



HIGR - Veelgestelde vragen

Nuttige definities met betrekking tot deelname aan het register.....	3
Het HI Global Registry (HIGR) begrijpen	4
Wat is een patiëntenregister?	4
Waarom zou ik me inschrijven bij het register?	4
Wie komt in aanmerking voor inschrijving in het register?	4
Wat zijn de voordelen van deelname aan het register?	4
Wat zijn de risico's van inschrijving in het register?	5
Kan ik vanuit elk land ter wereld deelnemen?	5
In welke talen zijn de registerenquêtes beschikbaar?	5
Welke informatie verzamelt het register?	5
Hoe worden de gegevens gebruikt die ik aan het register verstrek?	6
Welke opties heb ik als ik niet in het register wil staan?	6
Ik heb mij aangesloten bij HIGR en heb enquêtes ingevuld toen het register werd gehost op het NORD IAMRARE-platform. Wat gebeurt er met mijn gegevens nu het register is verhuisd naar Matrix?	7
Deelname aan het register	7
Wat moet ik doen als ik me wil inschrijven bij het register?	7
Hoeveel tijd kost het om je in te schrijven bij het register?	7
Hoeveel tijd kost het om de enquêtes in te vullen?	7
Wat moet ik doen als ik alle enquêtes heb ingevuld?	8
Moet ik updates aan de registerinformatie doorgeven?	8
Kan ik me namens iemand anders registreren, bijvoorbeeld namens mijn kind of echtgenoot?	8
Kan ik me namens iemand die is overleden registreren?	9
Kan ik me registreren als ik vroeger HI had, maar nu genezen ben?	9
Kan ik me registreren als ik vermoed dat ik HI heb, maar nog geen officiële diagnose heb gekregen? ..	9
Kan ik me registreren als ik een HI-gerelateerde aandoening heb, zoals het syndroom van Beckwith-Wiedemann?	9



Moet mijn arts betrokken zijn of toestemming geven zodat ik me kan inschrijven bij dit register?	9
Wat als ik van gedachten verander nadat ik me heb aangemeld bij het register?	9
Ik ben namens de deelnemer lid geworden van HIGR toen hij/zij nog een kind was. Hoe draag ik het registeraccount over aan de deelnemer nadat hij/zij 18 jaar is geworden?	10
Een glucosemonitoringapparaat aansluiten op HIGR om glucosewaarden te delen	10
Hoe verbind ik mijn glucosemeter met HIGR?.....	10
Welke glucosemonitoringapparaten worden momenteel ondersteund voor gegevensuitwisseling via HIGR?	10
Mijn apparaat ondersteunt momenteel geen gegevensdeling. Kan ik de gegevens van mijn glucosemetingen op een andere manier delen?	11
Mijn HI is veranderd in diabetes. Kan ik de gegevens van mijn glucosemetingen nog steeds delen? ...	11
Ik gebruik een Dexcom-ontvanger om mijn CGM-waarden te bekijken in plaats van een slim apparaat. Kan ik mijn gegevens nog steeds delen met HIGR?	11
Waarvoor worden de gegevens van mijn glucosemetingen gebruikt?	11
Kosten en compensatie.....	12
Krijg ik een vergoeding voor mijn registratie in dit register?	12
Zijn er kosten verbonden aan mijn registratie in dit register?	12
Gegevensopslag, privacy en vertrouwelijkheid	12
Wie heeft toegang tot mijn gegevens in het register?	12
Wordt mijn informatie met anderen gedeeld?	12
Welke maatregelen worden er genomen om mijn privacy te beschermen?	12
Wat zijn geanonimiseerde gegevens? Wat zijn geaggregeerde gegevens?	13
Waar wordt het register gehost?.....	14
Wie houdt toezicht op het register?.....	14
Wie is de eigenaar van de registergegevens?.....	14
Wie financiert het register?	15
Wat gebeurt er met mijn gegevens als ik me uit het register terugtrek?	15
Mogelijkheden voor klinische studies.....	15
Is HIGR een klinische studie?	15
Word ik gecontacteerd over toekomstige onderzoeksmogelijkheden?.....	15
Ik wil meedoen aan een klinische studie. Als ik me registreer, is dit dan gegarandeerd?	15
Andere vragen.....	16
Kan ik mijn registratiegegevens delen met mijn zorgprofessional?	16
Welke ondersteuning of middelen zijn er beschikbaar voor deelnemers?	16



Kan ik anderen verwijzen om zich aan te melden voor het register?	16
Wat gebeurt er als ik mijn inloggegevens vergeet?.....	16
Hoe kan ik bijdragen aan het verbeteren van het register?	16
Ik heb nog meer vragen	16
Met wie kan ik contact opnemen als ik nog vragen heb?	16
Met wie kan ik contact opnemen als ik een klacht heb?	17

