



Perguntas frequentes sobre o HIGR

Definições úteis relacionadas à participação no registro	4
Compreensão do HI Global Registry (HIGR).....	4
O que é um registro de pacientes?	4
Por que devo ingressar no registro?	5
Quem se qualifica para ingressar no registro?	5
Quais são os benefícios de ingressar no registro?.....	5
Quais são os riscos de ingressar no registro?	5
Posso participar em qualquer país do mundo?	5
Em quais idiomas as pesquisas de registro estão disponíveis?	6
Que informações o registro coletará?	6
Como serão utilizadas as informações que eu fornecer ao registro?.....	7
Quais são minhas opções se eu não quiser estar no registro?	7
Entrei no HIGR e completei pesquisas quando o registro estava hospedado na plataforma NORD IAMRARE. O que acontece com meus dados agora que o registro foi movido para a Matrix?	7
Adesão ao registro	7
O que preciso fazer se optar por ingressar no registro?.....	7
Quanto tempo leva para ingressar no registro?	8
Quanto tempo leva para concluir as pesquisas?	8
O que devo fazer depois de concluir todas as pesquisas?.....	8
Precisarei fornecer alguma atualização das informações do registro?	9
Posso me registrar em nome de outra pessoa, como meu filho ou cônjuge?	9
Posso me registrar em nome de alguém que já faleceu?	9
Posso me registrar se já tive HI, mas agora estou curado?	9
Posso me registrar se suspeitar que tenho HI, mas ainda não recebi um diagnóstico formal?.....	9



Posso me registrar se tiver uma condição relacionada à HI, como a síndrome de Beckwith-Wiedemann?.....	10
Meu médico precisa estar envolvido ou me dar permissão para ingressar neste registro?	10
E se eu mudar de ideia depois de ingressar no registro?	10
Ingressei no HIGR em nome do participante quando ele era criança. Como transfiro a conta do registro para o participante depois que ele completar 18 anos?	10
Custos e remuneração	10
Serei remunerado por estar neste registro?.....	10
Terei algum custo para estar neste registro?	10
Armazenamento de dados, privacidade e confidencialidade.....	11
Quem terá acesso às minhas informações no registro?	11
Minhas informações serão compartilhadas com alguém?	11
Que medidas são tomadas para proteger a minha privacidade?	11
O que são dados desidentificados? O que são dados agregados?	11
Onde o registro está hospedado?.....	12
Quem supervisiona o registro?	12
Quem é o proprietário dos dados do registro?	13
Quem financia o registro?.....	13
O que acontece com meus dados se eu sair do registro?	13
Oportunidades de ensaios clínicos	13
O HIGR é um ensaio clínico?	13
Serei contatado sobre futuras oportunidades de pesquisa?	13
Quero participar de um ensaio clínico. Se eu me registrar, minha participação é garantida?	14
Outras perguntas	14
Posso compartilhar meus dados do registro com meu médico?.....	14
Que tipo de apoio ou recursos estão disponíveis para os participantes?	14
Posso indicar outras pessoas para ingressar no registro?	14
O que acontece se eu esquecer minhas credenciais de login?.....	14
Como posso contribuir para melhorar o registro?	15
Tenho mais perguntas.....	15
Com quem devo entrar em contato se tiver mais dúvidas?.....	15
Quem devo contatar se eu tiver uma reclamação?.....	15





HI GLOBAL
REGISTRY



CHI Congenital
Hyperinsulinism
International
When too little sugar hurts, we help.™

