



## Регистр I-DSD

(Информация для взрослых и молодых людей старше 14 лет)

### Что такое I-DSD?

I-DSD - это международный регистр нарушений полового развития. Половое развитие - очень сложный процесс, вариации и различия в этом процессе могут привести к группе редких состояний, которые были объединены под общим названием "нарушения полового развития" (disorders of sex development - DSD). Иногда одно и то же состояние может привести к проблемам только у одного пола. Например, врожденная гиперплазия коры надпочечников у мальчиков и мужчин обычно не ассоциируется с проблемами полового развития, в отличие от девочек и женщин. Тот врач, который наблюдает за вами или вашим ребенком и кто указан в конце этой брошюры, является зарегистрированным пользователем Регистра I-DSD и предоставил эту информацию для вас. Регистр похож на медицинскую базу данных, содержащую ряд медицинских записей. В наши дни врачи и ученые очень часто используют Регистры для проведения исследований в таких редких случаях, как DSD.

### Какова цель Регистра I-DSD?

В Регистре будет храниться безопасная информация о пациенте. Вы можете попросить своего врача показать вам ту информацию, которая будет храниться в Регистре. Цель Регистра - поделиться этой информацией с другими зарегистрированными пользователями. Это позволит врачам и ученым со всего мира объединить свои знания и опыт и проводить исследования в случаях редких заболеваний. Это приведет к улучшению понимания редких заболеваний и улучшению медицинской помощи таким пациентам.

### Почему я подошел?

Врач, который наблюдает за вами или вашим ребенком и кто указан в конце этой брошюры, является зарегистрированным пользователем Регистра I-DSD и предоставил эту информацию для вас. Регистр I-DSD открыт для всех детей старшего возраста или взрослых, родившихся с состоянием, которое влияет на половое развитие и требует медицинской или хирургической помощи. Кроме того, он также открыт для всех детей и взрослых без каких-либо нарушений полового развития, но кто родился с состоянием, которое может повлиять на половые гормоны. Если пациенту менее 14 лет, мы предоставляем эту брошюру родителям. Кроме того, мы предоставляем менее подробную брошюру для тех, кому менее 14 лет. Когда молодой человек достигает 16 лет, мы обращаемся к нему еще раз, чтобы проверить, заинтересован ли он/она в том, чтобы остаться в Регистре.

### Мой ребенок еще очень мал - как я узнаю, захочет ли мой ребенок участвовать в этом?

Иногда может быть трудно решить что-либо от имени вашего ребенка. Пожалуйста, помните, что вся информация может быть удалена из Регистра в любое время вами или вашим ребенком. Вашему ребенку не нужно ждать когда он станет 16-летним, вы можете обсудить участие в Регистре в более раннем возрасте.

### Могут ли я не принимать участие?

Да. Если вы не вернете прилагаемый лист, то ваш врач будет считать, что вы не хотите, чтобы информация хранилась в Регистре. Медицинская помощь вам/вашему ребенку не будет зависеть от вашего решения.

### Если я принимаю участие, то, что произойдет с данными, которые будут включены в Регистр?

Пользователям Регистра не будет доступна такая информация, как ваши имя, адрес, дата рождения и больница, они не смогут контактировать с вами. Только ваш врач сможет связывать данные Регистра и медицинские записи. Никто не будет в состоянии идентифицировать людей в Регистре, даже те люди, которые создали этот Регистр. Ваш врач будет вводить данные, описывающие результаты проведенных исследований. Он также может ввести подробную информацию о любых выполненных анализах. Помните, что вы можете попросить своего врача показать вам информацию, которая хранится. Если вы хотите выбрать данные, которые будут включены в Регистр, вы можете просматривать как они будут туда вводиться.

Данные должны храниться в Регистре в течение тридцати лет, и в будущем, ваш врач может связаться с вами по поводу возможных исследований, одобренных Научным этическим комитетом. Некоторые из этих исследований могут включать дополнительные анализы или интервью лицом к лицу. Эти исследования будут подробно разъяснены вам вашим врачом, принимать в них участие для вас или вашего ребенка не является



обязательным. Если какие-либо образцы ранее были собраны и хранятся, они не будут использоваться для исследования, если это не утверждено отдельно Научным этическим комитетом.

### Что будет с собранной в Регистр информацией?

- Данные, собранные в Регистр, могут быть использованы для проведения исследований или разработки новых научных исследований
- Результаты исследований будут опубликованы в медицинских журналах, чтобы другие специалисты и пациенты со всего мира могли ими воспользоваться
- Данные позволят специалистам по всему миру связываться с другими специалистами по вопросам ухода за людьми с аналогичными состояниями

### Будет ли информация храниться конфиденциально?

Вся информация об участии вас и/или вашего ребенка будет храниться строго конфиденциально и будет обрабатываться через самые безопасные электронные системы. Так как Регистр включает в себя сбор информации из различных больниц, система будет защищена паролем и только те, кто непосредственно имеют отношение к Регистру, будут иметь доступ. Пожалуйста, помните, Регистр не содержит информацию об именах, адресах, датах рождения и данных больницы. В этом смысле это даже более безопасно, чем системы данных, используемые в больницах.

