Häufig gestellte Fragen für Interessierte

Ich bin bereits seit einigen Monaten schwanger. Kann ich trotzdem noch in die Registerstudie aufgenommen werden?

Ja, Sie können zu jedem Zeitpunkt Ihrer Schwangerschaft in die Registerstudie aufgenommen werden.

Idealerweise sollten Frauen vor der 16. Schwangerschaftswoche in die Registerstudie aufgenommen werden. Sie können in die Registerstudie aufgenommen werden, wenn Sie fingolimod bis zu 8 Wochen vor Ihrer letzten Periode oder zu einem Zeitpunkt während Ihrer Schwangerschaft eingenommen haben.

Was soll ich tun, wenn ich Fragen oder Bedenken zur Teilnahme an der Registerstudie habe?

Weitere Informationen zum Gilenya-Schwangerschaftsregister erhalten Sie von Ihrem Arzt. Falls Ihr Arzt nicht an der Registerstudie teilnimmt, kann er die Quintiles-Outcome-Unternehmensgruppe kontaktieren. Dies ist das Forschungsinstitut, das die Registerstudie verwaltet und das weitere Informationen zur Verfügung stellen kann. Die Kontaktinformationen finden Sie in diesem Dokument.

Ich nehme am Gilenya-Schwangerschaftsregister teil und bin vor Kurzem umgezogen. Kann ich weiterhin teilnehmen?

Ja, Sie können weiterhin teilnehmen. Bitte informieren Sie Ihren Arzt möglichst bald über Ihren Umzug.

Wenn Sie aufgrund des Umzugs von einem neuen Arzt betreut werden, bitten wir Sie, dessen Kontaktdaten Quintiles, dem Auftragsforschungsinstitut, das die Registerstudie leitet, zur Verfügung zu stellen. Quintiles wird Ihren neuen Arzt dann kontaktieren, um Ihre Teilnahme an der Registerstudie nachzuverfolgen.

Ich nehme nicht an der Registerstudie teil, möchte aber eine mögliche Nebenwirkung melden. Wie soll ich vorgehen?

Im Fall von Nebenwirkungen wenden Sie sich bitte direkt an Ihren Arzt. Dieser wird Ihnen sagen, was zu tun ist, und ist für die Meldung des Ereignisses verantwortlich.

Häufig gestellte Fragen für Ärzte

Was soll ich tun, wenn ich Fragen oder Bedenken zur Teilnahme an der Registerstudie habe?

Wenn Sie mehr über die Registerstudie erfahren, eine Patientin anmelden oder als Studienzentrum teilnehmen möchten, wenden Sie sich bitte an Quintiles, das Forschungsinstitut, das die Registerstudie leitet. Die Kontaktdaten, einschließlich lokaler gebührenfreier Telefonnummern, finden Sie auf dieser Website unter „Kontakt“ oder schicken Sie uns eine E-Mail: gpr@quintiles.com / gpr@IQVIA.com.

Wer ist der Sponsor (Auftraggeber der Studie) dieser Registerstudie?

Das Gilenya-Schwangerschaftsregister wurde von der Novartis Pharma AG in Auftrag gegeben.

Wie viele Patientinnen werden aufgenommen?

Es werden voraussichtlich weltweit bis zu 500 Patientinnen in das Gilenya-Schwangerschaftsregister aufgenommen.

Werden Kontrollpatientinnen aufgenommen? Wie?

Zu dieser Registerstudie gehört keine Kontrollgruppe.

Die Häufigkeit unerwünschter Outcomes bei Mutter und Kind wird mit externen Vergleichsgruppen verglichen, z. B. EUROCAT für europäische Daten und MACDP (CDC) für US-amerikanische Daten.

Was ist die Aufgabe des wissenschaftlichen Beratungsgremiums/des wissenschaftlichen Lenkungsausschusses?

Das wissenschaftliche Beratungsgremium der Registerstudie war an der Entwicklung des Studienplans und des Dokumentationsbogens beteiligt. Der Lenkungsausschuss unterstützt das Team der Registerstudie aktiv bei der Gewährleistung der wissenschaftlichen Integrität und überwacht den Fortschritt der Registerstudie.

Wurde die Registerstudie zustimmend von einer Ethikkommission bewertet? Abhängig von den lokalen Bestimmungen wird der Studienplan der Registerstudie vor der Aufnahme von Patientinnen einer lokalen Ethikkommission des jeweiligen teilnehmenden Landes vorgelegt.