



## HIGR 자주 묻는 질문

레지스트리 참여와 관련된 유용한 정의 .....	3
HI 글로벌 레지스트리(HIGR) 이해하기 .....	4
환자 레지스트리란 무엇입니까? .....	4
왜 레지스트리에 가입해야 합니까? .....	4
레지스트리에 가입할 자격이 있는 사람은 누구인가요? .....	4
레지스트리에 가입하면 어떤 이점이 있나요? .....	5
레지스트리에 가입하면 어떤 위험이 있나요? .....	5
세계 어느 나라에서나 참가할 수 있나요? .....	5
레지스트리 설문조사는 어떤 언어로 제공됩니까? .....	6
레지스트리는 어떤 정보를 수집합니까? .....	6
내가 레지스트리에 제공한 정보는 어떻게 사용됩니까? .....	7
레지스트리에 참여하고 싶지 않은 경우, 어떤 선택을 할 수 있습니까? .....	7
저는 HIGR 에 가입하여 레지스트리가 NORD IAMRARE 플랫폼에서 호스팅되었을 때 설문조사를 완료했습니다. 이제 레지스트리가 Matrix 로 이동되었는데, 내 데이터는 어떻게 되나요? .....	7
레지스트리 가입 .....	8
레지스트리에 가입하기로 선택한 경우 어떻게 해야 합니까? .....	8
레지스트리에 가입하는 데 시간이 얼마나 걸리나요? .....	8
설문 조사를 완료하는 데 시간이 얼마나 걸리나요? .....	8



모든 설문 조사를 완료한 후에는 어떻게 해야 하나요?.....	9
레지스트리 정보에 대한 업데이트를 제공해야 하나요? .....	9
자녀나 배우자 등 다른 사람을 대신하여 등록할 수 있나요?.....	10
세상을 떠난 사람을 대신하여 등록할 수 있나요? .....	10
이전에 HI 에 걸렸으나 지금은 완치된 경우 등록할 수 있습니까? .....	10
HI 에 걸린 것으로 의심되지만 아직 정식 진단을 받지 못한 경우 등록할 수 있습니까?.....	10
베크위트-위드만 증후군과 같은 HI 관련 질환이 있는 경우 등록할 수 있습니까? .....	10
이 레지스트리에 가입하려면 담당 의사의 개입이나 허가가 필요합니까?.....	11
레지스트리에 가입한 후 마음이 바뀌면 어떻게 되나요? .....	11
저는 참가자가 어렸을 때 대신하여 HIGR 에 가입했습니다. 참가자가 18 세가 된 후 등록 계정을 참가자에게 어떻게 이전합니까?.....	11
비용 및 보상.....	11
이 레지스트리에 등록하면 보상을 받을 수 있나요? .....	11
이 레지스트리에 등록하는 데 비용이 발생합니까? .....	12
데이터 저장, 개인정보 보호, 기밀성 .....	12
누가 레지스트리에 있는 내 정보에 접근할 수 있나요?.....	12
내 정보가 누군가와 공유되나요?.....	12
나의 개인정보를 보호하기 위해 어떤 조치가 취해지고 있나요?.....	12
식별되지 않는 데이터란 무엇입니까? 집계된 데이터란 무엇입니까?.....	13
레지스트리는 어디에서 호스팅되나요?.....	14
레지스트리에 대한 감독은 누가 합니까?.....	14
레지스트리 데이터는 누가 소유합니까? .....	14
레지스트리에 자금을 지원하는 것은 누구입니까? .....	15
레지스트리에서 탈퇴하면 내 데이터는 어떻게 되나요? .....	15
임상 시험 기회.....	15

HIGR 은 임상 시험인가요?.....	15
향후 연구 기회에 관해 연락을 받게 됩니까? .....	15
저는 임상 시험에 참여하고 싶습니다. 등록을 하면 시험 참여가 보장되나요?.....	16
기타 질문.....	16
내 레지스트리 데이터를 의료 서비스 제공자와 공유할 수 있나요?.....	16
참가자에게는 어떤 종류의 지원이나 리소스가 제공됩니까? .....	16
다른 사람에게 레지스트리 가입을 추천할 수 있나요? .....	17
로그인 자격 증명을 잊어버리면 어떻게 되나요? .....	17
레지스트리 개선에 어떻게 기여할 수 있나요? .....	17
질문이 더 있습니다.....	17
질문이 더 있으면 누구에게 연락해야 하나요? .....	17
불만 사항이 있으면 누구에게 연락해야 합니까? .....	17

## 레지스트리 참여와 관련된 유용한 정의

- **HIGR** – HI Global Registry(HI 글로벌 레지스트리)의 준말
- **참가자** – 선천성 고인슐린혈증(HI) 진단을 받았거나 의심되는 사람
- **간병인** – 참가자를 돌보는 부모 또는 기타 승인된 사람
- **법적 권한을 위임받은 대리인(LAR)** – 스스로 동의할 수 없는 사람을 대신하여 연구 참여에 대한 동의를 제공할 법적 권한이 있는 사람
- **참가자 설문조사** – 참가자에 대한 정보를 수집하는 레지스트리 설문조사입니다. 정보는 참가자가 동의할 수 있는 경우 참가자 자신이 입력하거나, 간병인이 입력할 수 있습니다.
- **간병인 설문조사** – 참가자를 돌보는 간병인의 경험에 대한 정보를 수집합니다.
- **사전 동의** – 이는 이 레지스트리에 참여하는 목적, 위험 및 이점에 대해 귀하에게 알리는 과정입니다. 귀하는 레지스트리 참여 여부를 자유롭게 결정할 수 있으며 언제든지 마음을 바꾸고 참여 동의를 철회할 수 있습니다.

