



Регистърът I-DSD

(Информация за възрастни и юноши над 14 годишна възраст)

Какво представлява I-DSD Регистърът?

I-DSD представлява международен регистър за нарушенията на половото развитие. Половото развитие е много сложен процес и вариации и различия в това развитие могат да доведат до група от редки състояния, които са обединени под общото название разстройства на половото развитие (Disorders of Sex Development - DSD). Понякога едно и също състояние може да бъде проблемно само за единия пол, не и за другия. Например, вродената надбъбречна хиперплазия при момчета и мъже не е свързана с нарушения на половото развитие. Вашият лекуващ лекар, предоставящ Ви тази информация и отбелязан в края на тази брошура, е регистриран ползвател на I-DSD регистъра. Регистърът представлява медицинска база данни и съдържа различна здравна информация. В днешно време подобни Регистри се използват от много лекари и учени, за извършване на проучвания относно такива редки болести и състояния, като разстройствата на половото развитие.

Каква е целта на I-DSD Регистъра?

Регистърът съхранява по сигурен начин различна информация за някои от засегнатите лица. Вие можете да помолите Вашия лекар да Ви покаже какъв вид информация се съхранява. Целта на регистъра е да се споделя тази информация между регистрираните ползватели. Това ще позволи на лекари и учени от цял свят да натрупат познания и опит и да провеждат проучвания на редките болести и състояния. Това ще доведе до подобряване както на знанията ни за тези състояния, така и на полаганите грижи за засегнатите деца и възрастни.

Защо се обръщате към мен?

Вашият лекуващ лекар, отбелязан в края на тази брошура и предоставящ Ви тази информация, е регистриран ползвател на I-DSD регистъра. Регистърът е отворен за всички деца и възрастни, които са родени със състояние, засягащо половото развитие и изискващо медицински или хирургични грижи. В допълнение, той също е отворен за всички деца и възрастни, които нямат нарушения на половото развитие, но са родени със състояние, което може да засегне половите хормони. Ако засегнатото лице е под 14 год. възраст тази листовка се предоставя на родителите. Подобна листовка, но не толкова подробна се предоставя и на децата под 14 год. възраст. Когато лицето навърши 16 години, ние ще се свържем отново с него, за да проверим дали желае да остане част от регистъра.

Моето засегнато дете е все още малко - как да знам дали то иска да участва?

Понякога е трудно да вземете решение от името на Вашето дете. Всяка информация може да бъде премахната от регистъра от Вас или от Вашето дете. Не е необходимо Вашето дете да навърши 16 години, за да обсъдите регистъра с него - това може да стане и по-рано.

Трябва ли задължително да взема участие?

Не. Ако не попълните прикачения формуляр, Вашият лекар ще предположи, че Вие не желаете информацията за Вашия случай да бъде споделена в регистъра. Лечението на Вашето състояние или на състоянието на Вашето дете, няма да бъде повлияно от Вашето решение.

Ако взема участие, какво ще се случи, когато информацията бъде вписана в Регистъра?

Ползвателите на I-DSD Регистъра няма да имат възможност да се свържат с Вас, защото имената Ви, адресът, датата на раждане и болничният номер няма да бъдат вписани. Само Вашият лекуващ лекар ще може да свърже информацията в Регистъра с болничните данни. Никой друг няма да може да идентифицира хората вписани в Регистъра, дори и създателите му. Вашият лекуващ лекар ще въвежда информацията относно проведените Ви изследвания. Запомнете, че винаги можете да попитате Вашия лекар относно наличната информация за Вас. Ако изберете да се включите в Регистъра, Вие ще можете да видите собствените си данни още в момента на въвеждането им.





Информацията ще бъде съхранявана за период от 30 години и в бъдеще Вашият лекар ще може да се свърже с Вас за нови проучвания, които са одобрени от Изследователската Етична Комисия. Някои от тези проучвания могат да включват допълнителни изследвания или интервюиране лице в лице. Те ще Ви бъдат разяснени подробно от Вашия лекуващ лекар, като Вие или Вашето дете няма да бъдете задължени да участвате. Ако има предварително събрани и съхранявани проби, те няма да се използват за изследвания, без одобрението на Изследователската Етична Комисия.

Какво ще се случи с информацията, събрана в регистъра?

- Събраната информация може да се използва в настоящи или бъдещи проучвания.
- Резултатите от проучванията ще бъдат публикувани в медицински списания, за да могат специалисти и пациенти от цял свят да имат полза от тях.
- Информацията ще позволи създаване на контакти между специалисти от цял свят, които се грижат за хора с подобни състояния.

Ще бъде ли спазена конфиденциалността на информацията?

Вашето и/или на Вашето дете участие е стриктно конфиденциално и цялата информация преминава през сигурен софтуер. Тъй като Регистърът съдържа информация от много болници, системата е защитена с парола и само тези, които директно се занимават с Регистъра имат право на достъп. Моля, запомнете, че Регистърът не съдържа информация относно имена, адреси, рождени дати и болнични номера. Поради това той е по-сигурен дори от болничната база данни.