Nuttige definities met betrekking tot deelname aan het register

- **HIGR** – de verkorte naam voor het HI Global Registry
- **Deelnemer** – de persoon bij wie congenitaal hyperinsulinisme (HI) is vastgesteld of waarvan wordt vermoed dat hij/zij dit heeft
- **Verzorger** – de ouder of andere bevoegde persoon die voor de deelnemer zorgt
- **Wettelijk gemachtigde vertegenwoordiger (LAR - Legally authorized representative)** – de persoon die wettelijk gemachtigd is om toestemming te geven om deel te nemen aan onderzoek namens iemand die niet in staat is om zelf toestemming te geven
- **Deelnemersenquêtes** – registerenquêtes die informatie over de deelnemer verzamelen. Informatie kan worden ingevoerd door de deelnemers zelf als zij toestemming kunnen geven, of door hun verzorger.
- **Enquêtes onder verzorgers** – registerenquêtes die informatie verzamelen over de ervaringen van de verzorger met de zorg voor de deelnemer
- **Geïnformeerde toestemming** – dit is een proces waarbij u wordt geïnformeerd over het doel, de risico's en de voordelen van deelname aan dit register. U bent vrij om te beslissen of u zich wilt aanmelden bij het register. U kunt op elk gewenst moment van gedachten veranderen en uw toestemming voor deelname intrekken.
- **Geanonimiseerd** – dit is een proces waarbij alle informatie die u kan identificeren, zoals uw naam, geboortedatum, adres, enz., uit de gegevens wordt verwijderd. Wij nemen deze stap om uw privacy te waarborgen.
- **Geaggregeerd** – dit is het proces waarbij gegevens van individuele deelnemers worden gecombineerd om een samenvatting van alle deelnemers te verkrijgen, zoals het gemiddelde of het totale aantal.
- **Sponsor van het onderzoek** – de organisatie die verantwoordelijk is voor het initiëren, beheren en financieren van het register en ervoor zorgt dat het voldoet aan de juiste regelgeving en normen. Congenital Hyperinsulinism International (CHI) is de sponsor van het HI Global Registry.
- **Register-stuurgroep** – een verzameling van internationale HI-vertegenwoordigers die toezicht en expertise bieden aan het ontwerp en de werking van het register vanuit het perspectief van de patiënt, ouder en klinische professional [<https://congenitalhi.org/hi-gr-steering-committee/>].
- **Institutional Review Board (IRB)** – (institutionele beoordelingsraad) een diverse groep gekwalificeerde personen die formeel zijn aangewezen om onderzoek te beoordelen om de bescherming van de rechten en het welzijn van onderzoeksdeelnemers te waarborgen. Om dit



te bereiken, gebruiken IRB's een groepsproces om onderzoeksprotocollen en gerelateerde materialen (bijvoorbeeld documenten met geïnformeerde toestemming en brochures voor onderzoekers) te beoordelen.

Het HI Global Registry (HIGR) begrijpen

Wat is een patiëntenregister?

Een patiëntenregister is een georganiseerde manier om informatie te verzamelen over een groep personen met dezelfde of verwante ziekten. Het HI Global Registry bevat een reeks enquêtes die zijn ontworpen om informatie te verzamelen over verschillende aspecten van het gediagnosticeerd zijn en leven met hyperinsulinisme.

Waarom zou ik me inschrijven bij het register?

U kunt bijdragen aan HI-onderzoek door u aan te melden bij het register. Onderzoekers kunnen gegevens uit het register gebruiken om de ziekte beter te begrijpen, wat kan leiden tot vooruitgang in de herkenning en behandeling van HI of tot nieuwe behandelingen.

Wie komt in aanmerking voor inschrijving in het register?

Iedereen:

- die de diagnose HI heeft gekregen
- bij wie HI vermoed wordt
- die eerder HI had en nu genezen is

Er is geen minimum- of maximumleeftijd voor deelname aan het register. Personen met HI die ouder zijn dan 18 jaar en toestemming kunnen geven, kunnen een eigen registeraccount aanmaken. Verzorgers kunnen een account aanmaken namens hun kind of een volwassene die geen toestemming kan geven. Verzorgers kunnen zich ook namens een overleden persoon met HI aanmelden bij het register.

Wat zijn de voordelen van deelname aan het register?

Zeldzame ziektes zoals HI zijn moeilijk te bestuderen, omdat er niet veel mensen zijn met deze aandoening en omdat ze over de hele wereld voorkomen. Hierdoor is het lastig om gegevens te verzamelen voor onderzoek of klinische studies. Het HI Global Registry is online beschikbaar, zodat u overal ter wereld kunt deelnemen en bijdragen aan HI-onderzoek.

Door deel te nemen aan het register vergroten we onze kennis over de ziekte, de uitkomsten en de klinische behandelpraktijken. Onderzoekers kunnen gegevens uit het register gebruiken om HI beter te begrijpen. Een register met informatie over HI kan het onderzoek versnellen. Hierdoor kunnen onderzoekers uiteindelijk meer te weten komen over de vraag of en hoe behandelingen werken. Ook



kunnen medische professionals zo de behandeling van de ziekte verbeteren en kan dit uiteindelijk tot een remedie leiden.

Deelnemers aan het register kunnen informatie ontvangen over mogelijkheden om deel te nemen aan ander onderzoek of klinische studies, evenals informatie over medische ontwikkelingen en manieren om in contact te komen met anderen in de HI-community.

Wat zijn de risico's van inschrijving in het register?

Deelname aan het register brengt minimale risico's met zich mee. Het kan zijn dat u zich ongemakkelijk voelt bij het beantwoorden van enkele vragen over uw medische geschiedenis, maar u hoeft geen antwoord te geven op vragen die u niet wilt beantwoorden. Zoals bij elke andere internetactiviteit bestaat er een mogelijk, maar onwaarschijnlijk, risico op een inbreuk op het registersysteem of het risico dat uw gegevens worden misbruikt. We hebben beschermingsmaatregelen getroffen om uw privacy te beschermen en het risico op een datalek te verkleinen.

Kan ik vanuit elk land ter wereld deelnemen?

Ja, we moedigen iedereen aan om deel te nemen, waar ook ter wereld.

In welke talen zijn de registerenquêtes beschikbaar?

Alle registerenquêtes zijn momenteel beschikbaar in het Engels, Spaans, Duits, Italiaans, Portugees, Frans en Koreaans. We hopen in de toekomst meer talen toe te voegen.

Welke informatie verzamelt het register?

