



I-DSD Registras

(Informacija suaugusiems ir jaunimui virš 14 metų amžiaus)

Kas yra I-DSD?

I-DSD yra tarptautinis lyties vystymosi sutrikimų registras. Lyties vystymasis yra labai sudėtingas procesas, kurio sutrikimai nulemia retų ligų grupę, apibūdinamą terminu „lyties vystymosi sutrikimai (LVS, angl. *Disorders of Sex Development, DSD*). Kartais ta pati būklė gali nulemti lyties vystymosi sutrikimą tik esant tam tikrai lyčiai. Pavyzdžiui, berniukams ir vyrams įgimta antinksčių hiperplazija ne visada susijusi su lyties vystymosi sutrikimu. Informaciją apie Registrą teikia Jūsų ar Jūsų vaiko gydytojas, kurio pavardė nurodyta šios formos pabaigoje; jis yra registruotas I-DSD registro vartotojas. Registras yra panašus į medicinos duomenų bazę, kur renkami įvairūs medicininiai įrašai. Gydytojų ir mokslininkų šiais laikais naudojami registrai pasitarnauja tiriant retas ligas, pvz. LVS.

Koks yra I-DSD tikslas?

Registre bus saugoma saugi informacija apie pacientus. Jūs galite paprašyti savo gydytojo jums parodyti, kokia informacija yra saugoma. Registro tikslas yra pasidalinti šia informacija su kitais registruotais vartotojais. Tai leis gydytojams ir mokslininkams iš viso pasaulio sutelkti savo žinias ir patirtį atliekant mokslinius šių retų ligų tyrimus.

Kodėl man buvo pasiūlyta dalyvauti?

Jūsų ar Jūsų vaiko gydytojas, kurio pavardė nurodyta šios formos pabaigoje; kaip registruotas I-DSD registro vartotojas, pateikė Jums šią informaciją. I-DSD Registras yra atviras visiems vaikams ar suaugusiems, kuriems nuo gimimo yra sutrikimas, lemiantis lyties vystymąsi. Registras yra skirtas ir suaugusiems bei vaikams, kurie yra gimę be matomų lyties vystymosi sutrikimo požymių, bet tokių pacientų būklė gali lemti lytinių hormonų sutrikimus. Jeigu paveiktas asmuo yra jaunesnis kaip 14 metų, mes pateikiame šią formą jų tėvams ar globėjams. Jaunesniems nei 14 metų, mes pateikiame mažiau išsamią informacinę formą. Kai pacientui sueina 16 metų, mes juos vėl apklausim ar jie norės likti Registre.

Mano sergantis vaikas dar yra labai jaunas – kaip man žinoti, ko mano vaikas nori?

Kartais ji gali būti sunku spręsti savo vaiko vardu. Atminkite, kad visa informacija, gali būti pašalinta iš registro kai tik Jūs ir Jūsų vaikas nuspręsite. Jūsų vaikui nereikia laukti, kol jis taps 16 metų, jūs galite nuspręsti dėl registro bet kada anksčiau.

Ar būtina dalyvauti?

Ne. Jei negražinsite pridedamo lapo, tada Jūsų gydytojas supras, kad jūs nenorite, kad informacija būtų saugoma registre ir ja dalijamasi. Tolimesnio Jūsų ligos / Jūsų vaiko ligos tyrimo ir gydymo tai neįtakos.

Jei aš dalyvausiu, kas nutiks, kai duomenys bus įtraukti į registrą?

Registro vartotojai negalės užmegzti ryšių su jumis, nes Jūsų vardas, adresas, gimimo data ir gydymo įstaiga nebus registruojami. Tik Jūsų gydytojas galės susieti duomenų gydymo įstaigos įrašus su registru. Niekas kitas negalės identifikuoti žmonių registre, net asmenys, sukūrę registrą. Jūsų gydytojas įves duomenis, apibūdinančius visus Jums atliktus patikrinimus. Jie taip pat įvest informaciją apie visus atliktus tyrimus. Atminkite, Jūs galite paprašyti savo gydytojo jums parodyti saugomą informaciją. Jei nuspręsite būti įtrauktas į Registrą, Jūs galėsite peržiūrėti savo duomenis, kai tik jie bus įrašyti į Registrą.



Duomenys bus saugomi trisdešimt metų, todėl jūsų ligoninės gydytojas gali su Jumis susisiekti dėl galimų papildomų anketinių apklausų ar tyrimų, kurie bus papildomai virtinami Mokslinių tyrimų etikos komiteto. Šie tyrimai Jums bus išsamiai išaiškinti Jūsų ligoninės gydytojo, tačiau Jūsų ar Jūsų vaiko dalyvavimas papildomuose tyrimuose nebus privalomas. Visi anksčiau kaupiti ir saugoti tyrimai bus naudojami tik tuo atveju jei bus papildomai patvirtinta Mokslinių tyrimų etikos komiteto.

Kas bus su surinkta į Registrą informacija? (Kaip bus panaudota surinkta į Registrą informacija?)

- Surinkti į Registrą duomenys gali būti naudojami atlikti mokslinius tyrimus arba plėtoti naujus mokslo tiriamuosius darbus.
- Tyrimų rezultatai bus paskelbti medicinos žurnaluose, kad tai taptų naudinga ir kitiems specialistams ir pacientams visame pasaulyje.
- Duomenys leis specialistams visame pasaulyje susisiekti su kitais specialistais, teikiančiais pagalbą asmenims su panašiomis ligomis.

Ar ši informacija yra konfidenciali?

