



Preguntas frecuentes sobre el HIGR

| | |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---|
| Definiciones útiles relacionadas con la participación en el registro..... | 3 |
| Comprensión del Registro mundial de HI (HIGR)..... | 3 |
| ¿Qué es un registro de pacientes?..... | 3 |
| ¿Por qué debería unirme al registro? | 4 |
| ¿Quién es elegible para unirse al registro?..... | 4 |
| ¿Cuáles son los beneficios de unirse al registro? | 4 |
| ¿Cuáles son los riesgos de unirse al registro?..... | 4 |
| ¿Puedo participar desde cualquier país del mundo?..... | 5 |
| ¿En qué idiomas están disponibles las encuestas de registro? | 5 |
| ¿Qué información recopilará el registro? | 5 |
| ¿Cómo se utilizará la información que proporcione al registro?..... | 6 |
| ¿Cuáles son mis opciones si no quiero estar en el registro? | 6 |
| Me uní al HIGR y completé encuestas cuando el registro estaba alojado en la plataforma NORD IAMRARE. ¿Qué pasa con mis datos ahora que el registro se ha trasladado a Matrix?..... | 6 |
| Unirse al registro..... | 7 |
| ¿Qué debo hacer si elijo unirme al registro? | 7 |
| ¿Cuánto tiempo lleva unirse al registro? | 7 |
| ¿Cuánto tiempo se tarda en completar las encuestas?..... | 7 |
| ¿Qué hago una vez que haya completado todas las encuestas?..... | 7 |
| ¿Tendré que proporcionar alguna actualización a la información del registro? | 8 |
| ¿Puedo registrarme en nombre de otra persona, como mi hijo o mi cónyuge?..... | 8 |
| ¿Puedo registrarme en nombre de alguien que ha fallecido?..... | 9 |
| ¿Puedo registrarme si solía tener HI pero ya me curé?..... | 9 |
| ¿Puedo registrarme si sospecho que tengo HI pero aún no he recibido un diagnóstico formal?..... | 9 |



| | |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| ¿Puedo registrarme si tengo una afección relacionada con el HI, como el síndrome de Beckwith-Wiedemann?..... | 9 |
| ¿Es necesario que mi médico participe o me dé permiso para unirme a este registro?..... | 9 |
| ¿Qué pasa si cambio de opinión después de unirme al registro? | 9 |
| Me uní al HIGR en nombre del participante cuando era niño. ¿Cómo transfiero la cuenta de registro al participante después de que cumpla 18 años? | 10 |
| Costos y compensación..... | 10 |
| ¿Me compensarán por estar en este registro?..... | 10 |
| ¿Me costará algo estar en este registro?..... | 10 |
| Almacenamiento de datos, privacidad y confidencialidad | 10 |
| ¿Quién tendrá acceso a mi información dentro del registro? | 10 |
| ¿Mi información será compartida con alguien? | 10 |
| ¿Qué medidas se toman para proteger mi privacidad? | 10 |
| ¿Qué son los datos anonimizados? ¿Qué son los datos combinados?..... | 11 |
| ¿Dónde está alojado el registro? | 12 |
| ¿Quién supervisa el registro?..... | 12 |
| ¿A quién pertenecen los datos del registro? | 12 |
| ¿Quién financia el registro? | 13 |
| ¿Qué pasa con mis datos si me doy de baja del registro? | 13 |
| Oportunidades de ensayos clínicos | 13 |
| ¿El HIGR es un ensayo clínico?..... | 13 |
| ¿Me contactarán sobre futuras oportunidades de investigación?..... | 13 |
| Quiero participar en un ensayo clínico. Si me registro, ¿esto está garantizado?..... | 13 |
| Otras preguntas | 14 |
| ¿Puedo compartir los datos de mi registro con mi proveedor de atención médica? | 14 |
| ¿Qué tipo de apoyo o recursos están disponibles para los participantes? | 14 |
| ¿Puedo recomendar a otras personas para que se unan al registro? | 14 |
| ¿Qué sucede si olvido mis credenciales de inicio de sesión? | 14 |
| ¿Cómo puedo contribuir a mejorar el registro? | 14 |
| Tengo mas preguntas..... | 14 |
| ¿Con quién me comunico si tengo más preguntas? | 14 |
| ¿Con quién me comunico si tengo una queja? | 15 |