Met de register-enquêtes worden gegevens verzameld over de familiegeschiedenis van HI van de deelnemer en medische informatie zoals symptomen, medicatie, glucosebewaking, chirurgische voorgeschiedenis en genetische testresultaten. Er zijn ook twee onderzoeken naar de kwaliteit van leven (één voor deelnemers van 14 jaar en ouder en één voor verzorgers) waarin informatie wordt verzameld over de gevoelens van deelnemers en verzorgers over het leven met HI.

De 13 basisonderzoeken in het register zijn:

Naam enquête	Doel
1. Contact en demografie	Verzamelt de contactmethode van uw voorkeur.
2. MaxHIGR	Om toestemming (optioneel) te geven aan het registratiepersoneel om contact op te nemen met de arts van de deelnemer om een artsenenquête genaamd MaxHIGR in te vullen. MaxHIGR verzamelt informatie over uw HI uit uw medische dossiers, zoals laboratoriumwaarden ten tijde van de diagnose, resultaten van genetische tests en details van eventuele operaties. Deze door artsen gegenereerde informatie vormt een aanvulling op de door patiënten gerapporteerde antwoorden op HIGR.



3. Glucosemonitoring en -beheer	Verzamelt informatie over methoden voor glucosemonitoring, belemmeringen bij de toegang tot monitoringapparatuur en de algemene stabiliteit van de bloedglucose.
4. Diagnose	Verzamelt informatie over verschillende aspecten van het medisch onderzoek die leiden tot de diagnose HI, waaronder familiegeschiedenis, genetische testen en scans.
5. Andere medische aandoeningen	Verzamelt informatie over andere medische aandoeningen die mogelijk verband houden met HI, zoals epilepsie, diabetes en pancreasinsufficiëntie.
6. Medicatiebeheer	Verzamelt informatie over eerder en huidig medicatiegebruik, bijwerkingen en problemen met de toegang ertoe.
7. Dieet en voeding	Verzamelt informatie over vroegere en huidige voedingsmethoden en voedingsproblemen.
8. Ontwikkeling	Verzamelt informatie over ontwikkelingsmijlpalen, complicaties en therapieën.
9. Chirurgische behandeling	Verzamelt informatie over pancreaschirurgie en de resultaten ervan.
10. Zwangerschap	Verzamelt informatie over de zwangerschap en gezondheid van de biologische moeder en over de gezondheid van de deelnemer vóór de geboorte.
11. Geboorte	Verzamelt informatie over de gezondheid van de deelnemer tijdens de geboorte en in de eerste levensdagen.
12. Kwaliteit van leven – Deelnemer (14+ jaar)	Verzamelt informatie over de gevoelens van de deelnemer over de impact van HI op zijn/haar leven.
13. Kwaliteit van leven - Verzorger	Verzamelt informatie over de gevoelens van de verzorger over de impact die de zorg voor iemand op zijn of haar leven heeft.

Hoe worden de gegevens gebruikt die ik aan het register verstrek?

De in dit register verzamelde gegevens worden geanonimiseerd, gecombineerd en vervolgens gebruikt in medisch onderzoek om de natuurlijke geschiedenis en uitkomsten van personen met HI te documenteren. Dit onderzoek kan bestaan uit studies om HI beter te begrijpen, nieuwe behandelingen te ontwikkelen of als informatie voor toekomstige klinische studies.

Alleen geautoriseerde HIGR-medewerkers hebben toegang tot de gegevens van een individuele persoon in het register. Gekwalificeerde onderzoekers die een overeenkomst voor gegevensgebruik ondertekenen (waarin ze akkoord gaan met het beschermen van uw privacy en geen pogingen doen om u te identificeren), kunnen toegang krijgen tot geanonimiseerde gegevens. De meeste verzoeken hebben betrekking op geaggregeerde gegevens. Dit zijn samenvattende gegevens van alle deelnemers aan het register, zoals gemiddelden en totalen.

Welke opties heb ik als ik niet in het register wil staan?

U hoeft zich niet aan te melden voor dit register. Uw deelname is vrijwillig. U hoeft niet deel te nemen aan dit register om lid te blijven van de HI-community. Uw beslissing om wel of niet deel te nemen aan dit register heeft geen invloed op uw gezondheidszorg, medische behandeling of verzekeringsuitkeringen. Als u zich inschrijft voor het register en later besluit dat u niet wilt deelnemen,



kunt u uw toestemming voor het register op elk gewenst moment en om welke reden dan ook intrekken. U hoeft ons de reden niet te vertellen.

Ik heb mij aangesloten bij HIGR en heb enquêtes ingevuld toen het register werd gehost op het NORD IAMRARE-platform. Wat gebeurt er met mijn gegevens nu het register is verhuisd naar Matrix?

Alle enquêtegegevens die u eerder heeft ingevoerd zijn veilig overgebracht naar het nieuwe Matrix-platform. NORD kan de geanonimiseerde gegevens nog steeds gebruiken voor onderzoeksstudies, maar heeft geen toegang tot uw contactgegevens en ontvangt geen nieuwe gegevens die u in het register invoert.

Deelname aan het register

Wat moet ik doen als ik me wil inschrijven bij het register?

1. Maak een account aan op higlobalregistry.org
2. Geef toestemming om deel te nemen aan het register
3. Voeg een deelnemer toe (als u een verzorger bent die namens iemand met HI deelneemt)
4. Vul de registerenquêtes in
5. Werk uw enquête-antwoorden bij wanneer nodig of elke 6 maanden voor sommige enquêtes

Hoeveel tijd kost het om je in te schrijven bij het register?