- **비식별화** – 이는 귀하의 이름, 생년월일, 주소 등과 같이 귀하를 식별할 수 있는 모든 정보를 데이터에서 제거하는 과정입니다. 이 조치는 귀하의 개인 정보를 보호하기 위해 수행됩니다.
- **집계** – 개별 참가자의 데이터를 결합하여 평균 또는 총수와 같은 모든 참가자의 요약을 제공하는 프로세스입니다.
- **후원 기관** - 레지스트리의 시작, 관리, 자금 조달을 담당하고 레지스트리가 적절한 규정 및 표준을 충족하는지 확인하는 조직입니다. CHI(Congenital Hyperinsulinism International)는 HI 글로벌 레지스트리의 후원사입니다.
- **레지스트리 운영 위원회** – 환자, 부모 및 임상 전문가의 관점에서 레지스트리 설계 및 운영에 대한 감독 및 전문 지식을 제공하는 국제 HI 대표자 모임 [<https://congenitalhi.org/higr-steering-committee/>].
- **기관 심의 위원회(IRB)** – 연구 참가자의 권리와 복지 보호를 보장하기 위해 연구를 검토하도록 공식적으로 지정된, 다양한 자격을 갖춘 개인 그룹입니다. 이를 달성하기 위해 IRB 는 그룹 프로세스를 사용하여 연구 프로토콜 및 관련 자료(예: 사전 동의 문서 및 조사자 브로셔)를 검토합니다.

## HI 글로벌 레지스트리(HIGR) 이해하기

### 환자 레지스트리란 무엇입니까?

환자 레지스트리는 동일하거나 관련된 질병을 앓고 있는 개인 그룹에 대한 정보를 수집하는 조직적인 방법입니다. HI 글로벌 레지스트리에는 고인슐린혈증 진단 및 생활의 다양한 측면에 대한 정보를 수집하기 위해 고안된 일련의 설문조사가 포함되어 있습니다.

### 왜 레지스트리에 가입해야 합니까?

레지스트리에 가입하시면 HI 연구에 기여하실 수 있습니다. 연구자들은 레지스트리의 데이터를 사용하여 질병을 더 잘 이해할 수 있으며, 이는 HI 인식, 관리 또는 새로운 치료법의 발전으로 이어질 수 있습니다.

### 레지스트리에 가입할 자격이 있는 사람은 누구인가요?

다음에 속하는 사람입니다.

- HI 진단을 받은 사람

- HI 가 의심되는 사람
- 이전에 HI 가 있었고 현재는 치료된 사람

레지스트리에 참여할 수 있는 최소 또는 최대 연령은 없습니다. 18 세 이상이고 동의를 할 수 있는 HI 환자는 자신의 등록 계정을 만들 수 있으며, 간병인은 동의를 할 수 없는 자녀나 성인을 대신하여 계정을 만들 수 있습니다. 간병인은 또한 사망한 HI 환자를 대신하여 레지스트리에 가입할 수도 있습니다.

### 레지스트리에 가입하면 어떤 이점이 있나요?

HI 와 같은 희귀질환은 해당 질환을 앓는 사람이 많지 않고 일반적으로 전 세계에 퍼져 있어 연구나 임상 시험을 위해 수집하기가 어렵기 때문에 연구가 어렵습니다. HI 글로벌 레지스트리는 온라인으로 제공되므로 전 세계 어디에서나 HI 연구에 참여하고 기여할 수 있습니다.

레지스트리에 참여하면 질병, 결과 및 임상 관리 관행에 대한 지식을 쌓는 데 도움이 됩니다. 연구자들은 레지스트리의 데이터를 사용하여 HI 를 더 잘 이해할 수 있습니다. HI 에 관한 정보를 모아 놓은 레지스트리가 있으면 연구 속도를 높이는 데 도움이 될 수 있으며, 이러한 연구는 결국 연구자들이 치료법의 효과 여부와 방법을 알아내거나 의료 전문가들이 질병 치료 방법을 개선하는 데 도움이 될 수 있습니다.

레지스트리 참가자는 다른 연구 또는 임상 시험에 참가할 수 있는 기회에 대한 정보뿐만 아니라 의학적 발전 및 HI 커뮤니티의 다른 사람들과 접촉하는 방법에 대한 정보도 받을 수 있습니다.

### 레지스트리에 가입하면 어떤 위험이 있나요?

레지스트리에 참여하는 데 따르는 위험은 아주 적습니다. 귀하의 병력에 관한 일부 설문조사 질문에 답변하는 것이 불편할 수 있으므로 답변하고 싶지 않은 질문에는 답변할 필요가 없습니다. 다른 인터넷 기반 활동과 마찬가지로, 레지스트리 시스템에 위반이 발생하거나 귀하의 데이터가 오용될 위험이 있을 수는 있지만 가능성은 희박합니다. 당사는 귀하의 개인정보를 보호하고 데이터 침해 위험을 낮추기 위한 보호 장치를 갖추고 있습니다.