Definições úteis relacionadas à participação no registro

- **HIGR** – o nome abreviado do HI Global Registry
- **Participante** – a pessoa com diagnóstico ou suspeita de hiperinsulinismo congênito (HI)
- **Cuidador** – um dos pais ou outra pessoa autorizada que cuida do Participante
- **Representante Legalmente Autorizado (LAR)** – a pessoa que está legalmente autorizada a fornecer consentimento para participar de pesquisa em nome de alguém que não pode consentir por si mesmo
- **Pesquisas sobre Participantes** – pesquisas de registro que coletam informações sobre o participante. As informações poderão ser inseridas pelos próprios Participantes, se eles puderem consentir, ou por seus cuidadores.
- **Pesquisas sobre cuidadores** – pesquisas do registro que coletam informações sobre as experiências do Cuidador ao cuidar do Participante
- **Consentimento esclarecido** – este é um processo no qual você é informado sobre a finalidade, os riscos e os benefícios de ingressar neste registro. Você é livre para decidir se deseja ingressar no registro e pode mudar de ideia e retirar seu consentimento para participar a qualquer momento.
- **Desidentificado** – é um processo em que todas as informações que possam identificá-lo, como nome, data de nascimento, endereço, etc., são retiradas dos dados. Esta etapa é realizada para garantir sua privacidade.
- **Agregado** – este é o processo no qual os dados de participantes individuais são combinados para fornecer um resumo de todos os participantes, como a média ou o número total.
- **Patrocinador do estudo** – a organização responsável pelo início, gestão e financiamento do registro e por garantir que ele atenda aos regulamentos e padrões apropriados. Congenital Hyperinsulinism International (CHI) é a patrocinadora do HI Global Registry.
- **Comitê Diretivo do Registro** – um conjunto de representantes internacionais de HI que fornecem supervisão e experiência para o projeto e operação do registro com base nas perspectivas do paciente, dos pais e do profissional clínico [<https://congenitalhi.org/hi-gr-steering-committee/>].
- **Conselho de Revisão Institucional (IRB)** – um grupo diversificado de indivíduos qualificados que foram formalmente designados para revisar pesquisas a fim de garantir a proteção dos direitos e o bem-estar dos participantes da pesquisa. Para conseguir isso, os IRBs utilizam um processo de grupo para revisar protocolos de pesquisa e materiais relacionados (por exemplo, documentos de consentimento esclarecido e folhetos de investigadores).

Compreensão do HI Global Registry (HIGR)

O que é um registro de pacientes?

Um registro de pacientes é uma forma organizada de coletar informações sobre um grupo de pessoas com doenças iguais ou relacionadas. O HI Global Registry contém uma série de pesquisas destinadas a captar informações sobre vários aspectos de ser diagnosticado e viver com hiperinsulinismo.



Por que devo ingressar no registro?

Você pode contribuir para a pesquisa de HI ingressando no registro. Os pesquisadores podem utilizar os dados do registro para compreender melhor a doença, o que pode levar a avanços no reconhecimento, gestão ou novos tratamentos de HI.

Quem se qualifica para ingressar no registro?

Qualquer um que:

- Tenha sido diagnosticado com HI
- Seja suspeito de ter HI
- Teve HI antes e agora está curado

Não há idade mínima ou máxima para participar do registro. Pessoas com HI maiores de 18 anos e capazes de consentir podem criar sua própria conta no registro, e os cuidadores podem criar uma conta em nome dos filhos dessas pessoas ou de um adulto que não tenha capacidade para consentir. Os cuidadores também podem ingressar no registro em nome de uma pessoa com HI falecida.

Quais são os benefícios de ingressar no registro?

Doenças raras como a HI são difíceis de estudar porque não há muitas pessoas com a doença e geralmente estão espalhadas por todo o mundo, tornando difícil a coleta para pesquisas ou ensaios clínicos. O HI Global Registry está disponível on-line, para que você possa participar e contribuir com a pesquisa da HI de qualquer lugar do mundo.

A participação no registro ajuda a formar nosso conhecimento sobre a doença, os resultados e as práticas de gestão clínica. Os pesquisadores podem usar os dados do registro para entender melhor o HI. Ter um registro disponível de informações sobre HI pode ajudar a acelerar a pesquisa, o que poderia eventualmente ajudar os pesquisadores a saber se e como os tratamentos funcionam, ajudar os profissionais médicos a melhorar a forma como tratam a doença e por fim levar à cura.

Os participantes do registro podem receber informações sobre oportunidades de participar de outras pesquisas ou ensaios clínicos, bem como informações sobre avanços médicos e formas de se conectar com outras pessoas na comunidade HI.

Quais são os riscos de ingressar no registro?