Definiciones útiles relacionadas con la participación en el registro

- **HIGR:** el nombre abreviado del Registro mundial de HI.
- **Participante:** la persona con diagnóstico de hiperinsulinismo congénito (HI) confirmado o presunto.
- **Proveedor de cuidados:** el padre, la madre u otra persona autorizada que brinda cuidados al participante.
- **Representante legalmente autorizado (RLA):** la persona que está legalmente autorizada para dar consentimiento a fin de participar en una investigación en nombre de alguien que no puede dar su consentimiento por sí mismo.
- **Encuestas a los participantes:** encuestas de registro que recopilan información sobre el participante. A la información la puede ingresar el propio participante si puede dar su consentimiento o bien, su proveedor de cuidados.
- **Encuestas al proveedor de cuidados:** encuestas de registro que recopilarán información sobre las experiencias del proveedor de cuidados al cuidar del participante.
- **Consentimiento informado:** este es un proceso en el que se le informa sobre el propósito, los riesgos y los beneficios de unirse a este registro. Usted es libre de decidir si desea unirse al registro y puede cambiar de opinión y retirar su consentimiento para participar en cualquier momento.
- **Anonimizado:** este es un proceso en el que toda la información que pueda identificarlo, como su nombre, fecha de nacimiento, dirección, etc., se elimina de los datos. Este paso se toma para garantizar su privacidad.
- **Combinado:** este es el proceso en el que se combinan datos de participantes individuales para proporcionar un resumen de todos los participantes, como el promedio o la cantidad total.
- **Patrocinador del estudio:** la organización que es responsable del inicio, la gestión y la financiación del registro y de garantizar que cumpla con las regulaciones y estándares adecuados. Congenital Hyperinsulinism International (CHI) es el patrocinador del Registro mundial de HI.
- **Comité directivo del Registro:** un conjunto de representantes internacionales de HI que brindan supervisión y experiencia en el diseño y operación del registro desde las perspectivas del paciente, los padres y los profesionales clínicos [<https://congenitalhi.org/hi-gr-steering-committee/>].
- **Junta de revisión institucional (JRI):** un grupo diverso de personas calificadas que han sido designadas formalmente para revisar la investigación a fin de garantizar la protección de los derechos y el bienestar de los participantes de la investigación. Para lograr esto, las JRI utilizan un proceso grupal para revisar los protocolos de investigación y materiales relacionados (p. ej., documentos de consentimiento informado y folletos para investigadores).

Comprensión del Registro mundial de HI (HIGR)

¿Qué es un registro de pacientes?

Un registro de pacientes es una forma organizada de recopilar información sobre un grupo de personas con la misma enfermedad o enfermedades relacionadas. El Registro mundial de HI contiene una serie de



encuestas diseñadas para capturar información sobre diversos aspectos de recibir un diagnóstico de hiperinsulinismo y vivir con él.

¿Por qué debería unirme al registro?

Puede contribuir a la investigación de HI si se une al registro. Los investigadores pueden utilizar los datos del registro para comprender mejor la enfermedad, lo que puede conducir a avances en el reconocimiento, el manejo o nuevos tratamientos del HI.

¿Quién es elegible para unirse al registro?

Cualquier persona que:

- Ha sido diagnosticada con HI
- Se sospecha que tiene HI
- Anteriormente tuvo HI y ahora está curada

No existe una edad mínima ni máxima para participar en el registro. Las personas con HI mayores de 18 años y puedan dar su consentimiento pueden crear su propia cuenta de registro, y los proveedores de cuidados pueden crear una cuenta en nombre de su hijo o de un adulto que no pueda dar su consentimiento. Los proveedores de cuidados también pueden unirse al registro en nombre de una persona con HI que falleció.

¿Cuáles son los beneficios de unirse al registro?

Las enfermedades raras como el HI son difíciles de estudiar porque no hay muchas personas que la padecen y, por lo general, están diseminadas por todo el mundo, lo que dificulta su recopilación para investigaciones o ensayos clínicos. El Registro mundial de HI está disponible en línea, por lo que puede participar y contribuir a la investigación de HI desde cualquier parte del mundo.

Su participación en el registro ayuda a desarrollar nuestro conocimiento sobre la enfermedad, los resultados y las prácticas de manejo clínico. Los investigadores pueden utilizar datos del registro para comprender mejor el HI. Tener un registro disponible de información sobre el HI puede ayudar a acelerar la investigación, lo que a la larga podría ayudar a los investigadores a saber si los tratamientos funcionan y cómo funcionan, o ayudar a los profesionales médicos a mejorar la forma en que tratan la enfermedad y con el tiempo, conducir a una cura.