Het aanmaken van een account, het geven van toestemming en het toevoegen van een deelnemer duurt doorgaans minder dan 10-15 minuten. Nadat u uw account heeft aangemaakt, worden op het dashboard alle beschikbare enquêtes weergegeven. Ook wordt de geschatte invultijd voor elke enquête weergegeven. Sommige enquêtes zijn heel kort en het invullen ervan duurt slechts 1 tot 5 minuten. Andere enquêtes zijn langer en kunnen tot 30 minuten duren. We moedigen u aan om alle enquêtes in te vullen, ook als ze misschien niet relevant lijken.

Hoeveel tijd kost het om de enquêtes in te vullen?

Sommige enquêtes zijn heel kort en het invullen ervan duurt slechts 1 tot 5 minuten. Andere enquêtes zijn langer en kunnen tot 30 minuten duren. Veel enquêtes maken gebruik van vertakkingslogica en stellen alleen bepaalde groepen vragen op basis van uw antwoord op een eerdere vraag. Dit betekent dat, afhankelijk van de antwoorden op de enquête, sommige enquêtes voor sommige mensen heel kort kunnen zijn en voor anderen juist langer.

Een goed voorbeeld hiervan is de *Surgical Management*-enquête. Deze enquête is heel kort voor deelnemers die aangeven dat ze geen pancreatectomie hebben ondergaan, maar iets langer voor degenen die wel een pancreatectomie hebben ondergaan, omdat er dan meer vragen worden gesteld over de operatie.

U kunt de enquêtes in uw eigen tempo invullen. U hoeft niet alle enquêtes in één keer in te vullen. U kunt een enquête als concept opslaan en deze later verder invullen.



Wat moet ik doen als ik alle enquêtes heb ingevuld?

Hartelijk dank voor uw bijdrage aan het HI-onderzoek! Door alle registratie-enquêtes in te vullen, helpt u ons een compleet beeld te krijgen van uw HI-ervaring. Bovendien zorgen we ervoor dat we informatie verzamelen over alle aspecten van het leven met HI.

Zorg ervoor dat u ons op de hoogte houdt van eventuele veranderingen, zoals wijzigingen in medicatie, extra operaties, resultaten van genetische testen of nieuw gediagnosticeerde medische aandoeningen. Om uw enquête-antwoorden bij te werken, navigeert u naar *Voltooide enquêtes* en klikt u op de drie puntjes rechts van de enquête die u wilt bijwerken. Selecteer vervolgens 'Opnieuw doen'. Er wordt een nieuwe versie van de enquête gegenereerd en uw eerdere antwoorden worden automatisch ingevuld. Werk uw antwoorden bij en klik op 'Voltooien' om uw bijgewerkte antwoorden te verzenden.

Elke zes maanden ontvangt u een *Dashboard*-enquête, waarin u wordt gevraagd na te denken over eventuele veranderingen. Als u in de *Dashboard*-enquête aangeeft dat er iets is gewijzigd, wordt u gevraagd de betreffende enquête te controleren en uw antwoorden bij te werken.

Het register omvat twee enquêtes *over de kwaliteit van leven* (één voor deelnemers van 14 jaar en ouder en één voor verzorgers) en een enquête *over glucosebewaking*. Deze enquêtes moeten elke zes maanden worden ingevuld. Het is belangrijk om deze enquêtes elke zes maanden te blijven invullen, zodat onderzoekers inzicht krijgen in hoe uw perspectieven en gevoelens over het leven met HI en uw glucosemetingregimes in de loop van de tijd veranderen. Onderzoekers kunnen mogelijk conclusies trekken over hoe aspecten van de behandeling van HI, zoals medicatie of glucosebewaking, uw kwaliteit van leven beïnvloeden.

Moet ik updates aan de registerinformatie doorgeven?

Als we over nauwkeurige en actuele informatie over alle deelnemers aan het register beschikken, kunnen we de meest nauwkeurige gegevens voor HI-onderzoek leveren. We vragen u om uw register bij te werken telkens wanneer er belangrijke veranderingen optreden, zoals wijzigingen in medicatie, een nieuwe pancreasoperatie, genetische testresultaten of nieuwe medische aandoeningen.

Elke zes maanden ontvangt u een *Dashboard*-enquête, waarin u wordt gevraagd na te denken over eventuele veranderingen. Als u in de *Dashboard*-enquête aangeeft dat er iets is gewijzigd, wordt u gevraagd de betreffende enquête te controleren en uw antwoorden bij te werken.

Het register omvat twee enquêtes *over de kwaliteit van leven* (één voor deelnemers van 14 jaar en ouder en één voor verzorgers) en een enquête *over glucosebewaking*. Deze enquêtes moeten elke zes maanden worden ingevuld. Het is belangrijk om deze enquêtes elke zes maanden te blijven invullen, zodat onderzoekers inzicht krijgen in hoe uw perspectieven en gevoelens over het leven met HI en uw glucosemetingregimes in de loop van de tijd veranderen. Onderzoekers kunnen mogelijk conclusies trekken over hoe aspecten van de behandeling van HI, zoals medicatie of glucosebewaking, uw kwaliteit van leven beïnvloeden.

Kan ik me namens iemand anders registreren, bijvoorbeeld namens mijn kind of echtgenoot?

Ja, u kunt een account aanmaken voor iemand met HI die niet handelingsbekwaam is om toestemming te geven voor onderzoek en zijn/haar eigen registeraccount te beheren. Voorbeelden hiervan zijn

kinderen jonger dan 18 jaar en volwassenen met neurologische afwijkingen die niet handelingsbekwaam zijn om toestemming te geven voor onderzoek. U beantwoordt deelnemersenquêtes namens de deelnemer met HI en u krijgt ook uw eigen verzorgersenquêtes toegewezen (zoals de enquête *over de kwaliteit van leven* van verzorgers).

