



O I-DSD Registry

(Informações para Adultos e Adolescentes maiores de 14 anos)

O que é o I-DSD?

I-DSD representa o Registro Internacional de Distúrbios da Diferenciação do Sexo. O desenvolvimento sexual é um processo muito complicado. Dessa forma, variações e diferenças neste processo podem levar a um grupo de doenças raras que foram reunidos sob o termo amplo de "DDS". Algumas vezes, a mesma condição pode levar a alterações em um sexo mas não no outro. Por exemplo, hiperplasia adrenal congênita em meninos e homens geralmente não é associada a preocupações sobre o desenvolvimento sexual. O médico responsável por atender você ou o seu(sua) filho(a) e cujo nome está descrito no final deste formulário é um usuário registrado do I-DSD Registry e forneceu esta informação para você. Um registro é semelhante a uma base de dados médica que contenha um conjunto de prontuários. Nos dias atuais, registros são usados com muita frequência por médicos e cientistas para realizar pesquisas sobre condições raras como DDS.

Qual é o objetivo do I-DSD Registry?

A finalidade do registro é de compartilhar essas informações com os outros usuários inscritos. Isso permitirá que médicos e cientistas de todo o mundo possam reunir os seus conhecimentos e experiências e realizar pesquisas sobre essas condições raras. Isso vai levar a melhorias na nossa compreensão destas condições e melhorar o atendimento de crianças e adultos afetados. O registro irá manter as informações e os detalhes da pessoa afetada seguros. Você pode solicitar ao seu médico que mostre que tipo de informação está armazenada.

Por que fui abordado?

O médico responsável por atender você ou o seu(sua) filho(a) e cujo nome está descrito no final deste formulário é um usuário registrado do I-DSD Registry e forneceu esta informação para você. O I-DSD Registry está aberto a todas as crianças ou adultos que nasceram com uma condição que afeta o desenvolvimento do sexo e requer atenção médica e/ou cirúrgica. Além disso, ele também é aberto a todas as crianças e adultos sem quaisquer preocupações sobre o desenvolvimento físico do sexo, mas que nasceram com uma condição que pode afetar os hormônios sexuais. Se a pessoa afetada é menor de 14 anos, fornecemos este folheto para os pais e uma versão menos detalhada para o paciente. Quando ele(a) completar 18 anos, vamos abordá-lo(a) novamente para verificar se está disposto a permanecer no registro.

Meu(minha) filho(a) afetado ainda é muito jovem - como eu sei que isso é o que o meu(minha) filho(a) vai querer?

Às vezes, pode ser difícil decidir em nome do seu(sua) filho(a). No entanto, lembre-se que todas as informações podem ser retiradas do registro a qualquer momento por você ou por seu(sua) filho(a). Com isso, não é necessário esperar até ele(a) completar 18 anos, já que você pode discutir sobre o registro em uma idade mais precoce.

Eu tenho que participar?

Não. Se você não entregar ou assinar a folha anexa, o seu médico irá concluir que você não quer que a informação seja armazenada e compartilhada no registro. O tratamento da sua condição / condição do seu(sua) filho(a) não vai ser afetado pela sua decisão.

Se eu participar, o que acontecerá quando os dados forem incluídos no I-DSD Registry?

Os usuários do registro não serão capazes de fazer contato com você porque o nome, endereço, data de nascimento e número do prontuário hospitalar não serão gravados. Apenas o seu médico será capaz de vincular os dados no I-DSD Registry com os registros hospitalares. Ninguém mais será capaz de identificar as pessoas no registro, nem mesmo as pessoas que o criaram. O seu médico incluirá dados que descrevem qualquer exame físico que já foi realizado. Também poderá incluir detalhes de eventuais exames complementares que já foram realizados. Lembre-se, você pode solicitar ao seu médico para mostrar-lhe que tipo de informação que está armazenada. Se você optar por ser incluído, você pode ver seus dados e como eles estão inseridos no registro.

Os dados deverão ser armazenados por um período de 30 anos e no futuro, o seu médico pode contatá-lo sobre possíveis estudos que foram aprovados por um Comitê de Ética em Pesquisa. Alguns desses estudos pode envolver exames extras ou entrevistas face a face. Estes estudos serão explicados em detalhes a você pelo seu médico e você ou seu(sua) filho(a) não terão obrigação de participar. Se alguma amostra foi previamente coletada e



armazenada, esta não será utilizada para um estudo, a menos que aprovado separadamente por um Comitê de Ética em Pesquisa.

O que acontecerá com as informações coletadas do registro?

- Os dados coletados no Registro pode ser usado em pesquisas ou para o desenvolvimento de novos estudos.
- Os resultados dos estudos serão publicados em revistas médicas para que outros profissionais e pacientes de todo o mundo também possam se beneficiar.
- Os dados permitirão que especialistas de todo o mundo possam entrar em contato com outros colegas que estejam cuidando de pessoas com condições semelhantes.

As informações serão mantidas em sigilo?

A participação sua e / ou a do(a) seu(sua) filho(a) será mantido estritamente confidencial e todas as informações serão tratadas através de sistemas eletrônicos muito seguros. Como o registro envolve a coleta de informações de diferentes hospitais, o sistema será protegido por senha e somente aqueles que estão diretamente envolvidos com o I-DSD Registry terão acesso. Por favor, lembre-se, o registro não coleta qualquer informação sobre nomes, endereços, datas de nascimento e números de prontuário hospitalar. Dessa forma, é ainda mais seguro do que os sistemas de dados usados em hospitais.