Los participantes del registro podrán recibir información sobre oportunidades para participar en otras investigaciones o ensayos clínicos, así como información sobre avances médicos y formas de conectarse con otras personas en la comunidad de HI.

¿Cuáles son los riesgos de unirse al registro?

Existe un riesgo mínimo al participar en el registro. Es posible que usted sienta cierta incomodidad al responder algunas de las preguntas de la encuesta sobre su historial médico, pero no es necesario que responda ninguna pregunta que no desee responder. Al igual que con cualquier otra actividad basada en internet, existe un riesgo posible —aunque poco probable— de que se produzca una infracción en el

sistema de registro o de que sus datos se usen indebidamente. Contamos con protecciones para proteger su privacidad y reducir el riesgo de una violación de datos.

¿Puedo participar desde cualquier país del mundo?

Sí, animamos a todos a participar desde cualquier parte del mundo.

¿En qué idiomas están disponibles las encuestas de registro?

Todas las encuestas de registro están actualmente disponibles en inglés, español, alemán, italiano, portugués, francés y coreano. Esperamos agregar idiomas adicionales en el futuro.

¿Qué información recopilará el registro?

Las encuestas de registro recopilan información sobre los antecedentes familiares de HI del participante e información médica como síntomas, medicamentos, control de glucosa, antecedentes quirúrgicos y resultados de pruebas genéticas. También hay dos encuestas sobre calidad de vida (una para participantes mayores de 14 años y otra para proveedores de cuidados) que recopilan información sobre los sentimientos de los participantes y proveedores de cuidados acerca de la vida con HI.

Las 13 encuestas base del registro son:

| Nombre de la encuesta | Objetivo |
|----------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1. Contacto y datos demográficos | Recoger su método de contacto preferido. |
| 2. MaxHIGR | Dar permiso (opcional) para que el personal del registro se comunique con el médico del participante a fin de completar una encuesta médica llamada MaxHIGR. MaxHIGR recopila información relacionada con su HI de sus registros médicos, como valores de laboratorio en el momento del diagnóstico, resultados de pruebas genéticas y detalles de cualquier cirugía. Esta información generada por los médicos complementa las respuestas del HIGR informadas por los pacientes. |
| 3. Control y manejo de glucosa | Recopilar información sobre métodos de control de la glucosa, barreras para acceder a los dispositivos de control y estabilidad general de la glucosa en sangre. |
| 4. Diagnóstico | Recopilar información sobre diferentes aspectos de la investigación médica que conduce a un diagnóstico de HI, incluidos antecedentes familiares, pruebas genéticas e imágenes. |
| 5. Otras afecciones médicas | Recopilar información sobre otras afecciones médicas que pueden estar asociadas con el HI, como epilepsia, diabetes e insuficiencia pancreática. |
| 6. Manejo de medicamentos | Recopilar información sobre medicamentos pasados y presentes, efectos secundarios y problemas de acceso. |
| 7. Dieta y alimentación | Recopilar información sobre métodos pasados y presentes de alimentación y problemas de alimentación. |



| | |
|-------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 8. Desarrollo | Recopilar información sobre hitos del desarrollo, complicaciones y terapias. |
| 9. Gestión de cirugías | Recopilar información sobre la cirugía pancreática y sus resultados. |
| 10. Embarazo | Recopilar información sobre el embarazo y la salud de la madre biológica y la salud del participante antes del nacimiento. |
| 11. Nacimiento | Recopilar información sobre la salud del participante durante el nacimiento y en los primeros días de vida. |
| 12. Calidad de vida – Participante (mayor de 14 años) | Recopilar información sobre los sentimientos del participante acerca de cómo el HI afecta su vida. |
| 13. Calidad de vida - Proveedor de cuidados | Recopilar información sobre los sentimientos del proveedor de cuidados acerca de cómo el cuidado de alguien afecta su vida. |

¿Cómo se utilizará la información que proporcione al registro?

La información recopilada en este registro será anonimizada, combinada y luego utilizada en investigaciones médicas para documentar la historia natural y los resultados de las personas con HI. Esta investigación puede incluir estudios para comprender mejor el HI, desarrollar nuevos tratamientos o informar ensayos clínicos futuros.