### 세계 어느 나라에서나 참가할 수 있나요?

예, 저희는 전 세계 모든 사람이 참여하도록 권장합니다.

### 레지스트리 설문조사는 어떤 언어로 제공됩니까?

모든 레지스트리 설문조사는 현재 영어, 스페인어, 독일어, 이탈리아어, 포르투갈어, 프랑스어, 한국어로 제공됩니다. 앞으로 더 많은 언어를 추가할 수 있기를 바랍니다.

### 레지스트리는 어떤 정보를 수집합니까?

레지스트리 설문조사에서는 참가자의 HI 가족력에 대한 정보와 증상, 약물, 혈당 모니터링, 수술 이력, 유전자 검사 결과 등의 의료 정보를 수집합니다. 또한 HI 생활에 대한 참가자 및 간병인의 감정에 대한 정보를 수집하는 두 가지 삶의 질 설문조사(14 세 이상 참가자용 설문조사와 간병인용 설문 조사)도 있습니다.

레지스트리에 있는 13 개의 기본 조사는 다음과 같습니다.

설문조사 이름	목적
1. 연락처 및 인구통계	귀하가 선호하는 연락 방법을 수집합니다.
2. MaxHIGR	MaxHIGR 이라는 이름의 의사 설문조사를 완료하기 위해 레지스트리 직원이 참가자의 의사에게 연락할 수 있는 권한(선택 사항)을 부여합니다. MaxHIGR 은 진단 당시 검사 수치, 유전자 검사 결과 및 수술 세부 정보와 같은 의료 기록에서 HI 관련 정보를 수집합니다. 의사가 생성한 이 정보는 HIGR 의 환자 보고 응답을 보완합니다.
3. 혈당 모니터링 및 관리	혈당 모니터링 방법, 모니터링 장치 접근 장벽, 혈당의 일반적인 안정성에 대한 정보를 수집합니다.
4. 진단	가족력, 유전자 검사, 영상 촬영 등 HI 진단으로 이어지는 의학적 조사의 다양한 측면에 대한 정보를 수집합니다.
5. 기타 의학적 질병	간질, 당뇨병, 췌장 기능 부전 등 HI 와 관련될 수 있는 기타 의학적 상태에 대한 정보를 수집합니다.
6. 약물 관리	과거 및 현재의 약물, 부작용, 접근 문제에 대한 정보를 수집합니다.
7. 식단 및 영양 공급	과거와 현재의 영양 공급 방법 및 문제에 대한 정보를 수집합니다.
8. 발달	발달 이정표, 합병증 및 치료법에 대한 정보를 수집합니다.
9. 수술 관리	췌장 수술 및 결과에 대한 정보를 수집합니다.

10. 임신	친모의 임신 및 건강, 참가자의 출생 전 건강에 대한 정보를 수집합니다.
11. 출생	출생 및 생애 첫 며칠 동안 참가자의 건강에 대한 정보를 수집합니다.
12. 삶의 질 - 참가자(14 세 이상)	H1가 자신의 삶에 어떤 영향을 미치는지에 대한 참가자의 감정에 대한 정보를 수집합니다.
13. 삶의 질 - 간병인	누군가를 돌보는 것이 그들의 삶에 어떤 영향을 미치는지에 대한 간병인의 감정에 대한 정보를 수집합니다.

### 내가 레지스트리에 제공한 정보는 어떻게 사용되니까?

이 레지스트리에 수집된 정보는 식별이 해제되고 결합된 후 의학 연구에 사용되어 H1 환자의 자연 경과 및 결과를 문서화하는 데 사용됩니다. 이 연구에는 H1 를 더 잘 이해하고 새로운 치료법을 개발하거나 향후 임상 시험에 정보를 제공하기 위한 연구가 포함될 수 있습니다.

승인된 HIGR 직원만이 레지스트리에 있는 단일 개인의 정보에 접근할 수 있습니다. 데이터 사용 계약(귀하의 개인정보를 보호하고 귀하의 신원을 확인하려고 시도하지 않는다는 데 동의)에 서명한 자격을 갖춘 연구원에게는 식별되지 않은 데이터에 대한 액세스 권한이 부여될 수 있습니다. 대부분 요청은 집계 데이터에 대한 것입니다. 이는 평균 및 총계와 같은 모든 레지스트리 참가자의 요약 데이터입니다.

### 레지스트리에 참여하고 싶지 않은 경우, 어떤 선택을 할 수 있습니까?

이 레지스트리에 반드시 가입해야 하는 것은 아닙니다. 참가는 귀하가 자발적으로 결정하는 것입니다. 이 레지스트리에 참가하지 않아도 H1 커뮤니티의 구성원으로 남을 수 있습니다. 레지스트리 참여 여부에 대한 귀하의 결정은 귀하의 건강 관리, 치료 또는 보험 혜택에 영향을 미치지 않습니다. 레지스트리에 가입한 후 나중에 참여를 원하지 않는 경우, 언제든지 어떤 이유로든 레지스트리에 대한 동의를 철회할 수 있습니다. 저희에게 이유를 알려줄 필요는 없습니다.