Quais são as possíveis desvantagens e riscos do I-DSD Registry?

Não vemos, a princípio, desvantagens em ser incluído no registro. Como foi referido anteriormente, concordando em ser incluído no registro não obriga você a participar de quaisquer estudos.

Quais são os possíveis benefícios do I-DSD Registry?

O registro é projetado para ajudar os cientistas e médicos a melhorar sua compreensão dos DDS e fornecer melhores cuidados para crianças e adultos afetados.

Posso acessar meus dados?

Sim. Você pode providenciar esse acesso através do médico que tenha incluído os dados, podendo ver algumas das informações no registro. Se você deseja mudar alguma destas informações ou gostaria de saber mais, consulte o seu médico.

Se eu mudar de idéia, ter uma reclamação ou quiser fornecer feedback, a quem devo recorrer?

Se você deseja retirar os seus dados do registro, pode contatar o I-DSD Registry através do endereço indicado no final deste formulário. Se você está descontente com qualquer aspecto da maneira que você foi abordado(a) ou tratado(a), pode apresentar queixa através do procedimento padrão do serviço de reclamações do seu hospital local. Seu médico assistente deve ser capaz de aconselhá-lo sobre isso. Além disso, você também pode contatar o I-DSD Registry através do endereço indicado no final deste documento. O I-DSD Registry está muito interessado em ouvir você, então por favor não hesite em contatar-los para quaisquer comentários.

Quem analisou as atividades de redes de DDS e do registro?

No Reino Unido, a Sociedade Britânica Endocrinologia Pediátrica & Diabetes (BSPED) e a Sociedade de Endocrinologia (*Society for Endocrinology*) revisaram o registro. Além disso, o Serviço Nacional de Ética em Pesquisa (*National Research Ethics Service*), também analisou e aprovou o Registro. A Sociedade Europeia de Endocrinologia Pediátrica (ESPE) e do Sétimo Programa Estrutural para Pesquisa da União Europeia (EU's FP7) também aprovaram este registro. No Reino Unido, grupos de pacientes, tais como o *CLIMB CAH support group*, o *AIS Support Group* e o *dsdfamilies.org* também foram consultados. Mais detalhes desses grupos são encontrados em www.i-dsd.org.

Quem financia o I-DSD Registry?

O registro foi previamente financiado pela UE, mas, atualmente, isto compete ao Conselho de Pesquisa Médica do Reino Unido (*UK Medical Research Council*).



O que eu tenho que fazer?

Simplesmente fale com o seu médico, para decidir se o registro se encaixa às suas circunstâncias e colocar as informações nele, e preencha o formulário anexo. Você sempre pode mudar de idéia mais tarde e pedir ao seu médico para retirar as informações do registro.

Para mais informações e discussão sobre a entrada no I-DSD Registry, por favor contate o seu médico assistente:

{Nome do Médico Responsável}

{Endereço do Hospital Local}

Para maiores informações sobre o registro entre em contato com:

Jillian Bryce PhD,
Administradora do I-DSD Registry
University of Glasgow,
Queen Elizabeth University Hospital Campus
Glasgow G51 4TF, Reino Unido
Tel: 0044-141 451 5843
E-mail: Jillian.Bryce@glasgow.ac.uk

Termo de Consentimento do I-DSD Registry

Gostaríamos de inserir algumas informações sobre a pessoa citada abaixo no I-DSD Registry

Esta informação nos permitirá:

- a. Partilhar informações sobre a pessoa com outros usuários registrados do I-DSD Registry
- b. Planejar serviços
- c. Ajudar no entendimento dessas condições raras

Você pode perguntar ao seu médico (detalhes abaixo) para saber mais sobre as informações que estão no registro

Se alguma das seguintes situações se aplicar a você, por favor marque as opções e informe seu médico

- Eu li o texto com as informações sobre I-DSD Registry
- Eu discuti minhas dúvidas sobre as informações a respeito do I-DSD Registry com o médico responsável pelo acompanhamento clínico da pessoa abaixo.
- Estou de acordo com as informações serem armazenadas no I-DSD Registry e compartilhadas com outros profissionais de saúde no(a) {país / UE no caso de Portugal}
- Estou de acordo com as informações serem armazenadas no I-DSD Registry e compartilhadas com outros profissionais de saúde fora do(a) {país /UE no caso de Portugal}.
- Estou de acordo com as informações serem armazenadas no I-DSD Registry e compartilhado com pesquisadores previamente aprovados
- Solicito acesso on-line ao I-DSD Registry para visualizar o registro da pessoa indicada abaixo

e-mail : _____

Nome da pessoa que será registrada:

Nome do responsável legal da pessoa que será registrada (menores de 18 anos):

Endereço da da pessoa que será registrada:

Assinatura da pessoa que será registrada:

Assinatura do responsável legal da pessoa que será registrada (menores de 18 anos):

Data:

As informações da pessoa devem ser fornecidas para o I-DSD Registry pelo seguinte medico:

{Nome do Médico Responsável }

{Endereço do Hospital Local}

Assinatura do médico:

Por favor, mantenha uma cópia deste termo no prontuário e entregar uma cópia para a pessoa que assinou