Solo el personal autorizado del HIGR tendrá acceso a la información de cualquier individuo en el registro. A los investigadores calificados que firmen un acuerdo de uso de datos (en el que aceptan proteger su privacidad y no intentar identificarlo) se les puede otorgar acceso a datos anonimizados. La mayoría de las solicitudes serán de datos en conjunto, es decir, datos resumidos de todos los participantes del registro, como promedios y totales.

¿Cuáles son mis opciones si no quiero estar en el registro?

No es necesario que se una a este registro. Su participación es voluntaria. No es necesario participar en este registro para seguir siendo miembro de la comunidad de HI. Su decisión sobre participar o no en este registro no afectará su atención médica, su tratamiento médico o sus beneficios de seguro. Si se une al registro y después decide que no desea participar, puede retirar su consentimiento del registro en cualquier momento y por cualquier motivo. No es necesario que nos diga el motivo.

Me uní al HIGR y completé encuestas cuando el registro estaba alojado en la plataforma NORD IAMRARE.

¿Qué pasa con mis datos ahora que el registro se ha trasladado a Matrix?

Toda la información de la encuesta que ingresó anteriormente se transfirió de forma segura a la nueva plataforma Matrix. NORD aún podrá utilizar los datos anonimizados para estudios de investigación, pero no tendrá ningún acceso a su información de contacto y no recibirá ningún dato nuevo que ingrese en el registro.



Unirse al registro

¿Qué debo hacer si elijo unirme al registro?

1. Cree una cuenta en higlobalregistry.org
2. Dé su consentimiento para participar en el registro.
3. Agregue un participante (si es un proveedor de cuidados que se une en nombre de alguien con HI)
4. Complete las encuestas de registro
5. Actualice las respuestas de su encuesta según sea necesario o cada 6 meses para algunas encuestas

¿Cuánto tiempo lleva unirse al registro?

Crear una cuenta, dar consentimiento y agregar un participante normalmente lleva menos de 10 a 15 minutos. Una vez que haya configurado su cuenta, el panel mostrará todas las encuestas disponibles y proporcionará un tiempo estimado de finalización para cada encuesta. Algunas encuestas son muy breves y solo tardará entre 1 y 5 minutos en completarlas; otras encuestas son más largas y puede tardar hasta 30 minutos en completarlas. Le recomendamos que complete todas las encuestas, incluso si pueden no parecer relevantes.

¿Cuánto tiempo se tarda en completar las encuestas?

Algunas encuestas son muy breves y solo tardará entre 1 y 5 minutos en completarlas; otras encuestas son más largas y puede tardar hasta 30 minutos en completarlas. Muchas encuestas utilizan lógica de ramificación y solo harán ciertos grupos de preguntas según su respuesta a una pregunta anterior. Esto significa que, dependiendo de las respuestas a lo largo de la encuesta, algunas encuestas pueden ser muy cortas para algunas personas y más largas para otras.

Un buen ejemplo de esto es la encuesta de *Gestión de cirugías*. Esta encuesta es muy breve para los participantes que informan que no se han sometido a una pancreatomectomía, pero un poco más larga para aquellos que sí se han sometido a una pancreatomectomía, simplemente porque se hacen más preguntas relacionadas con la cirugía.

Puede completar encuestas a su propio ritmo. No es necesario que complete todas las encuestas a la vez. Puede guardar una encuesta como borrador y completarla más tarde.

¿Qué hago una vez que haya completado todas las encuestas?

¡Gracias por sus contribuciones a la investigación del HI! Al completar todas las encuestas de registro, ayuda a obtener una imagen completa de su experiencia con HI y se asegura de que recopilamos información sobre todos los aspectos de la vida con HI.

Asegúrese de mantenernos al tanto sobre cualquier cambio, como cambios en los medicamentos, cirugías adicionales, resultados de pruebas genéticas o afecciones médicas recién diagnosticadas. Para actualizar las respuestas de su encuesta, navegue hasta *Completed Surveys* [Encuestas completadas] y haga clic en los tres puntos a la derecha de la encuesta que necesita actualizar. Luego seleccione "Retake" [Volver a hacer]. Se generará una nueva versión de la encuesta y sus respuestas anteriores se



completarán en forma automática. Simplemente actualice sus respuestas y haga clic en “Complete” [Completar] para enviar sus respuestas actualizadas.