### 저는 HIGR 에 가입하여 레지스트리가 NORD IAMRARE 플랫폼에서 호스팅되었을 때 설문조사를 완료했습니다. 이제 레지스트리가 Matrix 로 이동되었는데, 내 데이터는 어떻게 되나요?

이전에 귀하가 입력하신 모든 설문조사 정보는 새로운 Matrix 플랫폼으로 안전하게 전송되었습니다. NORD 는 여전히 연구 조사를 위해 식별되지 않은 데이터를 사용할 수 있지만

귀하의 연락처 정보에는 접근할 수 없으며 귀하가 레지스트리에 입력하는 새로운 데이터도 수신하지 않습니다.

## 레지스트리 가입

### 레지스트리에 가입하기로 선택한 경우 어떻게 해야 하나요?

1. [higlobalregistry.org](http://higlobalregistry.org) 에서 계정을 만드세요.
2. 레지스트리 참여 관련 동의를 제공합니다.
3. 참가자를 추가합니다(HI 환자를 대신하여 가입하는 간병인인 경우).
4. 레지스트리 설문 조사를 완료합니다.
5. 필요에 따라 또는 일부 설문 조사의 경우 6 개월마다 설문 조사 응답을 업데이트합니다.

### 레지스트리에 가입하는 데 시간이 얼마나 걸리나요?

계정 생성, 동의 제공, 참가자 추가에는 일반적으로 10~15 분 미만이 소요됩니다. 계정을 설정하면 대시보드에 사용 가능한 모든 설문 조사가 표시되고 각 설문 조사에 대한 예상 완료 시간이 제공됩니다. 일부 설문 조사는 매우 짧으며 완료하는 데 1~5 분 밖에 걸리지 않습니다. 다른 설문 조사는 시간이 더 걸려서 완료하는 데 최대 30 분이 걸릴 수 있습니다. 관련성이 없어 보이더라도 모든 설문 조사를 완료하는 것이 좋습니다.

### 설문 조사를 완료하는 데 시간이 얼마나 걸리나요?

일부 설문 조사는 매우 짧으며 완료하는 데 1~5 분 밖에 걸리지 않습니다. 다른 설문 조사는 시간이 더 걸려서 완료하는 데 최대 30 분이 걸릴 수 있습니다. 많은 설문 조사에서는 분기 논리를 사용하며 이전 질문에 대한 응답을 기반으로 특정 그룹의 질문만 묻습니다. 즉, 설문 조사 전체의 응답에 따라 일부 설문 조사는 어떤 사람에게든 매우 짧을 수도 있고 어떤 사람에게든 더 길 수도 있습니다.

이에 대한 좋은 예는 *수술 관리* 설문 조사입니다. 이 설문 조사는 췌장절제술을 받은 적이 없다고 보고한 참가자에게는 매우 짧지만, 췌장절제술을 받은 참가자에게는 수술과 관련된 질문이 더 많기 때문에 조금 더 길습니다.

귀하는 원하는 속도로 설문 조사를 완료할 수 있습니다. 한 번에 모든 설문 조사를 완료할 필요는 없습니다. 설문 조사를 초안으로 저장하고 나중에 완료할 수 있습니다.





### 모든 설문 조사를 완료한 후에는 어떻게 해야 하나요?

HI 연구에 기여해 주셔서 감사합니다! 모든 레지스트리 설문 조사를 완료하면 귀하의 HI 경험에 대한 완전한 그림을 그리는 데 도움이 되며, 저희가 HI와 함께하는 삶에 대한 모든 정보를 수집하고 있는지를 확인하실 수 있습니다.

약물 변경, 추가 수술, 유전자 검사 결과 또는 새로 진단된 질병 등 변경 사항에 대한 최신 정보를 계속 알려주세요. 설문 조사 응답을 업데이트하려면 *완료된 설문조사*로 이동하여 업데이트해야 하는 설문 조사 오른쪽에 있는 세 개의 점을 클릭하세요. 그 후 '다시 작성'을 선택하세요. 새로운 버전의 설문 조사가 생성되며 이전 응답이 자동으로 채워집니다. 응답을 업데이트하고 '완료'를 클릭하면 업데이트된 응답을 제출할 수 있습니다.

귀하는 6개월마다 *대시보드* 설문 조사를 받게 되며, 이를 통해 변경되었을 수 있는 사항에 대해 생각해 볼 수 있습니다. *대시보드* 설문 조사에서 변경된 사항을 표시하면 해당 설문 조사를 검토하여 응답을 업데이트하라는 메시지가 표시됩니다.

레지스트리에는 6개월마다 실시할 예정인 두 가지 *삶의 질* 설문 조사(14세 이상 참여자용 설문 조사와 간병인용 설문 조사)와 *혈당 모니터링* 설문 조사가 포함되어 있습니다. 6개월마다 이러한 설문 조사에 계속 참여하여 연구원들이 HI 및 혈당 모니터링 요법에 대한 귀하의 관점과 감정이 시간이 지남에 따라 어떻게 변하는지 알아볼 수 있도록 하는 것이 중요합니다. 연구자들은 약물이나 혈당 모니터링과 같은 HI 관리가 귀하의 삶의 질에 어떤 영향을 미치는지에 대한 결론을 도출할 수 있습니다.

### 레지스트리 정보에 대한 업데이트를 제공해야 하나요?

모든 레지스트리 참가자에 대한 정확한 최신 정보를 보유하면 저희는 HI 연구에 가장 정확한 데이터를 제공할 수 있습니다. 약물 변경, 새로운 췌장 수술, 유전자 검사 결과 또는 새로운 의학적 상태와 같은 중요한 변화가 있을 때마다 레지스트리 설문 조사를 업데이트하시기 바랍니다.