O risco de participar do registro é mínimo. Você pode se sentir desconfortável ao responder a algumas das perguntas da pesquisa sobre seu histórico médico, mas não precisa responder a nenhuma pergunta que não queira responder. Tal como acontece com qualquer outra atividade baseada na Internet, existe um risco possível, mas improvável, de violação do sistema de registro ou de utilização indevida dos seus dados. Temos proteções em vigor para proteger sua privacidade e reduzir o risco de violação de dados.

Posso participar em qualquer país do mundo?

Sim, encorajamos todos a participar em qualquer lugar do mundo.

Em quais idiomas as pesquisas de registro estão disponíveis?

Todas as pesquisas do registro estão atualmente disponíveis em inglês, espanhol, alemão, italiano, português, francês e coreano. Esperamos adicionar outros idiomas no futuro.

Que informações o registro coletará?

As pesquisas do registro coletam informações sobre o histórico familiar de HI do participante e informações médicas, como sintomas, medicamentos, controle da glicose, histórico cirúrgico e resultados de testes genéticos. Existem também duas pesquisas de qualidade de vida (uma para participantes com mais de 14 anos e outra para cuidadores) que coletam informações sobre os sentimentos dos participantes e cuidadores sobre a vida com HI.

As 13 pesquisas básicas do registro são:

Nome da pesquisa	Objetivo
1. Contato e dados demográficos	Coleta seu método preferido de contato.
2. MaxHIGR	Dar permissão (opcional) para que a equipe do registro entre em contato com o médico do participante para preencher uma pesquisa médica chamada MaxHIGR. A MaxHIGR coleta informações relacionadas ao seu HI de seus registros médicos, como valores laboratoriais no momento do diagnóstico, resultados de testes genéticos e detalhes de quaisquer cirurgias. Essas informações geradas pelo médico complementam as respostas relatadas pelos pacientes do HIGR.
3. Monitoramento e controle da glicose	Coleta informações sobre métodos de controle da glicose, barreiras de acesso a dispositivos de controle e estabilidade geral da glicose.
4. Diagnóstico	Coleta informações sobre diferentes aspectos da pesquisa médica que leva ao diagnóstico de HI, incluindo histórico familiar, testes genéticos e exames de imagem.
5. Outros problemas de saúde	Coleta informações sobre outros problemas de saúde que podem estar associadas à HI, como epilepsia, diabetes e insuficiência pancreática.
6. Controle de medicamentos	Coleta informações sobre medicamentos passados e presentes, efeitos colaterais e problemas de acesso.
7. Dieta e alimentação	Coleta informações sobre métodos passados e atuais de alimentação e questões de alimentação.
8. Desenvolvimento	Coleta informações sobre marcos de desenvolvimento, complicações e terapias.
9. Tratamento cirúrgico	Coleta informações sobre cirurgia pancreática e resultados.
10. Gravidez	Coleta informações sobre a gravidez e saúde da mãe biológica e a saúde do participante antes do nascimento.
11. Nascimento	Coleta informações sobre a saúde da participante durante o parto e nos primeiros dias de vida.

12. Qualidade de Vida – Participante (mais de 14 anos)	Coleta informações sobre os sentimentos do participante sobre como o HI impacta sua vida.
13. Qualidade de Vida - Cuidador	Coleta informações sobre os sentimentos do cuidador quanto a como cuidar de alguém impacta sua vida.

Como serão utilizadas as informações que eu fornecer ao registro?

As informações coletadas neste registro serão desidentificadas, combinadas e então usadas em pesquisas médicas para documentar a história natural e os resultados de pessoas com HI. Essa pesquisa pode incluir estudos para compreender melhor a HI, desenvolver novos tratamentos ou para informar futuros ensaios clínicos.

Somente a equipe autorizada do HIGR terá acesso às informações de qualquer pessoa no registro. Pesquisadores qualificados que assinam um acordo de uso de dados (concordando em proteger sua privacidade e não fazer nenhuma tentativa de tentar identificar você) podem ter acesso a dados desidentificados. A maioria das solicitações será de dados agregados, ou seja, dados resumidos de todos os participantes do registro, como médias e totais.

Quais são minhas opções se eu não quiser estar no registro?

