

Domande frequenti per membri del pubblico

Sono già incinta di diversi mesi. Posso comunque arruolarmi nel Registry (Registro)?

Sì, si può arruolare nel Registry (Registro) in qualsiasi momento durante la gravidanza. Preferibilmente, sarebbe meglio arruolare nel Registry (Registro) le donne prima che raggiungano la settimana 16 della gravidanza. Si può arruolare nel Registry (Registro) se ha assunto fingolimod fino a 8 settimane prima del Suo ultimo ciclo mestruale o per un qualsiasi periodo durante la gravidanza.

Cosa posso fare se ho una domanda o un dubbio in merito alla partecipazione al Registry (Registro)?

Per ulteriori informazioni circa il Gilenya Pregnancy Registry (Registro sulla gravidanza per Gilenya), contatti il Suo operatore sanitario. Se il Suo operatore sanitario non partecipa al Registry (Registro), può contattare il gruppo Quintiles, l'organizzazione di ricerca che gestisce questo Registry (Registro), che può fornirgli ulteriori informazioni. I dati di contatto sono forniti in questo documento.

Sono una partecipante a Gilenya Pregnancy Registry (Registro sulla gravidanza per Gilenya) ma recentemente ho cambiato indirizzo. Posso ancora partecipare?

Sì, può ancora partecipare. Informi il Suo operatore sanitario del Suo trasferimento appena possibile.

Se, in virtù del Suo trasferimento, dovesse avere un nuovo operatore sanitario, fornisca anche i dati di contatto di quest'ultimo a Quintiles, l'organizzazione di ricerca a contratto (Contract Research Organization, CRO) che gestisce questo Registry (Registro). Quintiles provvederà a contattarlo per procedere con la Sua partecipazione al Registry (Registro).

Non sto partecipando al Registry (Registro), ma vorrei segnalare un possibile effetto collaterale, cosa devo fare?

In caso di eventuali effetti collaterali, contatti direttamente il Suo operatore sanitario, che Le indicherà cosa fare e si occuperà di segnalare l'evento.

Domande frequenti per operatori sanitari

Cosa devo fare se ho una domanda o un dubbio riguardo alla partecipazione al Registry (Registro)?

Per ottenere maggiori informazioni sul Registro, per registrare una paziente o per partecipare come centro, contatti Quintiles, l'organizzazione di ricerca che gestisce questo Registry (Registro). I dati di contatto, inclusi i numeri verdi, si trovano nella sezione "Contatti" sul sito Web, oppure può inviare un'e-mail a gpr@quintiles.com / gpr@IQVIA.com.

Chi è lo sponsor del Registry (Registro)?

Gilenya Pregnancy Registry (Registro sulla gravidanza per Gilenya) è sponsorizzato da Novartis Pharma AG.

Quante pazienti saranno arruolate?

Gilenya Pregnancy Registry (Registro sulla gravidanza per Gilenya) prevede di arruolare fino a 500 pazienti a livello mondiale.

Vengono arruolati dei gruppi di controllo? In che modo?

Il Registry (Registro) non include un gruppo di controllo.

La frequenza degli esiti avversi per la madre e il/la bambino/a sarà confrontata a gruppi di confronto esterni, ovvero EUROCAT per i dati europei e MACDP (CDC) per i dati degli USA.

Di cosa si occupa il comitato scientifico di consulenza/direttivo?

Il comitato di consulenza del Registry (Registro) è stato coinvolto nello sviluppo del protocollo e della scheda raccolta dati (Case Report Form, CRF). Il comitato direttivo supporta in modo attivo il team del Registry (Registro) per assicurare l'integrità scientifica e per supervisionare l'andamento del Registry (Registro).

Il Registry (Registro) è approvato da un comitato etico?

In base alle normative locali, il protocollo del Registry (Registro) sarà inviato a un comitato etico locale prima dell'arruolamento delle pazienti in un Paese partecipante.