Recibirá una encuesta *Panel* cada seis meses, que le pedirá que piense en cualquier cosa que pueda haber cambiado. Si en la encuesta *Panel* indica que algo ha cambiado, se le pedirá que revise la encuesta correspondiente para actualizar sus respuestas.

El registro incluye dos encuestas *Calidad de vida* (una para participantes mayores de 14 años y otra para proveedores de cuidados) y una encuesta *Control de glucosa*, que están programadas para hacerlas cada seis meses. Es importante continuar realizando estas encuestas cada seis meses para que los investigadores puedan conocer cómo sus perspectivas y sentimientos sobre la vida con HI y sus regímenes de control de glucosa cambian con el tiempo. Los investigadores pueden sacar conclusiones sobre cómo los aspectos del manejo del HI, como los medicamentos o el control de la glucosa, afectan su calidad de vida.

¿Tendré que proporcionar alguna actualización a la información del registro?

Tener información precisa y actualizada sobre todos los participantes del registro garantiza que proporcionemos los datos más precisos para la investigación de HI. Le solicitamos que actualice sus encuestas de registro cada vez que ocurra algún cambio significativo, como cambios en los medicamentos, una nueva cirugía pancreática, resultados de pruebas genéticas o nuevas afecciones médicas.

Recibirá una encuesta *Panel* cada seis meses, que le pedirá que piense en cualquier cosa que pueda haber cambiado. Si en la encuesta *Panel* indica que algo ha cambiado, se le pedirá que revise la encuesta correspondiente para actualizar sus respuestas.

El registro incluye dos encuestas *Calidad de vida* (una para participantes mayores de 14 años y otra para proveedores de cuidados) y una encuesta *Control de glucosa*, que están programadas para hacerlas cada seis meses. Es importante continuar realizando estas encuestas cada seis meses para que los investigadores puedan conocer cómo sus perspectivas y sentimientos sobre la vida con HI y sus regímenes de control de glucosa cambian con el tiempo. Los investigadores pueden sacar conclusiones sobre cómo los aspectos del manejo del HI, como los medicamentos o el control de la glucosa, afectan su calidad de vida.

¿Puedo registrarme en nombre de otra persona, como mi hijo o mi cónyuge?

Sí, puede crear una cuenta para alguien con HI que no tenga la capacidad de dar consentimiento para investigar y administrar su propia cuenta de registro, como niños menores de 18 años y adultos con déficits neurológicos que no tengan la capacidad legal para dar consentimiento a la investigación. Responderá encuestas a los participantes en nombre del participante con HI y también se le asignarán sus propias encuestas al proveedor de cuidados (como la encuesta *Calidad de vida* para proveedores de cuidados).

Todos los adultos mayores de 18 años que tengan capacidad legal para dar su consentimiento a la investigación deben crear su propia cuenta de registro.



¿Puedo registrarme en nombre de alguien que ha fallecido?

Si usted es el padre/madre/tutor o representante legalmente autorizado de alguien con HI que falleció, puede crear una cuenta y responder encuestas de registro en su nombre. Al crear una cuenta, habrá una opción para indicar que es una “Persona que ha perdido a un ser querido”.

¿Puedo registrarme si solía tener HI pero ya me curé?

Sí, recomendamos encarecidamente a todas las personas que ya están curadas y que ya no viven con HI que se registren. Es importante investigar los resultados a largo plazo después de que se cura el HI, pero las personas con HI resuelto actualmente están subrepresentadas en la investigación del HI.

¿Puedo registrarme si sospecho que tengo HI pero aún no he recibido un diagnóstico formal?

Sí, cualquier persona que tenga una fuerte sospecha clínica de hiperinsulinismo puede unirse al HIGR. No es necesario tener un diagnóstico genético para poder unirse.

¿Puedo registrarme si tengo una afección relacionada con el HI, como el síndrome de Beckwith-Wiedemann?

Sí, cualquier persona con alguna afección relacionada con HI puede unirse al HIGR.

¿Es necesario que mi médico participe o me dé permiso para unirme a este registro?

No, su médico no necesita darle permiso para unirse a este registro. Sin embargo, existe una encuesta, MaxHIGR, que solo puede completar su médico. MaxHIGR recopila información relacionada con su HI de sus registros médicos, como valores de laboratorio en el momento del diagnóstico, resultados de pruebas genéticas y detalles de cualquier cirugía. Puede elegir si nos da permiso o no para comunicarnos con su médico para completar esta encuesta. Aún puede unirse al HIGR y completar encuestas al participante y al proveedor de cuidados si decide no darnos permiso para comunicarnos con su médico para MaxHIGR.

