

Ofte stilte spørsmål fra publikum

Jeg er allerede flere måneder gravid. Kan jeg likevel melde meg på registeret?

Ja, du kan melde deg på registeret når som helst under graviditeten.

Ideelt sett vil registeret helst melde på kvinner før de når 16. uke i graviditeten. Du kan melde deg på registeret hvis du har tatt fingolimod opp til 8 uker før din siste menstruasjon eller når som helst under graviditeten.

Hva gjør jeg hvis jeg har spørsmål eller bekymringer om deltakelsen i registeret?

For mer informasjon om Gilenya Graviditetsregister, ta kontakt med helsepersonellet. I tilfelle helsepersonellet ikke deltar i registeret, kan de kontakte Quintiles-gruppen, den forskningsorganisasjonen som administrerer dette registeret, og de kan gi dem mer informasjon. Kontaktinformasjon er gitt i dette dokumentet.

Jeg deltar i Gilenya Graviditetsregister, men jeg har nylig flyttet til ny adresse. Kan jeg likevel delta?

Ja, du kan likevel delta. Gi beskjed til helsepersonellet om flyttingen så snart du kan. Hvis du har nytt helsepersonell som resultat av flyttingen, må du også oppgi deres kontaktinformasjon til Quintiles, den forskningsorganisasjonen som håndterer dette registeret. Quintiles vil kontakte dem for å følge opp med din deltakelse i registeret.

Jeg deltar ikke i registeret, men vil gjerne rapportere en mulig bivirkning. Hva skal jeg gjøre?

Hvis det oppstår bivirkninger må du ta kontakt med helsepersonellet direkte. De vil fortelle deg hva du kan gjøre og er ansvarlige for at hendelsen blir rapportert.

Ofte stilte spørsmål for helsepersonell

Hva gjør jeg hvis jeg har spørsmål eller bekymringer om deltakelse i registeret?

Hvis du vil vite mer om registeret, registrere en pasient eller delta som studiested, ta kontakt med Quintiles, den forskningsorganisasjonen som håndterer dette registeret. Kontaktdetaljer, inkludert lokale gratislinjer, finnes i Kontakt oss-delen på nettstedet, eller send en e-post til gpr.quintiles.com / gpr@IQVIA.com.

Hvem er sponsor for registeret?

Gilenya Graviditetsregister er sponset av Novartis Pharma AG.

Hvor mange pasienter vil bli påmeldt?

Gilenya Graviditetsregister planlegger å melde inn opp til 500 pasienter fra hele verden.

Rekrutterer dere kontroller? Hvordan?

Registeret har ingen kontrollgruppe.

Hyppigheten av uønskede resultater for mor og barn vil bli sammenlignet med eksterne sammenligningsgrupper, for eksempel EUROCAT for europeiske data, MACDP (CDC) for USA- data.

Hva gjør vitenskapelig rådgivning/styringskomiteen?

Rådgivningskomiteen i registeret har vært involvert i protokollen og utviklingen av CRF-skjemaer (Case Report Form). Styringskomiteen støtter aktivt registergruppen for å påse at den vitenskapelige integriteten sikres og overser registerets fremgang.

Er registeret godkjent av en etikkomité?

Avhengig av lokale regler, vil registerprotokollen bli sendt til en lokal etikkomité før påmelding av pasienter i et deltakerland.