### Каковы возможные недостатки и риски Регистра?

Мы не видим недостатков при включении в Регистр. Как отмечалось ранее, согласие быть включенным в Регистр, не означает для Вас участие в каких-либо исследованиях.

### Какова возможная польза от Регистра?

Регистр предназначен для того, чтобы помочь ученым и врачам улучшить их понимание нарушений полового развития и улучшить уход за пациентами.

### Могу ли я получить доступ к моей собственной записи?

Да. Вы можете организовать доступ для себя через врача, который ввел данные, и вы можете посмотреть некоторую информацию из Регистра. Если вы хотели бы изменить что-либо из этой информации или хотели бы узнать больше, пожалуйста, обратитесь к вашему врачу.

### Если я передумал, есть жалобы и хочу связаться, куда мне обратиться?

Если вы хотите удалить свои данные из Регистра, вы можете связаться с Регистром I-DSD через адрес в конце этого информационного листа. Если вы недовольны любым аспектом вашего обращения и лечения, вы можете пожаловаться согласно локальному порядку рассмотрения жалоб на медицинские услуги. Ваш врач или ваш участковый доктор должен быть в состоянии проконсультировать вас об этом. Кроме того, вы также можете связаться с Регистром I-DSD непосредственно через адрес в конце этого информационного листа. Пожалуйста, не стесняйтесь связываться с Регистром I-DSD с любыми комментариями.

### Кто проводит пересмотр деятельности DSD Сети и Регистра I-DSD?

В Великобритании Британское общество эндокринологии и диабета (BSPED) и Общество эндокринологии провели пересмотр деятельности Регистра. Национальная служба исследований по этике Великобритании рассмотрела и утвердила Регистр. Европейское общество детской эндокринологии (ESPE) и European Union Framework Project 7 также одобрили этот Регистр. CLIMB CAN support group, AIS Support Group и dsdfamilies.org также были вовлечены. Дополнительные сведения об этих группах находятся на [www.i-dsd.org](http://www.i-dsd.org).

### Кто финансирует Регистр I-DSD?

Ранее Регистр финансировался ЕС, в настоящее время финансируется Советом медицинских исследований Великобритании.

### Что я должен делать?

Просто поговорить с врачом, чтобы решить, если это возможно, поместить информацию в Регистр, и заполнить прилагаемую форму. Вы всегда можете изменить свое решение позже, и попросите врача удалить информацию из Регистра.



Для получения дополнительной информации и обсуждения вашей записи в Регистре, обратитесь к следующему доктору

{ Врач }

{ Адрес больницы }

**Для получения дополнительной информации о Регистре:**

Др Джиллиан Брайс, PhD  
Проект менеджер Регистра I-DSD  
Университет Глазго,  
Королевский детский госпиталь,  
Глазго G3 8SJ, Великобритания  
Тел: 0044-141 201 0509  
E-mail: Jillian.Bryce@glasgow.ac.uk

## Согласие на ввод данных в Регистр I-DSD

Мы хотели ввести информацию о человеке, указанному ниже, в Регистр I-DSD

### Эта информация позволит нам:

- a. обмениваться информацией о человеке с другими зарегистрированными пользователями Регистра I-DSD
  - b. планировать услуги
  - c. поможет нашему пониманию этих редких состояний
- Вы можете попросить своего врача (подробности ниже) узнать больше об информации, которая находится в Регистре

### Если что-либо из нижеследующего относится к вам, пожалуйста, поставьте знак в квадратике, что бы ваш врач узнал об этом:

- Я прочитал информационный лист о Регистре I-DSD
- Я обсуждал информационный лист о Регистре I-DSD с врачом, который наблюдает человека, указанного ниже.
- Я одобряю информацию, которая будет храниться в Регистре I-DSD и будет доступна другим специалистам здравоохранения в ЕвроС
- Я одобряю информацию, которая будет храниться в Регистре I-DSD и будет доступна другим специалистам здравоохранения за пределами ЕС
- Я одобряю информацию, которая будет храниться в Регистре I-DSD и будет доступна научным сотрудникам
- Я прошу он-лайн доступ к Регистру I-DSD, чтобы просмотреть запись о человеке, указанном ниже.

е-mail адрес: \_\_\_\_\_

Имя человека, который будет зарегистрирован:

Имя родителя, если человеку, который будет зарегистрирован, менее 16 лет:

Адрес человека, который будет зарегистрирован:

Подпись человека, который будет зарегистрирован:

Подпись родителя, если человеку, который будет зарегистрирован, менее 16 лет:

Дата

Информация должна быть введена в Регистр следующим врачом:

{Врач}

{Адрес больницы}

Пожалуйста, сохраните одну копию в истории болезни/медицинской карте и передайте один экземпляр лицу, подписавшему эту форму