Jūsų ir / ar Jūsų vaiko dalyvavimas bus griežtai konfidencialus ir visi duomenys bus tvarkomi labai saugių elektroninių sistemų. Kadangi Registras rinks informaciją iš įvairių ligoninių, sistema bus apsaugota slaptažodžiu ir tik tie, kurie yra tiesiogiai susiję su Registru turės prieigą. Atminkite, Registras nerenka jokios informacijos apie pavardę, adresą, gimimo datą ir gydymo įstaigos pavadinimą. Tokiu būdu jis net saugesnis nei duomenų sistemos, naudojamos ligoninėse.

Kokie galimi Registro trūkumai ir pavojai?

Nėra matomų jokių trūkumų būti įtrauktam į Registrą. Kaip minėta anksčiau, Jūsų sutikdamas būti įtrauktam į Registrą neįpareigoja Jūsų dalyvauti jokiuose tyrimuose.

Kokie galimi Registro privalumai?

Registras yra sukurtas siekiant padėti mokslininkams ir gydytojams pagerinti jų supratimą apie lyties vystymosi sutrikimus teikiant geriausią priežiūrą sergantiems vaikams ir suaugusiems.

Ar galėsiu prisijungti prie savo paties įrašų?

Taip. Galite sau susikurti prieigą per vietos gydytoją, suvedusį duomenis. Tada ir jūs galėsite peržiūrėti kai kurią Registro informaciją. Jei norėtumėte pakeisti šią informaciją ar norėtumėte sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį gydytoją.

Jei pakeisčiau nuomonę, turėčiau nusiskundimų ar norėčiau pateikti atsiliepimą, kur man kreiptis?

Jei norėtumėte pašalinti savo duomenis iš Registro, prašom susisiekti su I-DSD Registru adresu, nurodytu šios informacinės formos pabaigoje. Jei būtumėte nepatenkintas bet kuriuo aspektu, prašom pateikti skundą per savo vietos sveikatos paslaugų skundų procedūrą. Tai aptars Jūsų ligoninės gydytojas arba Jūsų šeimos gydytojas. Jūs taip pat galite susisiekti I-DSD Registru tiesiogiai adresu, nurodytu šio informacinio lapo pabaigoje. I-DSD Registras labai geranoriškai išklausk Jus, todėl prašome nedvejotant kreiptis dėl visų komentarų.



Kas peržiūrėjo ir patvirtino LVS tinklo ir Registro veiklą?

Registrą Jungtinėje Karalystėje peržiūrėjo Britanijos vaikų endokrinologų ir diabetologų draugija (BSPED). Registrą peržiūrėjo ir patvirtino Jungtinės Karalystės Nacionalinė mokslinių tyrimų etikos tarnyba. Registrą patvirtino Europos vaikų endokrinologų draugija (ESPE) ir Europos Sąjungos sistemą 7-oji bendroji programa (European Union Framework Project 7). Jungtinėje Karalystėje buvo konsultuotasi su pacientų, sergančių įgimta antinksčių hiperplazija, nejautrumo androgenams sindromu, draugijomis. Išsamesnė informacija apie šias grupes yra svetainėje www.i-dsd.org.

Kas finansuoja I-DSD Registrą?

Registras anksčiau buvo finansuojamas iš ES. Šiuo metu finansuoja JK Medicininių tyrimų taryba.

Ką aš turiu daryti?

Tiesiog pasitarkite su gydytoju ir nuspręskite, ar sutikti informaciją sukelti į Registrą ir užpildyti pridedamą formą. Jūs visada vėliau galite pakeisti savo nuomonę ir kreiptis į ligoninės gydytoją, kad informaciją pašalinti iš registro.

Dėl papildomos informacijos apie Jūsų įrašus į Registrą prašom kreiptis į savo ligoninės gydytoją

{Gydytojas}

Lietuvos sveikatos mokslų universiteto ligoninė Kauno klinikos
Eivenių 2, LT-
50009 Kaunas, Lietuva

I-DSD Registro sutikimo forma

Mes norėtume įvesti į I-DSD Registrą tam tikrą informaciją apie toliau nurodytą asmenį

Ši informacija leis mums:

- Dalintis informacija apie asmenį su kitais registruotų I-DSD Registro vartotojais
- Planuoti paslaugas
- Padės geriau suprasti šias retas ligas

Jūs galite paprašyti savo ligoninės gydytojo (detalės žemiau) daugiau informacijos apie šį Registrą

Jei sutinkate su žemiau išvardintomis būklėmis ir punktais, prašom pažymėti tai kvadratėliuose

- Aš perskaičiau informacinį lapą apie I-DSD Registrą
- Aš aptariau informacinį lapą apie I-DSD Registrą su ligoninės gydytoju, kuris teikia pagalbą žemiau nurodytam asmeniui
- Aš sutinku su informacija, kuri bus saugoma Registre ir dalijamasi su kitais Europos sąjungos sveikatos priežiūros specialistais
- Aš sutinku su informacija, kuri bus saugoma Registre ir dalijamasi su kitais sveikatos priežiūros specialistais už Europos Sąjungos.
- Aš sutinku su informacija, kuri bus saugoma Registre ir dalijamasi su patvirtintais mokslininkais
- Prašau man suteikti prieigą prie Registro peržiūrėti žemiau įvardinto asmens įrašus
Elektroninis adresas:

Registruojamo asmens vardas, pavardė, parašas.....

.....

Tėvų ar globėjų, jei asmuo jaunesnis nei 16 metų, vardas, pavardė, parašas.....

.....

Data:

Asmens informacija Registriui bus teikiama šio gydytojo:

Vardas, pavardė, parašas.....

Lietuvos sveikatos mokslų universiteto ligoninė Kauno klinikos
Eivenių g. 2, LT-50009 Kaunas, Lietuva

Vieną kopiją prašom išsaugoti ir įteikti ją pasirašiusiam asmeniui