Alle volwassenen van 18 jaar en ouder die wettelijk bevoegd zijn om toestemming te geven voor onderzoek, moeten een eigen registeraccount aanmaken.

Kan ik me namens iemand die is overleden registreren?

Als u de ouder/voogd of wettelijk gemachtigde vertegenwoordiger bent van iemand met HI die is overleden, kunt u een account aanmaken en namens hem/haar de registerenquêtes invullen. Bij het aanmaken van een account is er een optie om aan te geven dat u een 'persoon bent die een dierbare heeft verloren'.

Kan ik me registreren als ik vroeger HI had, maar nu genezen ben?

Ja, we moedigen alle mensen die inmiddels genezen zijn en niet langer met HI leven ten zeerste aan om zich te registreren. Het is belangrijk om de langetermijnresultaten na genezing van HI te onderzoeken. Mensen bij wie HI is genezen, zijn momenteel echter ondervertegenwoordigd in HI-onderzoek.

Kan ik me registreren als ik vermoed dat ik HI heb, maar nog geen officiële diagnose heb gekregen?

Ja, iedereen met een sterk klinisch vermoeden van hyperinsulinisme is welkom om zich bij HIGR aan te sluiten. U hoeft geen genetische diagnose te hebben om lid te worden.

Kan ik me registreren als ik een HI-gerelateerde aandoening heb, zoals het syndroom van Beckwith-Wiedemann?

Ja, iedereen met een HI-gerelateerde aandoening is welkom om lid te worden van HIGR.

Moet mijn arts betrokken zijn of toestemming geven zodat ik me kan inschrijven bij dit register?

Nee, uw arts hoeft u geen toestemming te geven om u in te schrijven in dit register. Er is echter één enquête, MaxHIGR, die alleen door uw arts kan worden ingevuld. MaxHIGR verzamelt informatie over uw HI uit uw medische dossiers, zoals laboratoriumwaarden ten tijde van de diagnose, resultaten van genetische tests en details van eventuele operaties. U kunt zelf kiezen of u ons toestemming geeft om contact op te nemen met uw arts om deze enquête in te vullen. U kunt zich nog steeds bij HIGR aansluiten en enquêtes voor deelnemers en verzorgers invullen als u ons geen toestemming geeft om contact op te nemen met uw arts voor MaxHIGR.

Wat als ik van gedachten verander nadat ik me heb aangemeld bij het register?

U kunt uw toestemming voor deelname aan het register op elk moment en om welke reden dan ook intrekken. U hoeft ons de reden niet te vertellen.



U kunt uw toestemming intrekken door contact op te nemen met support via het menu-item 'Contact opnemen' op het registerdashboard of door een e-mail te sturen naar MatrixSupport@AcrossMatrix.com.

Als u besluit om u terug te trekken uit het register nadat u een of meer enquêtes heeft ingevuld, worden uw gegevens uit het register verwijderd en worden ze niet opgenomen in toekomstige onderzoeken waarbij gebruik wordt gemaakt van registergegevens. Gegevens die al zijn gebruikt in een onderzoeksstudie of die zijn gedeeld met gekwalificeerde onderzoekers vóór uw terugtrekking, kunnen niet worden opgehaald of verwijderd.

Ik ben namens de deelnemer lid geworden van HIGR toen hij/zij nog een kind was. Hoe draag ik het registeraccount over aan de deelnemer nadat hij/zij 18 jaar is geworden?

Neem contact op met MatrixSupport@AcrossMatrix.com om deze wijziging aan te vragen. U dient een geldig e-mailadres van de deelnemer op te geven.

Een glucosemonitoringapparaat aansluiten op HIGR om glucosewaarden te delen

Hoe verbind ik mijn glucosemeter met HIGR?

1. Meld u aan bij HIGR en bekijk het dashboard van een patiënt (niet het dashboard van de verzorger)
2. Selecteer '**Apps en apparaten**' in het navigatievenster aan de linkerkant. Als u 'Apps en apparaten' niet ziet, klikt u op het persoonpictogram in de rechterbovenhoek en schakelt u over naar een patiëntendashboard.
3. Klik op 'Verbinden' op de kaart voor uw apparaat en volg de instructies om in te loggen en toestemming te geven om uw glucosewaarden te delen met HIGR
4. Hoe bekijkt u uw CGM-waarden?
 - a. Slim apparaat (bijv. telefoon of horloge): Er zijn geen extra stappen vereist!
 - b. Draagbare ontvanger: Upload uw CGM-waarden eenmaal per maand naar Dexcom Clarity om gegevens naar HIGR te sturen. *Opmerking: We moedigen iedereen met een compatibel slim apparaat aan om de Dexcom-app te downloaden, zodat u de ontvanger niet handmatig met Dexcom Clarity hoeft te verbinden.*
5. Heeft u nog vragen? Zie onze [pdf-gidsen](#) (alleen in het Engels) voor een stapsgewijze handleiding met schermafbeeldingen, of neem contact op via info@higlobalregistry.org

Welke glucosemonitoringapparaten worden momenteel ondersteund voor gegevensuitwisseling via HIGR?

Zie [hier](#) voor de lijst met glucosemeters die HIGR momenteel ondersteunt voor het delen van glucosemonitoringsgegevens. We werken er actief aan om gegevensverzameling vanaf meer apparaten mogelijk te maken.

Helaas kunnen Dexcom CGM-gegevens op dit moment niet worden verzameld van gebruikers die in Singapore of Japan wonen.



Mijn apparaat ondersteunt momenteel geen gegevensdeling. Kan ik de gegevens van mijn glucosemetingen op een andere manier delen?

We werken er actief aan om gegevensverzameling met meer apparaten voor het meten van glucose mogelijk te maken. Om er zeker van te zijn dat uw apparaat in deze lijst staat, kunt u een e-mail sturen naar info@higlobalregistry.org en ons laten weten welk apparaat u gebruikt.

