono all'HIGR, più i dati si rafforzano! È possibile invitare un amico a iscriversi all'HIGR facendo clic sulla voce di menu "Raccomanda un amico" nella dashboard del registro. Inserisca il nome e l'indirizzo e-mail e Le invieremo un invito.

[Cosa succede se dimentico le mie credenziali di accesso?](#)

Contatti il team di assistenza Matrix all'indirizzo matrixsupport@acrossmatrix.com per reimpostare i dati di accesso.

Come posso contribuire a migliorare il registro?

Può contribuire a migliorare i dati del registro in diversi modi:

1. Si assicuri che tutte le Sue indagini siano state completate e siano aggiornate
2. Sparga la voce e inviti altre persone con HI e/o i loro prestatori di assistenza a unirsi all'HIGR
3. Se ha commenti sulla struttura dell'indagine, sulle domande o su nuovi argomenti delle indagini che desidera vedere, ci invii un'e-mail all'indirizzo info@higlobalregistry.org.

Ho altre domande

Chi devo contattare se ho altre domande?

In caso di domande sul registro, è possibile contattare il personale dell'HIGR all'indirizzo:

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

In caso di problemi tecnici con il registro, è possibile contattare Matrix all'indirizzo:

- E-mail: matrixsupport@acrossmatrix.com

Chi devo contattare in caso di reclamo?

Se ha un reclamo o un feedback che desidera condividere con il personale dell'HIGR, può contattarci all'indirizzo:

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

Se ha dubbi che non vuole condividere con il personale dell'HIGR, può contattare il Comitato etico all'indirizzo:

- E-mail: info@northstarreviewboard.org