Você não precisa ingressar neste registro. Sua participação é voluntária. Você não precisa participar deste registro para continuar sendo membro da comunidade HI. Sua decisão de participar ou não deste registro não afetará seus cuidados de saúde, seu tratamento médico ou benefícios de seguro. Se você ingressar no registro e posteriormente decidir que não deseja participar, poderá retirar seu consentimento do registro a qualquer momento, por qualquer motivo. Você não precisa nos dizer o motivo.

Entrei no HIGR e completei pesquisas quando o registro estava hospedado na plataforma NORD IAMRARE. O que acontece com meus dados agora que o registro foi movido para a Matrix?

Todas as informações da pesquisa inseridas anteriormente foram transferidas com segurança para a nova plataforma Matrix. A NORD ainda poderá usar os dados desidentificados para estudos de pesquisa, mas não terá acesso às suas informações de contato e não receberá nenhum dado novo que você inserir no registro.

Adesão ao registro

O que preciso fazer se optar por ingressar no registro?

1. Crie uma conta em higlobalregistry.org
2. Forneça consentimento para participar do registro
3. Adicione um participante (se você for um cuidador ingressando em nome de alguém com HI)
4. Conclua as pesquisas de registro
5. Atualize suas respostas conforme necessário ou a cada 6 meses para algumas pesquisas



Quanto tempo leva para ingressar no registro?

Criar uma conta, fornecer consentimento e adicionar um participante normalmente leva menos de 10 a 15 minutos. Depois de configurar sua conta, o painel exibirá todas as pesquisas disponíveis e fornecerá um tempo estimado de conclusão para cada pesquisa. Algumas pesquisas são muito curtas e levam apenas de 1 a 5 minutos para serem concluídas; outras pesquisas são mais longas e podem levar até 30 minutos para serem concluídas. Encorajamos você a responder todas as pesquisas, mesmo que elas não pareçam relevantes.

Quanto tempo leva para concluir as pesquisas?

Algumas pesquisas são muito curtas e levam apenas de 1 a 5 minutos para serem concluídas; outras pesquisas são mais longas e podem levar até 30 minutos para serem concluídas. Muitas pesquisas usam lógica ramificada e farão apenas determinados grupos de perguntas com base na sua resposta a uma pergunta anterior. Isto significa que dependendo das respostas ao longo da pesquisa, algumas pesquisas podem ser muito curtas para algumas pessoas e mais longas para outras.

Um bom exemplo disso é a pesquisa sobre *Tratamento cirúrgico*. Esta pesquisa é muito curta para os participantes que informam não ter feito pancreatectomia, mas um pouco mais longa para aqueles que fizeram pancreatectomia, simplesmente porque há mais perguntas relacionadas à cirurgia.

Você pode responder às pesquisas no seu próprio ritmo. Você não precisa responder a todas as pesquisas de uma vez. Você pode salvar uma pesquisa como rascunho e concluí-la mais tarde.

O que devo fazer depois de concluir todas as pesquisas?

Obrigado por suas contribuições para a pesquisa de HI! Ao completar todas as pesquisas de registro, você ajuda a traçar um quadro completo de sua experiência com HI e a garantir que estamos coletando informações sobre todos os aspectos da vida com HI.

Certifique-se de nos manter atualizados sobre qualquer mudança, como alterações em medicamentos, cirurgias adicionais, resultados de testes genéticos ou problemas de saúde recém-diagnosticados. Para atualizar as respostas da sua pesquisa, navegue até *Pesquisas concluídas* e clique nos três pontos à direita da pesquisa que precisa ser atualizada. Em seguida, selecione “Refazer”. Uma nova versão da pesquisa será gerada e suas respostas anteriores serão preenchidas automaticamente. Basta atualizar suas respostas e clicar em “Concluir” para enviar suas respostas atualizadas.

Você receberá uma pesquisa de *Painel* a cada seis meses solicitando que você pense em algo que possa ter mudado. Se você indicar na pesquisa de *Painel* que algo mudou, você será solicitado a revisar a pesquisa apropriada para atualizar suas respostas.