Mijn HI is veranderd in diabetes. Kan ik de gegevens van mijn glucosemetingen nog steeds delen?

Ja! Het is zo belangrijk om meer te weten te komen over alle ervaringen met HI, ook van mensen die diabetes hebben gekregen. Sluit uw glucosemeter aan om uw gegevens te delen en zorg ervoor dat uw antwoorden op de enquête actueel zijn, zodat we weten dat u diabetes heeft.

De belangrijkste enquêtes om bij te werken zijn:

- '*Andere medische aandoeningen*' - om te melden dat bij u diabetes is vastgesteld
- '*Diagnose*'- om te melden of uw HI is verdwenen

Als u niet zeker weet hoe u enquêtes kunt bijwerken, raadpleeg dan onze pdf-handleiding: [How to Update HIGR Surveys](#) (alleen in het Engels) of neem voor vragen contact op met info@hiblogablregistry.org

Ik gebruik een Dexcom-ontvanger om mijn CGM-waarden te bekijken in plaats van een slim apparaat. Kan ik mijn gegevens nog steeds delen met HIGR?

Ja, hoewel personen die een Dexcom-ontvanger gebruiken hun gegevens eenmaal per maand handmatig naar Clarity moeten uploaden om gegevens naar HIGR te kunnen sturen. We kunnen slechts een beperkte hoeveelheid historische gegevens van uw apparaat verzamelen. Daarom moet u eenmaal per maand gegevens uploaden om ervoor te zorgen dat er geen gegevens ontbreken in HIGR.

We moedigen iedereen met een [compatibel slim apparaat](#) aan om de Dexcom-app te downloaden, zodat u uw gegevens niet handmatig naar Clarity hoeft te uploaden.

Waarvoor worden de gegevens van mijn glucosemetingen gebruikt?

Net als alle gegevens die in HIGR worden verzameld, worden de gegevens van uw glucosemetingen door HI-onderzoekers bestudeerd om meer te weten te komen over HI. Glucosegegevens kunnen worden gekoppeld aan uw HIGR-enquêteantwoorden om HI-onderzoekers inzicht te geven in de manier waarop leeftijd, HI-type, behandelingsopties, medicijnen, enz. het glucosebeheer beïnvloeden. Zoals bij alle informatie die u aan HIGR verstrekt, is uw privacy onze hoogste prioriteit. Voor onderzoeksstudies worden uw gegevens altijd geanonimiseerd. Dit betekent dat uw naam, geboortedatum en andere informatie waarmee u geïdentificeerd kunt worden, worden verwijderd voordat uw gegevens met onderzoekers worden gedeeld.



Kosten en compensatie

Krijg ik een vergoeding voor mijn registratie in dit register?

Nee, u ontvangt geen financiële vergoeding als u in dit register staat.

Er kunnen aanvullende onderzoeksmogelijkheden zijn waarvoor u een vergoeding ontvangt. U wordt hierover mogelijk geïnformeerd als u in uw contactvoorkeuren heeft aangegeven dat u op de hoogte wilt worden gehouden van aanvullende onderzoeksmogelijkheden. Er is geen garantie dat u wordt benaderd voor aanvullende gecompenseerde onderzoeken.

Zijn er kosten verbonden aan mijn registratie in dit register?

Nee, het kost u niets om in dit register te worden opgenomen. Er worden noch aan u, noch aan uw verzekeraar kosten in rekening gebracht voor uw deelname aan dit register.

Gegevensopslag, privacy en vertrouwelijkheid

Wie heeft toegang tot mijn gegevens in het register?

Alleen geautoriseerde HIGR-medewerkers die zijn opgeleid in gegevensprivacy en -beveiliging, hebben toegang tot uw volledige registratiegegevens, inclusief informatie waarmee u geïdentificeerd kunt worden en uw contactgegevens. Medewerkers van HIGR nemen alleen contact met u op met uw toestemming en delen uw contactgegevens nooit met anderen.

Wordt mijn informatie met anderen gedeeld?

Als u voldoet aan de vereisten voor een onderzoek door een derde partij, ontvangt u van de onderzoeksmedewerkers van HIGR basisinformatie over het onderzoek. Ook vertellen zij u hoe u contact met de onderzoeker kunt opnemen als u dat wenst. De externe onderzoeker beschikt niet over uw contactgegevens en zal niet rechtstreeks contact met u opnemen.

Geanonimiseerde gegevens kunnen worden gedeeld met gekwalificeerde onderzoekers die een aanvraag hebben ingediend om HIGR-gegevens te gebruiken voor HI-onderzoek.

Geanonimiseerde gegevens kunnen worden gedeeld met andere databases, zoals het Rare Disease Cures Accelerator-Data and Analytics Platform (RDCA-DAP®), de National Organization for Rare Disorders (NORD) en de Global Rare Disease Patient Registry Data Repository (GRDR). Hierdoor kunnen meer onderzoekers de geanonimiseerde informatie gebruiken voor onderzoek naar zeldzame ziekten.

Welke maatregelen worden er genomen om mijn privacy te beschermen?

De medewerkers van HIGR doen er alles aan om uw privacy te beschermen bij het verzamelen en opslaan van uw medische gegevens. Alleen de onderzoeksmedewerkers van HIGR hebben toegang tot de informatie waarmee u geïdentificeerd kunt worden. Medewerkers van HIGR zullen alleen contact met u opnemen via de door u gekozen contactmethode en met uw toestemming.