Какви са възможните недостатъци и рискове на Регистъра?

За сега не са известни недостатъци на Регистъра. Както беше отбелязано по-рано, Вашето съгласие да бъдете вписани в регистъра, не Ви задължава да вземете участие в проучвания.

Какви са възможните ползи от Регистъра?

Регистърът е създаден, за да помогне на учени и лекари да подобрят знанията си за DSD и да осигурят най-добри грижи на засегнатите деца и възрастни.

Мога ли да имам достъп до моите данни?

Да. Вие може да си осигурите достъп чрез Вашия лекар, който въвежда данните и да видите част от информацията в Регистъра. Ако желаете да промените информацията или да разберете повече, моля, обърнете се към Вашия лекар.

Ако променя решението си, имам оплакване или искам обратна връзка, към кого да се обърна?

Ако искате да премахнете данните за Вас от I-DSD Регистъра, можете да се свържете чрез посочените в края на брошурата адреси. Ако имате оплаквания, свързани с отношението към Вас или с Вашето лечение можете да подадете жалба съгласно приетите локални процедури. Вашият лекуващ лекар или Вашият личен лекар биха могли да Ви посъветват как да стане това. Освен това, може директно да се свържете с I-DSD Регистъра чрез адреса даден в края на тази брошура. От Регистъра са готови да чуят Вашето мнение, така че се чувствайте свободни да се обърнете към тях с всякакви коментари.

Кой следи активността в DSD мрежата и Регистъра?

Във Великобритания това се осъществява от Британското Дружество по Детска Ендокринология и Диабет (BSPED) и Дружеството по Ендокринология. Регистърът също е проверен и одобрен от Националната Служба за Научна Етика във Великобритания. Европейското Дружество по Детска Ендокринология (ESPE) и 7-ма Рамкова Програма на ЕС също са одобрили Регистъра. Във Великобритания са проведени консултации и с пациентски групи, като CLIMB CAN support group, AIS Support Group и dsdfamilies.org. Допълнителна информация за тези групи може да се намери на www.i-dsd.org.





Кой финансира I-DSD Регистъра?

В миналото регистърът е бил финансиран от ЕС, а понастоящем от Съвета за Научни Изследвания във Великобритания.

Какво трябва да направя?

Просто попитайте Вашия лекуващ лекар дали сте подходящи за вписване в Регистъра и попълнете приложената регистрационна форма. Ако по-късно размислите, винаги може да се обърнете към Вашия лекуващ лекар и да го помолите да премахне информацията за Вас от Регистъра.

За допълнителна информация и обсъждане на включването Ви в Регистъра, моля да се обърнете към Вашия лекуващ лекар:

{Лекуващ лекар}

{Адрес на болницата}

За допълнителна информация относно Регистъра, моля свържете се с:

Jillian Bryce PhD,
I-DSD Registry Project Manager
University of Glasgow,
Royal Hospital For Sick Children
Glasgow G3 8SJ, United Kingdom
Tel: 0044-141 201 0509
E-mail: Jillian.Bryce@glasgow.ac.uk



Форма за съгласие за включване в I-DSD Регистъра

Бихме искали да въведем някои данни за лицето, отбелязано по-долу

Тази информация ще ни позволи да:

- a. Споделяме информация за лицето с други регистрирани ползватели на Регистъра
- б. Планираме услуги
- в. Разберем по-добре тези редки състояния

Може да помолите лекуващия си лекар (отбелязан по-долу) за повече информация относно Регистъра

Ако някое от следните се отнася за вас, моля отбележете в полето и информирайте своя лекар

- Прочетох информационната брошура за I-DSD Регистъра
 - Обсъдих информационната брошура за I-DSD Регистъра с лекаря, който се грижи за отбелязаното по-долу лице
 - Приемам информацията за мен да бъде съхранявана в I-DSD Регистъра и споделяна със специалисти от ЕС
 - Приемам информацията за мен да бъде съхранявана в I-DSD Регистъра и споделяна със специалисти извън ЕС
 - Приемам информацията за мен да бъде съхранявана в I-DSD Регистъра и споделяна с одобрени изследователи
 - Желая да имам онлайн достъп до регистъра, за да видя информацията за отбелязаното по-долу лице
- e-mail address: _____

Име на лицето, което ще бъде регистрирано:

Име на родител или настойник, ако лицето което ще бъде регистрирано не е навършило 16 години:

Адрес на лицето, което ще бъде регитрирано:

Подпис на лицето, което ще бъде регитрирано:

Подпис на родител или настойник, ако лицето което ще бъде регистрирано не е навършило 16 години:

Дата:

Информацията ще бъде въведена в Регистъра от следния лекар:

{Лекуващ лекар}

{Адрес на болницата}

Моля, запазете едно копие от този лист в документацията и дайте едно копие на лицето, което е подписало формуляра.