귀하는 6개월마다 *대시보드* 설문 조사를 받게 되며, 이를 통해 변경되었을 수 있는 사항에 대해 생각해 볼 수 있습니다. *대시보드* 설문 조사에서 변경된 사항을 표시하면 해당 설문 조사를 검토하여 응답을 업데이트하라는 메시지가 표시됩니다.

레지스트리에는 6개월마다 실시할 예정인 두 가지 *삶의 질* 설문 조사(14세 이상 참여자용 설문 조사와 간병인용 설문 조사)와 *혈당 모니터링* 설문 조사가 포함되어 있습니다. 6개월마다 이러한 설문 조사에 계속 참여하여 연구원들이 HI 및 혈당 모니터링 요법에 대한 귀하의 관점과 감정이

시간이 지남에 따라 어떻게 변하는지 알아볼 수 있도록 하는 것이 중요합니다. 연구자들은 약물이나 혈당 모니터링과 같은 HI 관리가 귀하의 삶의 질에 어떤 영향을 미치는지에 대한 결론을 도출할 수 있습니다.

### 자녀나 배우자 등 다른 사람을 대신하여 등록할 수 있나요?

예, 18 세 미만의 어린이 그리고 동의할 법적 능력이 없는 신경학적 결함이 있는 성인과 같이, 자신의 등록 계정을 조사하고 관리하는 데 동의할 능력이 없는 HI 환자를 위한 계정을 생성할 수 있습니다. 귀하는 HI 참가자를 대신하여 참가자 설문조사에 응답하게 되며, 간병인 설문조사(예: 간병인 삶의 질 설문조사)도 배정받게 됩니다.

연구에 동의할 법적 능력이 있는 18 세 이상의 모든 성인은 자신의 등록 계정을 만들어야 합니다.

### 세상을 떠난 사람을 대신하여 등록할 수 있나요?

귀하가 사망한 HI 환자의 부모/보호자 또는 법적 권한을 위임받은 대리인인 경우, 귀하는 그들을 대신하여 계정을 만들고 등록 설문조사에 응답할 수 있습니다. 계정 생성 시 '사랑하는 사람을 잃은 사람'임을 표시하는 옵션이 제공됩니다.

### 이전에 HI 에 걸렸으나 지금은 완치된 경우 등록할 수 있습니까?

예, 현재 완치되어 더 이상 HI 를 갖고 있지 않은 모든 사람에게 등록을 강력히 권장합니다. HI 가 치료된 후 장기적인 결과를 조사하는 것이 중요한데, 현재 HI 연구에서는 HI 를 극복한 사람들이 과소 대표되고 있습니다.

### HI 에 걸린 것으로 의심되지만 아직 정식 진단을 받지 못한 경우 등록할 수 있습니까?

예, 임상적으로 고인슐린혈증이 강하게 의심되는 분이라면 누구나 HIGR 에 가입하실 수 있습니다. 가입하기 위해 유전 진단을 받을 필요는 없습니다.

### 베크위트-워드만 증후군과 같은 HI 관련 질환이 있는 경우 등록할 수 있습니까?

예, HI 관련 질환이 있는 사람이라면 누구나 HIGR 에 가입할 수 있습니다.

### 이 레지스트리에 가입하려면 담당 의사의 개입이나 허가가 필요합니까?

아니요, 담당 의사는 귀하가 이 레지스트리에 가입하도록 허가할 필요가 없습니다. 그러나 MaxHIGR이라는 설문조사는 담당 의사만 완료할 수 있습니다. MaxHIGR은 진단 당시 검사 수치, 유전자 검사 결과 및 수술 세부 정보와 같은 의료 기록에서 HI 관련 정보를 수집합니다. 귀하는 이 설문조사를 완료하기 위해 담당 의사에게 연락할 수 있는 권한을 당사에 부여할지 여부를 선택할 수 있습니다. MaxHIGR에 대해 담당 의사에게 연락할 수 있는 권한을 당사에 부여하지 않기로 선택한 경우에도 HIGR에 가입하여 참가자 및 간병인 설문조사를 완료할 수 있습니다.

### 레지스트리에 가입한 후 마음이 바뀌면 어떻게 되나요?

귀하는 어떤 이유로든 언제든지 레지스트리 참여에 대한 동의를 철회할 수 있습니다. 저희에게 이유를 알려줄 필요는 없습니다.

레지스트리 대시보드의 '연락처' 메뉴 항목을 통해 지원팀에 문의하거나 [MatrixSupport@AcrossMatrix.com](mailto:MatrixSupport@AcrossMatrix.com)로 이메일을 보내 동의를 철회할 수 있습니다.

하나 이상의 설문조사를 완료한 후 레지스트리에서 탈퇴하기로 선택한 경우, 귀하의 데이터는 레지스트리에서 제거되며 레지스트리 데이터를 사용하는 향후 연구에는 포함되지 않습니다. 귀하가 철회하기 전에 이미 연구에 사용되었거나 자격을 갖춘 연구원과 공유된 데이터는 검색하거나 삭제할 수 없습니다.