Gekwalificeerde onderzoekers die een aanvraag indienen om HIGR-gegevens te gebruiken in HI-onderzoek hebben alleen toegang tot geanonimiseerde gegevens. Voordat onderzoekers toegang



krijgen tot HIGR-gegevens, moeten ze een gegevensgebruikovereenkomst (Data Use Agreement) ondertekenen waarin ze akkoord gaan met het nemen van alle noodzakelijke stappen om uw privacy te blijven beschermen en geen misbruik van gegevens te maken.

Hoewel wij alle redelijke maatregelen nemen om uw privacy en vertrouwelijkheid te beschermen, bestaat er, omdat HI zeldzaam is, een klein risico dat u identificeerbaar bent op basis van de informatie in het register.


Wat zijn geanonimiseerde gegevens? Wat zijn geaggregeerde gegevens?

Geanonimiseerde gegevens zijn gegevens waaruit alle informatie is verwijderd die u zou kunnen identificeren, zoals uw naam, geboortedatum, adres, enz. Geaggregeerde gegevens zijn gegevens die de gegevens van alle personen samenvatten, zonder dat de gegevens van elke afzonderlijke deelnemer worden gedeeld. We nemen deze stappen om uw privacy te waarborgen.


In tabel 1 hieronder ziet u een voorbeeld van hoe persoonlijke identificatiegegevens worden verwijderd om geanonimiseerde gegevens te creëren.

Tabel 1

HIGR ID	Naam	Geboortedatum	Woonadres	Land	Biologisch geslacht	Type HI	Betroffenen
1001	XXX	XX/XX/1990	XXX	USA	M	diffuus	ABCC8
1002	XXX	XX/XX/2009	XXX	Nederland	M	focaal	ABCC8
1003	XXX	XX/XX/2023	XXX	Duitsland	F	diffuus	GCK
1004	XXX	XX/XX/2020	XXX	Duitsland	M	diffuus	ABCC8
1005	XXX	XX/XX/2021	XXX	Mexico	F	focal	GLUD1
1006	XXX	XX/XX/2019	XXX	Frankrijk	F	atypisch	ABCC8



 Persoonlijke identificatiegegevens worden verwijderd



 Gegevens op individueel niveau

** De gegevens in deze tabel dienen slechts ter illustratie dienen en geven niet de werkelijke gegevens uit het HI Global Registry weer.*

In de onderstaande tabellen 2 en 3 wordt weergegeven hoe geanonimiseerde gegevens worden samengevoegd om een samenvatting te geven van de gegevens van alle deelnemers, zonder dat gegevens op individueel niveau worden gedeeld. De meeste verzoeken van geautoriseerde onderzoekers om gegevens betreffen geaggregeerde gegevens.

Tabel 2

Aantal deelnemers (%)	
Biologisch geslacht	
Mannelijk	125 (50.4%)
Vrouw	123 (49.6)
Type HI	
Diffuus	135 (54.4%)
Focaal	36 (14.5%)
Atypisch	15 (6.0%)
Onbekend	62 (25.0%)
Betroffen gen	
ABCC8	155 (62.5%)
GLUD1	34 (13.7%)
KCNJ11	24 (9.7%)
GCK	16 (6.5%)

Tabel 3

	Diffuus HI n = 135	Focaal HI n = 36	Totaal n = 171
Pancreaschirurgie			
Ja	19 (14.1%)	32 (88.9%)	51 (29.8%)
Nee	116 (85.9%)	4 (11.1%)	120 (70.2%)
Van de mensen die een pancreasoperatie hebben ondergaan			
% van de pancreas verwijderd			
< 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%)
Suikerziekte			
Ja	12 (63.2%)	8 (25.0%)	20 (39.2%)
Nee	7 (36.8%)	24 (75.0%)	31 (60.1%)

* De gegevens in deze tabel dienen slechts ter illustratie dienen en geven niet de werkelijke gegevens uit het HI Global Registry weer.

Waar wordt het register gehost?

HIGR wordt gehost op het Matrix-platform van Across Healthcare. Meer informatie over Matrix vindt u op hun website [link naar: <https://acrossmatrix.com/>].

Wie houdt toezicht op het register?

HIGR wordt bestuurd door de HIGR-stuurgroep. Dit is een groep van meer dan 20 internationaal erkende HI-voorvechters, klinici en onderzoekers die 6 landen over de hele wereld vertegenwoordigen. De stuurgroep was nauw betrokken bij het ontwerpen van de registerenquêtes en blijft feedback en begeleiding geven bij alle activiteiten met betrekking tot het register. Meer informatie over de leden van de stuurgroep vindt u hier [link naar: <https://congenitalhi.org/hi-gr-steering-committee/>].

Daarnaast controleert de Institutional Review Board (IRB) alle documenten die verband houden met het register, zoals enquêtes, documenten met betrekking tot geïnformeerde toestemming, onderzoeksbrochures, e-mailsjablonen en promotiemateriaal. De leden van de IRB controleren deze documenten om de bescherming van de rechten en het welzijn van de deelnemers aan het register te waarborgen.

Wie is de eigenaar van de registergegevens?

HIGR-gegevens zijn eigendom van Congenital Hyperinsulinism International (CHI), een toonaangevende non-profitorganisatie die zich toelegt op het verbeteren het leven van kinderen en volwassenen met HI. CHI beslist, met inbreng van de stuurgroep, welke gekwalificeerde onderzoekers geanonimiseerde gegevens van HIGR mogen gebruiken in hun onderzoek en welke beperkte geaggregeerde gegevens gedeeld mogen worden met onderzoekers uit de industrie als informatie voor hun onderzoeksstudies en klinische studies. CHI deelt uw contactgegevens met niemand.



Wie financiert het register?

