

LSD - Behandlung bei Patienten mit Depression

(LSD therapy for persons suffering from major depression: A randomised, double-blind, active-placebo controlled phase II study)

Diese Studie ist organisiert durch die Universitären Psychiatrischen Kliniken (UPK) Basel und das Universitätsspital Basel.

Sehr geehrte Dame, sehr geehrter Herr,

Wir möchten Sie anfragen, ob Sie an einer klinischen Studie teilnehmen wollen. Im Folgenden wird Ihnen dieses Studienvorhaben dargestellt: zunächst in einer kurzen Zusammenfassung, damit Sie wissen, um was es geht, anschliessend in einer detaillierten Beschreibung.

Zusammenfassung

1	<p>Ziel der Studie Wir möchten Sie hiermit bitten, an unserer klinischen Studie „LSD-Behandlung bei Patienten mit Depression“ teilzunehmen. Die Studie untersucht die Wirksamkeit einer mittleren- bis hohen Dosis von Lysergsäurediethylamid (LSD) im Vergleich zu einer niedrigen Dosis von LSD als Behandlung bei Patienten mit Depression.</p>
2	<p>Auswahl Sie leiden an mittel- bis schwergradiger Depression (Major Depressive Disorder) und sind mindestens 25 Jahre alt. Deshalb lassen wir Ihnen diese Informationsschrift zukommen.</p>
3	<p>Allgemeine Informationen zur Studie Halluzinogene (Substanzen, welche Veränderungen im Denken und in der Wahrnehmung hervorrufen, z.B. LSD) können möglicherweise depressive Symptome lindern. Die Studie untersucht die Wirkung von LSD auf Depression. Analysiert werden verschiedene Fragebögen, Bewegungs- und Blutparameter, sowie Hirnscans aus der Bildgebung (MRI). An dieser Studie werden insgesamt 60 Patienten teilnehmen. Die Studie wird gemäss den geltenden Schweizer Gesetzen und international anerkannten Grundsätzen durchgeführt. Die Studie wurde von der lokalen Ethikkommission und dem Schweizerischen Heilmittelinstitut Swissmedic bewilligt, und es wurde durch das Bundesamt für Gesundheit (BAG) eine Ausnahmegewilligung für die beschränkte medizinische Anwendung von LSD ausgestellt.</p>
4	<p>Ablauf Insgesamt dauert die Studie 22 Wochen und umfasst zwei Eintrittsuntersuchungen à 2 h, zwei Studientage à 12 h, sieben Visiten à 3 h vor, zwischen und nach den Behandlungstagen sowie eine Abschlussuntersuchung à 3 h.</p>
5	<p>Nutzen Aufgrund bisheriger Studien ist anzunehmen, dass LSD die Symptome einer Depression nachhaltig lindern kann. Ob daraus ein unmittelbarer Nutzen für Sie als Versuchsperson entsteht, ist jedoch unklar. Die Studie wird uns helfen, die Wirksamkeit von LSD wissenschaftlich zu beurteilen und generiert damit einen eventuellen Nutzen für andere Patienten.</p>