¿Qué pasa si cambio de opinión después de unirme al registro?

Puede retirar su consentimiento para participar en el registro en cualquier momento y por cualquier motivo. No es necesario que nos diga el motivo.

Puede retirar su consentimiento comunicándose con el soporte si hace clic en “Contact Us” [Contáctenos] en el menú del panel de registro o si nos envía un correo electrónico a MatrixSupport@AcrossMatrix.com.

Si decide retirarse del registro después de completar una o más encuestas, sus datos se eliminarán del registro y no se incluirán en ningún estudio futuro que utilice datos del registro. Los datos que ya se hayan utilizado en un estudio de investigación o se hayan compartido con investigadores calificados antes de su retiro no se pueden recuperar ni eliminar.

Me uní al HIGR en nombre del participante cuando era niño. ¿Cómo transfiero la cuenta de registro al participante después de que cumpla 18 años?

Envíe un correo electrónico a MatrixSupport@AcrossMatrix.com para solicitar este cambio. Deberá proporcionar una dirección de correo electrónico válida para el participante.

Costos y compensación

¿Me compensarán por estar en este registro?

No, no recibirá ninguna compensación económica por estar en este registro.

Es posible que haya oportunidades de investigación adicionales que puedan ofrecer compensación, de las cuales se le puede notificar si indicó en sus preferencias de contacto que le gustaría que se le notifique sobre oportunidades de investigación adicionales. No hay garantía de que se comunicarán con usted acerca de estudios de investigación compensados adicionales.

¿Me costará algo estar en este registro?

No, no le supondrá ningún costo estar en este registro. Ni a usted ni a su compañía de seguros se les cobrará por su participación en este registro.

Almacenamiento de datos, privacidad y confidencialidad

¿Quién tendrá acceso a mi información dentro del registro?

El personal autorizado del HIGR que ha sido capacitado en privacidad y seguridad de datos son las únicas personas que tendrán acceso a su información de registro completa, incluida la información que podría identificarlo a usted e identificar sus datos de contacto. El personal del HIGR solo se comunicará con usted con su consentimiento y nunca compartirá su información de contacto con nadie.

¿Mi información será compartida con alguien?

Si cumple con los requisitos para un estudio de terceros, el personal de investigación del HIGR le proporcionará información básica sobre el estudio y una forma de contactar al investigador si así lo desea. El investigador externo no tendrá su información de contacto y no se comunicará con usted directamente.

Los datos anonimizados pueden compartirse con investigadores calificados que hayan presentado una solicitud para utilizar datos del HIGR para la investigación del HI.

Los datos anonimizados se pueden compartir con otras bases de datos, como la Rare Disease Cures Accelerator-Data and Analytics Platform (RDCA-DAP®), la National Organization for Rare Disorders (NORD) y el Global Rare Disease Patient Registry Data Repository (GRDR). Esto permitirá que más investigadores utilicen la información anonimizada para hacer investigaciones sobre enfermedades raras.

¿Qué medidas se toman para proteger mi privacidad?

El personal del HIGR se compromete a hacer todo lo que esté a su alcance para proteger su privacidad al recopilar y almacenar su información médica. Solo el personal de investigación del HIGR tiene acceso a



la información que podría identificarlo, y el personal del HIGR solo se comunicará con usted de acuerdo con su método de contacto preferido y con su consentimiento.

Los investigadores calificados que solicitan utilizar datos del HIGR en la investigación de HI solo tienen acceso a datos anonimizados. Los investigadores deben firmar un Acuerdo de uso de datos, en el que aceptan tomar todas las medidas necesarias para continuar protegiendo su privacidad y no hacer un mal uso de los datos antes de obtener acceso a los datos del HIGR.

Aunque tomaremos todas las medidas razonables para proteger su privacidad y confidencialidad, debido a que el HI es poco común, existe un pequeño riesgo de que pueda ser identificable a partir de la información del registro.

¿Qué son los datos anonimizados? ¿Qué son los datos combinados?

Los datos anonimizados son datos a los que se les ha eliminado toda la información que pueda identificarlo, como su nombre, fecha de nacimiento, dirección, etc. Los datos combinados son datos que resumen los datos de todos los individuos sin compartir los datos de cada participante individual. Estos pasos se toman para garantizar su privacidad.