O registro inclui duas pesquisas de *Qualidade de vida* (uma para participantes com mais de 14 anos e outra para cuidadores) e uma pesquisa de *Controle da glicose*, que estão programadas para serem realizadas semestralmente. É importante continuar a realizar essas pesquisas a cada seis meses para que os pesquisadores possam saber como suas perspectivas e sentimentos sobre a vida com HI e seus regimes de controle da glicose mudam ao longo do tempo. Os pesquisadores podem tirar conclusões sobre como os aspectos do controle da HI, como medicamentos ou controle da glicose, afetam sua qualidade de vida.



Precisarei fornecer alguma atualização das informações do registro?

Ter informações precisas e atualizadas sobre todos os participantes do registro garante o fornecimento dos dados mais precisos para a pesquisa de HI. Pedimos que você atualize suas pesquisas do registro sempre que algo mudar significativamente, como alterações em medicamentos, nova cirurgia pancreática, resultados de testes genéticos ou novos problemas de saúde.

Você receberá uma pesquisa de *Painel* a cada seis meses solicitando que você pense em algo que possa ter mudado. Se você indicar na pesquisa de *Painel* que algo mudou, você será solicitado a revisar a pesquisa apropriada para atualizar suas respostas.

O registro inclui duas pesquisas de *Qualidade de vida* (uma para participantes com mais de 14 anos e outra para cuidadores) e uma pesquisa de *Controle da glicose*, que estão programadas para serem realizadas semestralmente. É importante continuar a realizar essas pesquisas a cada seis meses para que os pesquisadores possam saber como suas perspectivas e sentimentos sobre a vida com HI e seus regimes de controle da glicose mudam ao longo do tempo. Os pesquisadores podem tirar conclusões sobre como os aspectos do controle da HI, como medicamentos ou controle da glicose, afetam sua qualidade de vida.

Posso me registrar em nome de outra pessoa, como meu filho ou cônjuge?

Sim, você pode criar uma conta para alguém com HI que não tenha capacidade para dar consentimento para a pesquisa e gerenciar sua própria conta do registro, como crianças menores de 18 anos e adultos com déficits neurológicos que não tenham capacidade legal para dar consentimento. Você responderá às pesquisas sobre participantes em nome do participante com HI e também receberá suas próprias pesquisas sobre cuidadores (como a pesquisa de *Qualidade de vida* do cuidador).

Todos os maiores de 18 anos que tenham capacidade legal para dar consentimento para a pesquisa deverão criar a sua própria conta de registro.

Posso me registrar em nome de alguém que já faleceu?

Se você for pai/mãe/responsável ou representante legalmente autorizado de alguém com HI que faleceu, você pode criar uma conta e responder às pesquisas de registro em nome dessa pessoa. Ao criar uma conta, haverá a opção de indicar que você é uma "Pessoa que perdeu um ente querido".

Posso me registrar se já tive HI, mas agora estou curado?

Sim, encorajamos enfaticamente todas as pessoas que estão curadas e que já não têm HI a se registrarem. É importante investigar os resultados em longo prazo após a cura da HI, mas as pessoas com HI resolvida estão atualmente sub-representadas nas pesquisas sobre HI.

Posso me registrar se suspeitar que tenho HI, mas ainda não recebi um diagnóstico formal?

Sim, qualquer pessoa que tenha forte suspeita clínica de hiperinsulinismo é bem-vinda para ingressar no HIGR. Você não precisa ter um diagnóstico genético para ingressar.



Posso me registrar se tiver uma condição relacionada à HI, como a síndrome de Beckwith-Wiedemann?

Sim, qualquer pessoa com qualquer condição relacionada ao HI é bem-vinda para ingressar no HIGR.

Meu médico precisa estar envolvido ou me dar permissão para ingressar neste registro?

Não, o seu médico não precisa dar permissão para você ingressar neste registro. No entanto, existe uma pesquisa, MaxHIGR, que só pode ser preenchida pelo seu médico. A MaxHIGR coleta informações relacionadas ao seu HI de seus registros médicos, como valores laboratoriais no momento do diagnóstico, resultados de testes genéticos e detalhes de quaisquer cirurgias. Você pode optar por nos dar permissão ou não para entrar em contato com seu médico para responder a esta pesquisa. Você ainda pode ingressar no HIGR e responder a pesquisas sobre participantes e cuidadores se optar por não nos dar permissão para entrar em contato com seu médico para a MaxHIGR.