### 저는 참가자가 어렸을 때 대신하여 HIGR에 가입했습니다. 참가자가 18세가 된 후 등록 계정을 참가자에게 어떻게 이전합니까?

[MatrixSupport@AcrossMatrix.com](mailto:MatrixSupport@AcrossMatrix.com)로 연락하여 이 변경을 요청하십시오. 참가자의 유효한 이메일 주소를 제공해야 합니다.

## 비용 및 보상

### 이 레지스트리에 등록하면 보상을 받을 수 있나요?

아니요, 이 레지스트리에 등록하면 어떠한 금전적 보상도 받지 않습니다.

보상을 제공할 수 있는 추가 연구 기회가 있을 수 있으며, 추가 연구 기회에 대한 알림을 받고 싶다고 연락처 기본 설정에 표시한 경우 알림을 받을 수 있습니다. 추가적이며 보상이 따르는 연구에 관해 귀하에게 연락이 온다는 보장은 없습니다.



### 이 레지스트리에 등록하는 데 비용이 발생합니까?

아니요, 이 레지스트리에 등록하는 데에는 비용이 전혀 들지 않습니다. 귀하나 귀하의 보험사 모두가 등록 참여에 대해 비용을 청구받지 않습니다.

## 데이터 저장, 개인정보 보호, 기밀성

### 누가 레지스트리에 있는 내 정보에 접근할 수 있나요?

데이터 개인정보 보호 및 보안 교육을 받은 공인 HIGR 직원만이 귀하와 귀하의 연락처 정보를 식별할 수 있는 정보를 포함하여 전체 레지스트리 정보에 접근할 수 있습니다. HIGR 직원은 귀하의 동의가 있는 경우에만 귀하에게 연락할 것이며 귀하의 연락처 정보를 누구와도 공유하지 않습니다.

### 내 정보가 누군가와 공유되나요?

제 3 자 연구 요건에 부합되는 경우, 귀하가 원하신다면 HIGR 연구 직원은 귀하에게 연구에 대한 기본 정보와 원하는 경우 연구자에게 연락할 수 있는 방법을 알려드릴 것입니다. 타사 연구원은 귀하의 연락처 정보를 전혀 갖고 있지 않으며 귀하에게 직접 연락하지 않습니다.

식별되지 않는 정보는 HI 연구를 위해 HIGR 데이터를 사용하고자 신청서를 제출한, 자격을 갖춘 연구원과 공유될 수 있습니다.

식별되지 않는 데이터는 희귀질환 치료 가속기 데이터 및 분석 플랫폼(Rare Disease Cures Accelerator-Data and Analytics Platform, RDCA-DAP®), 국립 희귀질환 기구(National Organization for Rare Disorders, NORD), 글로벌 희귀질환 환자 레지스트리 데이터 저장소(Global Rare Disease Patient Registry Data Repository, GRDR) 등의 다른 데이터베이스와 공유될 수도 있습니다. 이를 통해 더 많은 연구자들이 식별되지 않은 정보를 활용하여 희귀질환 연구를 수행할 수 있게 될 것입니다.

### 나의 개인정보를 보호하기 위해 어떤 조치가 취해지고 있나요?

HIGR 직원은 귀하의 의료 정보를 수집하고 저장할 때 귀하의 개인정보를 보호하기 위해 최선을 다하고 있습니다. HIGR 연구진만이 귀하를 식별할 수 있는 정보에 접근할 수 있으며, HIGR 직원은 귀하가 동의한 경우에만 귀하가 선호하는 연락 방법에 따라 귀하에게 연락할 것입니다.



HI 연구에서 HIGR 데이터 사용을 신청한 자격을 갖춘 연구원은 식별되지 않는 데이터에만 접근할 수 있습니다. 연구원은 HIGR 데이터에 접근하기 전에 귀하의 개인정보를 계속 보호하고 데이터를 오용하지 않기 위해 필요한 모든 조치를 취하는 데 동의하는 '데이터 사용 계약'에 서명해야 합니다.

저희는 귀하의 개인정보와 기밀을 보호하기 위해 모든 합리적인 조치를 취할 것이지만, HI 는 드문 질환이므로 이 레지스트리에 수록된 정보로 귀하를 식별할 수 있는 위험이 작게나마 존재합니다.

### 식별되지 않는 데이터란 무엇입니까? 집계된 데이터란 무엇입니까?

식별되지 않는 데이터란 귀하의 이름, 생년월일, 주소 등 귀하를 식별할 수 있는 모든 정보가 제거된 데이터입니다. 집계된 데이터는 참가자 개인의 데이터를 공유하지 않고 모든 개인의 데이터를 요약한 데이터입니다. 이러한 조치는 귀하의 개인정보를 보호하기 위해 취해진 것입니다.

아래 표 1 은 식별되지 않는 데이터를 생성하기 위해 개인 식별자를 제거하는 방법의 예를 보여줍니다.

표 1

HIGR ID	이름	생년월일	주소	국가	생물학적 성별	HI 유형	유전자
1001	XXX	XX/XX/1990	XXX	독일	남성	미만성	ABCC8
1002	XXX	XX/XX/2009	XXX	일본	남성	국소성	ABCC8
1003	XXX	XX/XX/2023	XXX	이집트	여성	미만성	GCK
1004	XXX	XX/XX/2020	XXX	멕시코	남성	미만성	ABCC8
1005	XXX	XX/XX/2021	XXX	미국	여성	국소성	GLUD1
1006	XXX	XX/XX/2019	XXX	영국	여성	비정형	ABCC8

개인 식별자가 제거됩니다

} 개인 수준 데이터

\* 이 표의 데이터는 단지 예시일 뿐이며 HI 글로벌 레지스트리의 실제 데이터를 반영하지 않는다는 점에 유의하십시오.