La Tabla 1 a continuación muestra un ejemplo de cómo se eliminan los identificadores personales para crear datos anonimizados.

Tabla 1

| HIGR ID | Nombre | Fecha de Nacimiento | Dirección | País | Sexo biológico | Tipo de HI | Gene |
|---------|--------|---------------------|-----------|----------|----------------|------------|-------|
| 1001 | XXX | XX/XX/1990 | XXX | México | M | difuso | ABCC8 |
| 1002 | XXX | XX/XX/2009 | XXX | USA | M | focal | ABCC8 |
| 1003 | XXX | XX/XX/2023 | XXX | Alemania | F | difuso | GCK |
| 1004 | XXX | XX/XX/2020 | XXX | España | M | difuso | ABCC8 |
| 1005 | XXX | XX/XX/2021 | XXX | Perú | F | focal | GLUD1 |
| 1006 | XXX | XX/XX/2019 | XXX | Francia | F | atípico | ABCC8 |

Se eliminan los identificadores personales

} Datos a nivel individual

* Tenga en cuenta que los datos de esta tabla son solo a modo de ejemplo y no reflejan datos reales del Registro mundial de HI.

Las tablas 2 y 3 a continuación muestran cómo se combinan los datos anonimizados para proporcionar un resumen de los datos de todos los participantes sin compartir datos a nivel individual. La mayoría de las solicitudes de datos de investigadores autorizados son para datos combinados.

Tabla 2

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

Tabla 3

| | HI difuso n = 135 | HI focal n = 36 | Total n = 171 |
|-------------------------------------------------------|----------------------|--------------------|------------------|
| Pancreatectomía | | | |
| Sim | 19 (14.1%) | 32 (88.9%) | 51 (29.8%) |
| Não | 116 (85.9%) | 4 (11.1%) | 120 (70.2%) |
| De los que se sometieron a una pancreatectomía | | | |
| % páncreas extirpado | | | |
| < 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%) |

* Tenga en cuenta que los datos de esta tabla son solo a modo de ejemplo y no reflejan datos reales del Registro mundial de HI.

¿Dónde está alojado el registro?

El HIGR está alojado en la plataforma Matrix de Across Healthcare. Puede obtener más información sobre Matrix en su sitio web [link to: <https://acrossmatrix.com/>].

¿Quién supervisa el registro?

El HIGR está dirigido por el Comité directivo del HIGR, que es un grupo de más de 20 defensores, médicos e investigadores de HI reconocidos internacionalmente que representan a 6 países de todo el mundo. El Comité directivo participó activamente en el diseño de las encuestas de registro y continúa proporcionando comentarios y orientación sobre todas las actividades relacionadas con el registro. Puede obtener más información sobre los miembros del comité directivo aquí [link to: <https://congenitalhi.org/hi-gr-steering-committee/>].

Además, la Junta de revisión institucional (JRI) revisa todos los documentos relacionados con el registro, como encuestas, documentos de consentimiento informado, folletos para investigadores, plantillas de correo electrónico y material promocional. Los miembros de la JRI revisan estos documentos para garantizar la protección de los derechos y el bienestar de los participantes del registro.

¿A quién pertenecen los datos del registro?

Los datos del HIGR son propiedad de Congenital Hyperinsulinism International (CHI), una organización sin fines de lucro líder dedicada a mejorar las vidas de niños y adultos que viven con HI. CHI, con el aporte del Comité directivo, decide qué investigadores calificados pueden tener permiso para usar datos anonimizados del HIGR en su investigación y qué datos combinados limitados pueden compartirse con investigadores de la industria para informar sus estudios de investigación y ensayos clínicos. CHI no comparte su información de contacto con nadie.

¿Quién financia el registro?

El HIGR se financia mediante una combinación de generosas donaciones y patrocinio de socios de la industria. El personal de Congenital Hyperinsulinism International (CHI) gestiona el registro con el aporte de un comité directivo independiente. Las partes financiadoras no participan en la gestión del registro ni en el diseño de las encuestas de registro.

¿Qué pasa con mis datos si me doy de baja del registro?

Si decide retirarse del registro después de completar una o más encuestas, sus datos se eliminarán del registro y no se incluirán en ningún estudio futuro que utilice datos del registro. Los datos que ya se hayan utilizado en un estudio de investigación o se hayan compartido con investigadores calificados antes de su retiro no se pueden recuperar ni eliminar.

Oportunidades de ensayos clínicos

¿El HIGR es un ensayo clínico?