6	<p>Rechte Sie entscheiden freiwillig, ob Sie an der Studie teilnehmen wollen oder nicht. Ihre Entscheidung hat keinen Einfluss auf Ihre medizinische Behandlung und Sie müssen diese Entscheidung nicht begründen.</p>
7	<p>Pflichten Wenn Sie teilnehmen, bitten wir Sie, bestimmte Anforderungen einzuhalten. So sind Sie verpflichtet, den Anweisungen des Prüfarztes/Therapeuten zu folgen und den Studienplan einzuhalten. Ebenfalls müssen Sie Ihren Prüfarzt über unerwünschte Wirkungen inklusive psychische Probleme und über die Einnahme von Medikamenten informieren.</p>
8	<p>Risiken LSD kann unangenehme Gefühle, Angst, Panik und Paranoia auslösen. LSD führt während der akuten Wirkung zu Denkstörungen und Wahrnehmungsverzerrungen. Es kann zu Übelkeit, Kopfschmerzen, Schwindel, und Zittern kommen. Die starke psychische Wirkung dauert 6-12 h an.</p>
9	<p>Andere Behandlungsmöglichkeiten Ihr Arzt wird Sie beraten, welche anderen Möglichkeiten zu Ihrer Behandlung bestehen.</p>
10	<p>Ergebnisse Bei Studienergebnissen oder Zufallsbefunden, die direkt Ihre Gesundheit betreffen, werden Sie informiert. Wenn Sie das nicht wünschen, informieren Sie Ihren Prüfarzt.</p>
11	<p>Vertraulichkeit von Daten und Proben Wir halten alle gesetzlichen Regeln des Datenschutzes ein und alle Beteiligten unterliegen der Schweigepflicht. Ihre persönlichen und medizinischen Daten und Ihr biologisches Material/ Ihre Proben (Blut, Urin, etc.) werden verschlüsselt verwendet und geschützt.</p>
12	<p>Rücktritt Sie können jederzeit von der Studie zurücktreten und nicht mehr teilnehmen. Die bis dahin erhobenen Daten und Proben werden noch ausgewertet.</p>
13	<p>Entschädigung Sie erhalten keine Entschädigung.</p>
14	<p>Haftung Die Versicherung „Helvetia Versicherungen“ kommt für Schäden auf.</p>
15	<p>Finanzierung Die Studie wird durch die Universitären Psychiatrischen Kliniken (UPK) Basel und das Universitätsspital Basel bezahlt.</p>
16	<p>Kontaktpersonen: Dr. med. Felix Müller Universitäre Psychiatrische Kliniken Wilhelm-Klein-Strasse 27 CH-4056 Basel Tel.: 076 272 52 34 felix.mueller@upkbs.ch</p>

Prof. Dr. med. Stefan Borgwardt
Universitäre Psychiatrische Kliniken
Wilhelm-Klein-Strasse 27
CH-4056 Basel
Tel.: 061 325 51 11
stefan.borgwardt@upkbs.ch

Sie erhalten auf Ihre Fragen jederzeit Auskunft.

In Notfällen können Sie sich an die 24h-Notfallnummer der zentralen Aufnahme der Universitären Psychiatrischen Kliniken wenden. Tel.: 061 325 51 00

1. Ziel der Studie

Wir wollen untersuchen, ob eine zweimalige Gabe von LSD (Lysergsäurediethylamid) die Symptome einer Depression lindern kann. LSD ist nicht als Medikament zugelassen, wurde aber bisher in Studien bei gesunden Versuchspersonen und Patienten eingesetzt.

2. Auswahl

Es können Personen teilnehmen, die an Depression (Major Depressive Disorder) leiden. Ausserdem müssen Sie über 25 Jahre alt sein und es sollte Ihnen möglich sein, Medikamente gegen Depression und Angst zu pausieren. Sie sollten mindestens zwei Wochen vor der ersten LSD-Sitzung keine Antidepressiva mehr eingenommen haben. Hierbei ist es wichtig, dass Sie sich mit Ihrem behandelnden Arzt zusammen gut überlegen, wie viel Zeit zum Ausschleichen (bzw. Einschleichen der Medikation nach der Studie) nötig ist. Sollten Sie sich in einer psychotherapeutischen Behandlung befinden, dürfen Sie diese wie gewohnt weiterführen. Sie sollten jedoch während des Zeitraums der Studie Ihren Therapeuten nicht wechseln und die Häufigkeit der Psychotherapiesitzungen nicht ändern.

Nicht teilnehmen dürfen Personen, die jemals an einer psychotischen oder bipolaren Störung litten oder die erstgradig verwandte Familienmitglieder haben, welche von diesen Störungen betroffen waren. Bei eingeschränkter Nieren- oder Leberfunktion oder einer Herzkrankheit (inkl. unkontrolliertem Bluthochdruck) dürfen Sie ebenfalls nicht an der Studie teilnehmen. Sie dürfen zudem nicht stark untergewichtig (<45 kg) sein und es darf bei Ihnen kein unmittelbares Risiko für Suizid bestehen. Frauen, die schwanger sind oder stillen, dürfen nicht an der Studie teilnehmen.

