

Veelgestelde vragen voor het algemene publiek

Ik ben reeds een aantal maanden zwanger. Kan ik me nog inschrijven in het register?

Ja, u kan zich op elk moment van uw zwangerschap inschrijven in het register. Idealiter willen we vrouwen in het register inschrijven, voor ze de 16e week van de zwangerschap bereiken. U kan zich in het register inschrijven, indien u tot 8 weken vóór uw laatste menstruatiecyclus of tijdens uw zwangerschap fingolimod heeft ingenomen.

Waar kan ik terecht met vragen of zorgen over deelname aan het register?

Voor meer informatie over het Gilenya Zwangerschapsregister wendt u zich tot uw zorgverlener. Indien uw zorgverlener niet aan het register deelneemt, kan hij of zij contact opnemen met de Quintiles-groep, de onderzoeksorganisatie die voor dit register verantwoordelijk is. Die kan verdere informatie verstrekken. De contactgegevens vindt u in dit document.

Ik neem deel aan het Gilenya Zwangerschapsregister, maar ben onlangs verhuisd. Kan ik nog steeds deelnemen?

Ja, u kan nog steeds deelnemen. Stel uw zorgverlener zo spoedig mogelijk op de hoogte van uw nieuwe adres.

Indien u door deze verhuizing een nieuwe zorgverlener heeft, dient u ook de contactgegevens van deze nieuwe zorgverlener te geven aan Quintiles, de Contract Research Organisatie die dit register uitvoert. Quintiles zal contact met hem/haar opnemen om uw deelname aan het register verder op te volgen.

Ik neem niet aan het register deel, maar wil graag een mogelijke bijwerking rapporteren. Wat moet ik doen?

Gelieve in verband met bijwerkingen rechtstreeks contact op te nemen met uw zorgverlener. Hij/zij zal u vertellen wat te doen en zorgt ook voor het rapporteren van het voorval.

Veelgestelde vragen voor zorgverleners

Waar kan ik terecht met vragen of zorgen over deelname aan het register?

Om meer te weten te komen over het register, om een patiënt in te schrijven of om als centrum deel te nemen, neemt u contact op met Quintiles, de onderzoeksorganisatie die verantwoordelijk is voor dit register. De contactgegevens en een lijst van de gratis lokale telefoonnummers vindt u op de 'Contact Us' pagina op onze website, of door een e-mail te sturen naar gpr@quintiles.com / gpr@IQVIA.com.

Wie is de sponsor van het register?

Het Gilenya Zwangerschapsregister wordt gesponsord door Novartis Pharma AG.

Hoeveel patiënten zullen ingeschreven worden?

Er is voorzien dat er wereldwijd tot 500 patiënten ingeschreven zullen worden in het Gilenya Zwangerschapsregister.

Wordt er ook gerekruteerd voor een controlegroep? Hoe?

In dit register zal er geen controlegroep zijn.

De frequentie van ongewenste uitkomsten bij moeder en kind zal worden vergeleken met externe vergelijkingsgroepen d.w.z. EUROCAT voor Europese gegevens, MACDP (CDC) voor Amerikaanse gegevens.

Wat doet de wetenschappelijke adviesraad/stuurgroep?

De adviesraad voor het register heeft meegewerkt aan het opstellen van het protocol en CFR (Case Report Form). De stuurgroep staat in voor actieve ondersteuning van het registerteam, teneinde de wetenschappelijke integriteit te vrijwaren, en ziet toe op de vooruitgang van het register.

Werd het register door een ethische commissie goedgekeurd?

Afhankelijk van plaatselijke wetgeving, zal het protocol van het register worden ingediend bij een plaatselijke ethische commissie, alvorens er patiënten in een deelnemend land worden ingeschreven.