아래 표 2 와 3 은 개인 수준의 데이터를 공유하지 않고 모든 참가자의 데이터 요약을 제공하기 위해 식별되지 않는 데이터를 집계하는 방법을 보여줍니다. 승인된 연구원의 데이터 요청 대부분은 집계 데이터에 대한 것입니다.

표 2

참가자 수 (%)	
<b>생물학적 성별</b>	
남성	125 (50.4%)
여성	123 (49.6)
<b>HI 유형</b>	
미만성	135 (54.4%)
국소성	36 (14.5%)
비정형	15 (6.0%)
알지 못함	62 (25.0%)
<b>유전자</b>	
ABCC8	155 (62.5%)
GLUD1	34 (13.7%)
KCNJ11	24 (9.7%)
GCK	16 (6.5%)

표 3

	미만성 n = 135	국소성 n = 36	합계 n = 171
<b>췌장절제술</b>			
예	19 (14.1%)	32 (88.9%)	51 (29.8%)
아니요	116 (85.9%)	4 (11.1%)	120 (70.2%)
<b>췌장 절제술을 받은 사람 중</b>			
<b>제거된 췌장 비율</b>			
< 25%	0 (0.0%)	7 (21.9%)	7 (13.7%)
25-49%	0 (0.0%)	6 (18.8%)	6 (11.8%)
50-94%	6 (31.6%)	8 (25.0%)	14 (27.5%)
>95%	13 (68.4%)	11 (34.4%)	24 (47.1%)
<b>당뇨병</b>			
예	12 (63.2%)	8 (25.0%)	20 (39.2%)
아니요	7 (36.8%)	24 (75.0%)	31 (60.1%)

\* 이 표의 데이터는 단지 예시일 뿐이며 HI 글로벌 레지스트리의 실제 데이터를 반영하지 않는다는 점에 유의하십시오.

### 레지스트리는 어디에서 호스팅되나요?

HIGR 은 Across Healthcare 의 Matrix 플랫폼에서 호스팅됩니다. Matrix 웹사이트에 대한 정보는 [링크: <https://acrossmatrix.com/>]에서 보실 수 있습니다.

### 레지스트리에 대한 감독은 누가 합니까?

HIGR 은 6 개국을 대표하는 20 명 이상의 국제적으로 인정받는 HI 옹호자, 임상의 및 연구원으로 구성된 그룹인 HIGR 운영 위원회에 의해 관리됩니다. 운영위원회는 레지스트리 설문 조사 설계에 깊이 관여했으며 모든 레지스트리 관련 활동에 대한 피드백과 지침을 지속적으로 제공합니다. 운영위원회 구성원에 대해서는 여기에서 자세히 알아보실 수 있습니다. [링크: <https://congenitalhi.org/hi-gr-steering-committee/>].

또한 기관 심의 위원회(IRB)는 설문조사, 사전 동의서, 조사자 브로셔, 이메일 템플릿, 홍보 자료 등 모든 레지스트리 관련 문서를 검토합니다. IRB 위원은 레지스트리 참가자의 권리와 복지를 보호하기 위해 이러한 문서를 검토합니다.

### 레지스트리 데이터는 누가 소유합니까?

HIGR 데이터는 HI 를 앓고 있는 어린이와 성인의 삶을 개선하는 데 전념하는 선도적인 비영리 단체인 Congenital Hyperinsulinism International(CHI)의 소유입니다. CHI 는 운영 위원회의 의견을 바탕으로 어떤 자격을 갖춘 연구자가 연구에 HIGR 의 비식별 데이터를 사용할 수 있는지, 어떤



제한적인 집계 데이터를 업계 연구자와 공유하여 연구 및 임상 시험에 알릴 수 있는지를 결정합니다. CHI 는 귀하의 연락처 정보를 누구와도 공유하지 않습니다.

### 레지스트리에 자금을 지원하는 것은 누구입니까?

HIGR 은 업계 파트너의 넉넉한 기부와 후원을 통해 자금을 조달합니다. Congenital Hyperinsulinism International(CHI) 직원은 독립적인 운영 위원회의 의견을 바탕으로 레지스트리를 관리합니다. 자금 지원 당사자는 레지스트리 관리 또는 레지스트리 조사 설계에 관여하지 않습니다.

### 레지스트리에서 탈퇴하면 내 데이터는 어떻게 되나요?

하나 이상의 설문조사를 완료한 후 레지스트리에서 탈퇴하기로 선택한 경우, 귀하의 데이터는 레지스트리에서 제거되며 레지스트리 데이터를 사용하는 향후 연구에는 포함되지 않습니다. 귀하가 철회하기 전에 이미 연구에 사용되었거나 자격을 갖춘 연구원과 공유된 데이터는 검색하거나 삭제할 수 없습니다.

## 임상 시험 기회

### HIGR 은 임상 시험인가요?

아니요, HIGR 은 임상 시험이 아닙니다. HIGR 은 HI 환자와 간병인으로부터 건강 및 HI 생활의 기타 측면에 대한 정보를 수집하는 레지스트리입니다.