E se eu mudar de ideia depois de ingressar no registro?

Você pode retirar seu consentimento para participar do registro a qualquer momento e por qualquer motivo. Você não precisa nos dizer o motivo.

Você pode retirar seu consentimento entrando em contato com o suporte por meio do item de menu “Fale Conosco” no painel de registro ou enviando um e-mail para MatrixSupport@AcrossMatrix.com.

Se você optar por sair do registro após concluir uma ou mais pesquisas, seus dados serão removidos do registro e não serão incluídos em estudos futuros que utilizem dados do registro. Os dados que já tenham sido utilizados em um estudo de investigação ou compartilhados com investigadores qualificados antes da sua retirada não podem ser recuperados ou eliminados.

Ingressei no HIGR em nome do participante quando ele era criança. Como transfiro a conta do registro para o participante depois que ele completar 18 anos?

Envie um e-mail para MatrixSupport@AcrossMatrix.com para solicitar essa alteração. Você precisará fornecer um endereço de e-mail válido para o participante.

Custos e remuneração

Serei remunerado por estar neste registro?

Não, você não receberá nenhuma remuneração financeira por estar neste registro.

Poderá haver oportunidades de pesquisas adicionais que poderão oferecer remuneração, das quais poderá ser notificado se tiver indicado nas suas preferências de contato que gostaria de ser notificado sobre oportunidades de pesquisa adicionais. Não há garantia de que você será contatado sobre estudos de pesquisa remunerados adicionais.

Terei algum custo para estar neste registro?

Não, não custará nada estar neste registro. Nem você nem sua seguradora serão cobrados pela sua participação neste registro.



Armazenamento de dados, privacidade e confidencialidade

Quem terá acesso às minhas informações no registro?

A equipe autorizada do HIGR que foi treinada em privacidade e segurança de dados é a única parte que terá acesso às suas informações completas do registro, incluindo informações que possam identificá-lo e seus dados de contato. A equipe do HIGR só entrará em contato com você com o seu consentimento e nunca compartilhará suas informações de contato com ninguém.

Minhas informações serão compartilhadas com alguém?

Se você atender aos requisitos para um estudo de terceiros, a equipe de pesquisa do HIGR fornecerá informações básicas sobre o estudo e uma forma de entrar em contato com o pesquisador, se você desejar. O pesquisador terceirizado não terá nenhuma de suas informações de contato e não entrará em contato com você diretamente.

Os dados desidentificados podem ser compartilhados com pesquisadores qualificados que tenham apresentado uma solicitação para usar dados do HIGR para pesquisas sobre HI.

Dados desidentificados podem ser compartilhados com outros bancos de dados, como Rare Disease Cures Accelerator-Data and Analytics Platform (RDCA-DAP®), a National Organization for Rare Disorders (NORD) e o Global Rare Disease Patient Registry Data Repository (GRDR). Isso permitirá que mais pesquisadores utilizem a informação desidentificada para pesquisas sobre doenças raras.

Que medidas são tomadas para proteger a minha privacidade?

A equipe do HIGR está comprometida a fazer tudo ao seu alcance para proteger sua privacidade ao coletar e armazenar suas informações médicas. Somente a equipe de pesquisa do HIGR tem acesso às informações que podem identificar você, e a equipe do HIGR só entrará em contato com você de acordo com o método de contato de sua preferência, com o seu consentimento.

Pesquisadores qualificados que solicitam o uso de dados do HIGR em pesquisas sobre HI só têm acesso a dados desidentificados. Os pesquisadores são obrigados a assinar um Contrato de Uso de Dados, concordando em tomar todas as medidas necessárias para continuar a proteger sua privacidade e não fazer uso indevido de dados antes de obter acesso aos dados do HIGR.

Embora tomemos todas as medidas razoáveis para proteger a sua privacidade e confidencialidade, uma vez que o HI é raro, existe um pequeno risco de que possa ser identificável a partir das informações constantes do registro.

