

Foire aux questions pour les membres du grand public

Je suis déjà enceinte de plusieurs mois. Est-il encore possible de m'inclure dans le registre ?

Oui, vous pouvez être incluse dans le registre à tout moment durant votre grossesse. Dans l'idéal, nous souhaiterions inclure les participantes dans le registre avant leur 16^e semaine de grossesse. Vous pouvez être incluse dans le registre si vous avez pris fingolimod jusqu'à 8 semaines avant vos dernières règles ou à tout moment durant votre grossesse.

Que dois-je faire si j'ai une question ou une préoccupation concernant la participation au registre ?

Pour obtenir plus d'informations au sujet du registre de grossesse Gilenya, veuillez contacter votre prestataire de soins de santé. Si votre prestataire de soins de santé ne participe pas au registre, il peut contacter le groupe Quintiles, l'organisme de recherche qui gère ce registre, pour obtenir plus d'informations. Les coordonnées du groupe sont indiquées dans ce document.

Je participe au registre de grossesse Gilenya, mais j'ai déménagé récemment. Puis-je continuer à participer ?

Oui, vous pouvez toujours participer. Veuillez informer votre prestataire de soins de santé de votre déménagement dans les meilleurs délais. Si un nouveau professionnel de santé vous suit en raison de ce déménagement, veuillez également fournir ses coordonnées à Quintiles, l'organisme de recherche sous contrat qui mène ce registre. Quintiles le contactera afin d'assurer le suivi de votre participation au registre.

Je ne participe pas au registre, mais je souhaiterais signaler un effet secondaire possible. Que dois-je faire ?

En cas d'apparition de tout effet secondaire, veuillez contacter directement votre prestataire de soins de santé, qui vous dira quoi faire et sera chargé de signaler l'événement.

Foire aux questions pour les professionnels de santé

Que dois-je faire si j'ai une question ou une préoccupation concernant la participation au registre ?

Pour en savoir plus au sujet du registre, pour inscrire une patiente ou pour participer en tant que centre, veuillez contacter Quintiles, l'organisme de recherche qui gère ce registre. Pour obtenir les coordonnées, y compris les numéros gratuits locaux, Gilenya Pregnancy Registry – FAQ non-US v3.0

consultez la section « Nous contacter » du site Web ou envoyez-nous un courrier électronique à gpr@quintiles.com / gpr@IQVIA.com.

Qui est le promoteur du registre ?

Le promoteur du registre de grossesse Gilenya est Novartis Pharma AG.

Combien de patientes seront incluses ?

Le registre de grossesse Gilenya prévoit d'inclure jusqu'à 500 patientes dans le monde entier.

Recrutez-vous des patientes témoins ? Comment ?

Le registre ne comprend pas de groupe témoin.

La fréquence des résultats indésirables pour les mères et les enfants sera comparée à des groupes de comparaison externes, c.-à-d. le registre européen de surveillance des anomalies congénitales (European Surveillance of Congenital Anomalies, EUROCAT) pour les données européennes et le programme des malformations congénitales de l'agglomération d'Atlanta (Metropolitan Atlanta Congenital Defects Program, MACDP), géré par le Center for Disease Control (CDC) [Centre de contrôle et de prévention des maladies], pour les données américaines.

Quelles sont les fonctions du comité directeur/comité consultatif scientifique ?

Le comité consultatif du registre a contribué au développement du protocole et du cahier d'observation (Case Report Form, CRF). Le comité directeur apporte un soutien actif à l'équipe du registre afin d'assurer l'intégrité scientifique de ce dernier, et en surveille les progrès.

Le registre a-t-il reçu l'approbation d'un comité de protection des personnes ?

En fonction de la réglementation locale, le protocole du registre sera soumis à un comité de protection des personnes local avant d'inclure des patientes dans un pays participant.