### 향후 연구 기회에 관해 연락을 받게 됩니까?

레지스트리에 가입하시면 다른 연구에 참여하기 위한 요구 사항을 잠재적으로 충족할 경우 연락을 받도록 선택할 수 있는 기회를 갖게 됩니다. 기타 연구에는 HIGR 의 하위 연구, 임상 시험 또는 제 3 자가 수행하는 기타 유형의 연구가 포함될 수 있습니다. 제 3 자 연구 요건에 부합되는 경우, 귀하가 원하신다면 HIGR 연구 직원은 귀하에게 연구에 대한 기본 정보와 원하는 경우 연구자에게 연락할 수 있는 방법을 알려드릴 것입니다. 타사 연구원은 귀하의 연락처 정보를 전혀 갖고 있지 않으며 귀하에게 직접 연락하지 않습니다.



개별 참가자가 특정 임상 시험에 참여할 자격이 있거나 임상 시험에 관해 연락을 받을 것이라는 보장은 없습니다. 레지스트리에 있는 정보를 바탕으로 자격 충족 가능성에 관한 연락을 받더라도 연구 요건을 충족할 수도 있고 충족하지 못할 수도 있습니다.

### 저는 임상 시험에 참여하고 싶습니다. 등록을 하면 시험 참여가 보장되나요?

레지스트리의 주요 목표 중 하나는 참가자가 연구에 더 쉽게 참가할 수 있도록 하는 것이지만, 개별 참가자가 특정 시험에 대한 자격이 있거나 임상 시험에 관해 연락을 받을 것이라는 보장은 없습니다. 레지스트리에 있는 정보를 바탕으로 자격 충족 가능성에 관한 연락을 받더라도 연구 요건을 충족할 수도 있고 충족하지 못할 수도 있습니다.

## 기타 질문

### 내 레지스트리 데이터를 의료 서비스 제공자와 공유할 수 있나요?

원하시는 경우, 귀하의 의료 서비스 제공자를 포함한 누구와도 공유할 수 있는 귀하의 설문조사 응답 PDF 가 포함된 이메일을 요청할 수 있습니다.

### 참가자에게는 어떤 종류의 지원이나 리소스가 제공되니까?

HIGR 직원은 레지스트리 가입 시나 설문조사를 완료할 때 발생할 수 있는 모든 문제에 대해 도움을 드릴 수 있습니다.

- 이메일: [info@higlobalregistry.org](mailto:info@higlobalregistry.org)
- 전화: +1-973-842-7559
- 가이드 및 튜토리얼 보기
- CHI Facebook 포럼에 참여하세요.

HIGR 가상 오피스 아워 중 하나를 방문하거나 회의나 컨퍼런스에서 직접 부스를 방문하실 수도 있습니다. 다음번 모임이 어디인지 알아보려면 [예정된 컨퍼런스가 포함된 웹사이트 페이지]를 참고하세요!





### 다른 사람에게 레지스트리 가입을 추천할 수 있나요?

예, HIGR 에 참여하는 사람이 많아질수록 데이터는 더욱 강력해집니다! 레지스트리 대시보드에서 '친구 추천' 메뉴 항목을 클릭하여 친구를 HIGR 에 초대할 수 있습니다. 이름과 이메일 주소를 입력하시면 초대장을 보내드리겠습니다.

### 로그인 자격 증명을 잊어버리면 어떻게 되나요?

로그인 정보를 재설정하려면 다음 주소로 Matrix 지원팀에 문의하세요.

[matrixsupport@acrossmatrix.com](mailto:matrixsupport@acrossmatrix.com)

### 레지스트리 개선에 어떻게 기여할 수 있나요?

다음과 같은 다양한 방법으로 레지스트리 데이터를 개선하는 데 도움을 줄 수 있습니다.

1. 모든 설문조사가 완료되었고 최신 상태인지 확인합니다.
2. HI 에 대해 알리고 다른 사람들 및/또는 간병인에게 HIGR 에 가입하도록 초대합니다.
3. 설문조사 디자인, 질문, 제안하고 싶은 새로운 설문조사 주제에 대한 피드백이 있는 경우, 다음 주소로 이메일을 보내주세요. [info@higlobalregistry.org](mailto:info@higlobalregistry.org)

## 질문이 더 있습니다.

### 질문이 더 있으면 누구에게 연락해야 하나요?

레지스트리에 대해 질문이 있는 경우, 다음 주소로 HIGR 직원에게 문의할 수 있습니다.

- 이메일: [info@higlobalregistry.org](mailto:info@higlobalregistry.org)
- 전화: +1-973-842-7559

레지스트리에 기술적인 문제가 있는 경우, 다음 주소로 Matrix 에 문의할 수 있습니다.

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

### 불만 사항이 있으면 누구에게 연락해야 합니까?

HIGR 직원과 공유하고 싶은 불만 사항이나 피드백이 있는 경우 다음 주소로 연락해 주십시오.

- 이메일: [info@higlobalregistry.org](mailto:info@higlobalregistry.org)
- 전화: +1-973-842-7559



HIGR 직원과 공유하고 싶지 않은 우려 사항이 있는 경우, 다음 주소로 기관 심의 위원회에 문의하실 수 있습니다.

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



HI GLOBAL  
REGISTRY