O que são dados desidentificados? O que são dados agregados?

Dados desidentificados são dados que tiveram todas as informações que possam identificá-lo, como seu nome, data de nascimento, endereço etc., retiradas. Dados agregados são dados que resumem os dados de todas as pessoas sem compartilhar os dados de cada participante individual. Essas etapas são tomadas para garantir sua privacidade.

A Tabela 1 abaixo mostra um exemplo de como os identificadores pessoais são removidos para criar dados desidentificados.



Tabela 1

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

} Dados em nível individual

Identificadores pessoais são removidos

* Observe que os dados nesta tabela são apenas exemplos e não refletem dados verdadeiros do HI Global Registry.

As Tabelas 2 e 3 abaixo mostram como os dados desidentificados são agregados para fornecer um resumo dos dados de todos os participantes sem compartilhar dados em nível individual. A maioria das solicitações de dados de pesquisadores autorizados são de dados agregados.

Tabela 2

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

Tabela 3

	HI difuso n = 135	HI focal n = 36	Total n = 171
Pancreatectomia			
Sim	19 (14.1%)	32 (88.9%)	51 (29.8%)
Não	116 (85.9%)	4 (11.1%)	120 (70.2%)
Entre os que passaram por uma pancreatectomia			
% pâncreas removido			
< 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			
Sim	12 (63.2%)	8 (25.0%)	20 (39.2%)
Não	7 (36.8%)	24 (75.0%)	31 (60.1%)

* Observe que os dados nesta tabela são apenas exemplos e não refletem dados verdadeiros do HI Global Registry.

Onde o registro está hospedado?

O HIGR está hospedado na plataforma Matrix da Across Healthcare. Você pode aprender mais sobre a Matrix em seu site [link para: <https://acrossmatrix.com/>].

Quem supervisiona o registro?

O HIGR é governado pelo Comitê Diretivo do HIGR, que é um grupo de mais de 20 defensores, médicos e pesquisadores de HI reconhecidos internacionalmente, representando seis países em todo o mundo. O Comitê Diretivo esteve altamente envolvido na elaboração das pesquisas do registro e continua a fornecer feedback e orientação sobre todas as atividades relacionadas ao registro. Para saber mais

sobre os membros do comitê diretivo, clique aqui [link para: <https://congenitalhi.org/hi-gr-steering-committee/>].

Além disso, o Conselho de Revisão Institucional (IRB) analisa todos os documentos relacionados ao registro, como pesquisas, documentos de consentimento esclarecido, folhetos de investigadores, modelos de e-mail e materiais promocionais. Os membros do IRB revisam esses documentos para garantir a proteção dos direitos e do bem-estar dos participantes do registro.

Quem é o proprietário dos dados do registro?

Os dados do HIGR são propriedade da Congenital Hyperinsulinism International (CHI), uma organização sem fins lucrativos líder dedicada a melhorar a vida de crianças e adultos que vivem com HI. A CHI, com a contribuição do Comitê Diretivo, decide quais pesquisadores qualificados podem ter permissão para usar dados desidentificados do HIGR em suas pesquisas e quais dados agregados limitados podem ser compartilhados com pesquisadores do setor para informar seus estudos de pesquisa e ensaios clínicos. A CHI não compartilha suas informações de contato com ninguém.

Quem financia o registro?

O HIGR é financiado por uma combinação de doações generosas e patrocínio de parceiros do setor. A equipe da Congenital Hyperinsulinism International (CHI) gerencia o registro com a contribuição de um Comitê Diretivo independente. As partes financiadoras não estão envolvidas na gestão do registro nem na criação de pesquisas do registro.

O que acontece com meus dados se eu sair do registro?

Se você optar por sair do registro após concluir uma ou mais pesquisas, seus dados serão removidos do registro e não serão incluídos em estudos futuros que utilizem dados do registro. Os dados que já tenham sido utilizados em um estudo de investigação ou compartilhados com investigadores qualificados antes da sua retirada não podem ser recuperados ou eliminados.

Oportunidades de ensaios clínicos

O HIGR é um ensaio clínico?