No, el HIGR no es un ensayo clínico. El HIGR es un registro que recopila información de personas con HI y sus proveedores de cuidados sobre su salud y otros aspectos de sus vidas con HI.

¿Me contactarán sobre futuras oportunidades de investigación?

Si se une al registro, tendrá la oportunidad de optar por ser contactado si potencialmente cumple con los requisitos para participar en otro estudio de investigación. Otros estudios de investigación pueden incluir subestudios del HIGR, ensayos clínicos u otros tipos de estudios de investigación llevados a cabo por terceros. Si cumple con los requisitos para un estudio de terceros, el personal de investigación del HIGR le proporcionará información básica sobre el estudio y una forma de contactar al investigador si así lo desea. El investigador externo no tendrá su información de contacto y no se comunicará con usted directamente.

No hay garantía de que un participante individual sea elegible para un ensayo en particular o que se lo contacte sobre un ensayo clínico. Incluso si se comunican con usted sobre una posible elegibilidad en función de la información en el registro, es posible que cumpla o no con los requisitos del estudio.

Quiero participar en un ensayo clínico. Si me registro, ¿esto está garantizado?

Aunque uno de los objetivos principales del registro es facilitar que los participantes formen parte de la investigación, no hay garantía de que un participante individual sea elegible para un ensayo en particular o que se lo contacte sobre un ensayo clínico. Incluso si se comunica con usted sobre una posible elegibilidad en función de su información en el registro, es posible que cumpla o no con los requisitos del estudio.

Otras preguntas

¿Puedo compartir los datos de mi registro con mi proveedor de atención médica?

Puede solicitar un correo electrónico que contenga un PDF de las respuestas de su encuesta, que puede compartir con cualquier persona, incluido su proveedor de atención médica, si así lo desea.

¿Qué tipo de apoyo o recursos están disponibles para los participantes?

El personal del HIGR está disponible para brindarle ayuda con cualquier problema que pueda encontrar al unirse al registro o completar encuestas.

- Correo electrónico: info@higlobalregistry.org
- Teléfono: +1-973-842-7559
- Consulte nuestras Guías y tutoriales [Link to videos, tutorials, screenshots on website]
- Únase al foro de Facebook de CHI [link to Facebook group]

También puede pasar por una de nuestras oficinas virtuales de HIGR dentro de su horario o por un puesto en persona en una reunión o conferencia. ¡Consulte [website page with upcoming conferences] para saber dónde estaremos a continuación!

¿Puedo recomendar a otras personas para que se unan al registro?

Sí, cuantas más personas se unan al HIGR, más sólidos serán los datos. Puede invitar a un amigo a unirse al HIGR si hace clic en el elemento del menú “Refer a Friend” [Recomendar a un amigo] en su panel de registro. Complete su nombre y dirección de correo electrónico y les enviaremos una invitación.

¿Qué sucede si olvido mis credenciales de inicio de sesión?

Póngase en contacto con el equipo de soporte de Matrix en matrixsupport@acrossmatrix.com para restablecer sus datos de inicio de sesión.

¿Cómo puedo contribuir a mejorar el registro?

Puede ayudar a mejorar los datos del registro de varias maneras:

1. Asegúrese de haber completado todas sus encuestas y que estén actualizadas
2. Corra la voz e invite a otras personas con HI o sus proveedores de cuidados a unirse al HIGR
3. Si tiene comentarios sobre el diseño de la encuesta, preguntas o nuevos temas de la encuesta que le gustaría ver, envíenos un correo electrónico a info@higlobalregistry.org.

Tengo mas preguntas

¿Con quién me comunico si tengo más preguntas?

Si tiene preguntas sobre el registro, puede comunicarse con el personal del HIGR en:

- Correo electrónico: info@higlobalregistry.org



- Teléfono: +1-973-842-7559

Si tiene problemas técnicos con el registro, puede comunicarse con Matrix en:

- Correo electrónico: matrixsupport@acrossmatrix.com

¿Con quién me comunico si tengo una queja?

Si tiene una queja o comentario que le gustaría compartir con el personal del HIGR, puede contactarnos en:

- Correo electrónico: info@higlobalregistry.org
- Teléfono: +1-973-842-7559

Si tiene inquietudes que no desea compartir con el personal del HIGR, puede comunicarse con la Junta de revisión institucional en:

- Correo electrónico: info@northstarreviewboard.org