HIGR wordt gefinancierd door een combinatie van gulle donaties en sponsoring van industriële partners. Medewerkers van Congenital Hyperinsulinism International (CHI) beheren het register met input van een onafhankelijke stuurgroep. Financierende partijen zijn niet betrokken bij het beheer van het register of bij het ontwerp van de registeronderzoeken.

Wat gebeurt er met mijn gegevens als ik me uit het register terugtrek?

Als u besluit om u terug te trekken uit het register nadat u een of meer enquêtes heeft ingevuld, worden uw gegevens uit het register verwijderd en worden ze niet opgenomen in toekomstige onderzoeken waarbij gebruik wordt gemaakt van registergegevens. Gegevens die al zijn gebruikt in een onderzoeksstudie of die zijn gedeeld met gekwalificeerde onderzoekers vóór uw terugtrekking, kunnen niet worden opgehaald of verwijderd.

Mogelijkheden voor klinische studies

Is HIGR een klinische studie?

Nee, HIGR is geen klinische studie. HIGR is een register dat informatie verzamelt van mensen met HI en hun verzorgers over hun gezondheid en andere aspecten van hun leven met HI.

Word ik gecontacteerd over toekomstige onderzoeksmogelijkheden?

Als u zich inschrijft bij het register, krijgt u de mogelijkheid om aan te geven dat u gecontacteerd wilt worden als u mogelijk voldoet aan de vereisten voor deelname aan een ander onderzoek. Andere onderzoeksstudies kunnen deelstudies van HIGR, klinische studies of andere soorten onderzoeksstudies omvatten die door derden worden uitgevoerd. Als u voldoet aan de vereisten voor een onderzoek door een derde partij, ontvangt u van de onderzoeksmedewerkers van HIGR basisinformatie over het onderzoek. Ook vertellen zij u hoe u contact met de onderzoeker kunt opnemen als u dat wenst. De externe onderzoeker beschikt niet over uw contactgegevens en zal niet rechtstreeks contact met u opnemen.

Er is geen garantie dat een individuele deelnemer in aanmerking komt voor een bepaald onderzoek of dat er contact met hem of haar wordt opgenomen over een klinische studie. Zelfs als er op basis van de informatie in het register contact met u wordt opgenomen over uw mogelijke geschiktheid, kan het nog zijn dat u niet aan de studievereisten voldoet.

Ik wil meedoen aan een klinische studie. Als ik me registreer, is dit dan gegarandeerd?

Hoewel één van de hoofddoelen van het register is om het deelnemers gemakkelijker te maken om deel te nemen aan onderzoek, is er geen garantie dat een individuele deelnemer in aanmerking komt voor een bepaald onderzoek of wordt benaderd over een klinische studie. Zelfs als er op basis van de informatie in het register contact met u wordt opgenomen over uw mogelijke geschiktheid, kan het nog zijn dat u niet aan de studievereisten voldoet.



Andere vragen

Kan ik mijn registratiegegevens delen met mijn zorgprofessional?

U kunt een e-mail opvragen met een pdf-bestand van uw antwoorden op de enquête. U kunt deze e-mail delen met iedereen, inclusief uw zorgprofessional, als u dat wilt.

Welke ondersteuning of middelen zijn er beschikbaar voor deelnemers?

Medewerkers van HIGR staan voor u klaar om u te helpen met eventuele problemen die u ondervindt bij het aanmelden bij het register of het invullen van enquêtes.

- E-mail: info@higlobalregistry.org
- Telefoon: +1-973-842-7559
- Bekijk onze handleidingen en tutorials
- Sluit u aan bij het Facebook-forum van CHI

U kunt ook gebruikmaken van de virtuele kantooruren van HIGR of een fysieke stand bezoeken tijdens een bijeenkomst of conferentie. Kijk op [websitepagina met aankomende conferenties] om te zien waar we de volgende keer zijn!

Kan ik anderen verwijzen om zich aan te melden voor het register?

Jazeker, hoe meer mensen zich bij HIGR aansluiten, hoe impactvoller de gegevens worden! U kunt een vriend(in) uitnodigen om lid te worden van HIGR door te klikken op het menu-item 'Verwijs een vriend(in)' op uw registerdashboard. Vul de naam en het e-mailadres in, dan sturen wij een uitnodiging.

Wat gebeurt er als ik mijn inloggegevens vergeet?

Neem contact op met het Matrix Support-team via matrixsupport@acrossmatrix.com om uw inloggegevens opnieuw in te stellen.

Hoe kan ik bijdragen aan het verbeteren van het register?

U kunt op verschillende manieren helpen de registergegevens te verbeteren:

1. Zorg ervoor dat al uw enquêtes ingevuld en up-to-date zijn
2. Help ons de boodschap te verspreiden en nodig andere mensen met HI en/of hun verzorgers uit om lid te worden van HIGR
3. Heeft u feedback op het ontwerp van de enquêtes, vragen of nieuwe enquêteonderwerpen die u graag zou willen zien, stuur ons dan een e-mail via info@higlobalregistry.org.

Ik heb nog meer vragen

Met wie kan ik contact opnemen als ik nog vragen heb?

Als u vragen heeft over het register, kunt u contact opnemen met de medewerkers van het HIGR via:

- E-mail: info@higlobalregistry.org



- Telefoon: +1-973-842-7559

Als u technische problemen met het register ondervindt, kunt u contact opnemen met Matrix via:

- E-mail: matrixsupport@acrossmatrix.com

Met wie kan ik contact opnemen als ik een klacht heb?

Als u een klacht of feedback heeft die u met het HIGR-personeel wilt delen, kunt u contact met ons opnemen via:

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

Als u zorgen heeft die u niet met HIGR-personeel wilt delen, kunt u contact opnemen met de Institutional Review Board via:

- E-mail: info@northstarreviewboard.org