Não, o HIGR não é um ensaio clínico. O HIGR é um registro que coleta informações de pessoas com HI e de seus cuidadores sobre sua saúde e outros aspectos de suas vidas com HI.

Serei contatado sobre futuras oportunidades de pesquisa?

Se você ingressar no registro, terá a oportunidade de optar por ser contatado se potencialmente atender aos requisitos para participar de outro estudo de pesquisa. Outros estudos de pesquisa podem incluir subestudos de HIGR, ensaios clínicos ou outros tipos de estudos de pesquisa conduzidos por terceiros. Se você atender aos requisitos para um estudo de terceiros, a equipe de pesquisa do HIGR fornecerá informações básicas sobre o estudo e uma forma de entrar em contato com o pesquisador, se



você desejar. O pesquisador terceirizado não terá nenhuma de suas informações de contato e não entrará em contato com você diretamente.

Não há garantia de que um Participante individual se qualificará para um determinado ensaio ou será contatado sobre um ensaio clínico. Mesmo que você seja contatado sobre uma possível qualificação com base em suas informações no registro, você pode ou não atender aos requisitos do estudo.

Quero participar de um ensaio clínico. Se eu me registrar, minha participação é garantida?

Embora um dos principais objetivos do registro seja facilitar a participação dos Participantes na pesquisa, não há garantia de que um Participante individual se qualifique para um determinado ensaio ou seja contatado sobre um ensaio clínico. Mesmo que você seja contatado sobre uma possível qualificação com base em suas informações no registro, você pode ou não atender aos requisitos do estudo.

Outras perguntas

Posso compartilhar meus dados do registro com meu médico?

Você pode solicitar um e-mail contendo um PDF com as suas respostas à pesquisa, que você pode compartilhar com qualquer pessoa, incluindo seu médico, se assim desejar.

Que tipo de apoio ou recursos estão disponíveis para os participantes?

A equipe do HIGR está disponível para ajudá-lo com qualquer problema que você possa encontrar ao ingressar no registro ou responder a pesquisas.

- E-mail: info@higlobalregistry.org
- Telefone: +1-973-842-7559
- Consulte nossos guias e tutoriais
- Participe do fórum da CHI no Facebook

Você também pode aproveitar um de nossos horários de atendimento virtual ou fazer uma visita presencial a um estande em uma reunião ou conferência do HIGR. Consulte [página do site com as próximas conferências] para descobrir onde estaremos a seguir!

Posso indicar outras pessoas para ingressar no registro?

Sim – quanto mais pessoas ingressarem no HIGR, mais fortes serão os dados! Você pode convidar um amigo para ingressar no HIGR clicando no item de menu “Indique um amigo” no painel do registro. Preencha o nome e endereço de e-mail do amigo e enviaremos um convite.

O que acontece se eu esquecer minhas credenciais de login?

Entre em contato com a equipe de suporte da Matrix em Matrixsupport@acrossmatrix.com para redefinir seus detalhes de login.



Como posso contribuir para melhorar o registro?

Você pode ajudar a melhorar os dados do registro de várias maneiras:

1. Certifique-se de que todas as suas pesquisas foram concluídas e estão atualizadas
2. Divulgue e convide outras pessoas com HI e/ou seus cuidadores para ingressarem no HIGR
3. Se você tiver comentários sobre o design da pesquisa, perguntas ou novos tópicos da pesquisa que gostaria de ver, envie-nos um e-mail para info@higlobalregistry.org.

Tenho mais perguntas

Com quem devo entrar em contato se tiver mais dúvidas?

Se você tiver dúvidas sobre o registro, entre em contato com a equipe do HIGR em:

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

Se você tiver problemas técnicos com o registro, pode entrar em contato com a Matrix em:

- E-mail: matrixsupport@acrossmatrix.com

Quem devo contatar se eu tiver uma reclamação?

Se você tiver uma reclamação ou feedback que gostaria de compartilhar com a equipe do HIGR, entre em contato conosco em:

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

Se você tiver dúvidas que não deseja compartilhar com a equipe do HIGR, entre em contato com o Conselho de Revisão Institucional em:

- E-mail: info@northstarreviewboard.org