3. Allgemeine Informationen

Halluzinogene (auch als Psychedelika bezeichnet) können möglicherweise gewisse psychische Leiden lindern. LSD, ein klassisches Halluzinogen, entfaltet seine Wirkung bereits im Mikrogrammbereich. 25 µg entspricht einer geringen, 100 µg einer mittleren und 200 µg einer hohen Dosis. Mittlere und hohe Dosen LSD verursachen ein intensives Erleben, geringe Dosen verursachen hingegen Effekte, die kaum oder nur sehr schwach wahrnehmbar sind. Diese Studie untersucht die Wirkung einer mittleren bis hohen Dosis LSD (100 - 200 µg LSD) in Kombination mit Psychotherapie und vergleicht dies mit einer niedrigen Dosis LSD (25 µg LSD) in Kombination mit Psychotherapie. Dazu werden Sie im Rahmen der Studie zweimal im Abstand von 4 Wochen entweder eine mittlere bis starke Dosis LSD erhalten oder zweimal eine geringe Dosis LSD. Weder Sie noch Ihr Arzt wissen, ob Sie die mittlere bis hohe Dosis oder die geringe Dosis erhalten. Die Studie erfolgt also doppelblind. Die Teilnehmer werden zufällig zur Gruppe mit der hohen Dosis oder der Gruppe mit der geringen Dosis (sogenanntes „aktives Placebo“) zugeteilt. Alle Dosen LSD werden als Trinklösung verabreicht. Sollten Sie sich in der Gruppe befinden, in der die höhere Dosierung verwendet wird, erhalten Sie am ersten Studientag zunächst 100 µg LSD und am zweiten Studientag dann 200 µg LSD. Sollte die Wirkung am ersten Studientag bereits stark gewesen sein, kann die Dosis für den zweiten Studientag auch bei 100 µg belassen werden. Vor

und nach den Studientagen finden jeweils Visiten statt, bei denen der Studienarzt Sie auf die Studientage vorbereitet bzw. diese nachbespricht. Sie werden wiederholt Fragebögen zur Messung von Depression und Angst ausfüllen. Zudem wird zweimal eine Gehirnuntersuchung in einem Magnetresonanztomographen (MRI) stattfinden. Insgesamt werden drei Blutproben entnommen, mit denen Daten zum Immunsystem und zu Gehirnproteinen gewonnen werden. Wir bitten Sie ausserdem, über 7 Wochen einen Bewegungsmesser an Ihrem Handgelenk zu tragen, mit dem wir Ihr Schlafverhalten messen.

Die Studie wird in den Universitären Psychiatrischen Kliniken (UPK) Basel und dem Universitätsspital Basel durchgeführt. An dieser Studie werden insgesamt 60 Patienten teilnehmen.

Wir machen diese Studie so, wie es die Gesetze in der Schweiz vorschreiben. Ausserdem beachten wir alle international anerkannten Richtlinien. Die zuständige Kantonale Ethikkommission, Swissmedic, und das Bundesamt für Gesundheit haben die Studie geprüft und bewilligt. Eine Beschreibung dieser Studie finden Sie auch auf der Internetseite des Bundesamtes für Gesundheit: www.kofam.ch

4. Ablauf

Termin	Zeitpunkt	Dauer	Inhalt
Eintrittsuntersuchung 1	1. Woche	Ca. 2 h	Psychiatrische Untersuchung, Ausfüllen von Fragebögen, Klären von Motiven und Erwartungen
Eintrittsuntersuchung 2	2. Woche	Ca. 2 h	Körperliche und medizinische Untersuchung, Blutentnahme (13.7 ml) für Labor, Ausfüllen von Fragebögen
1. Visite	3. Woche	3 h	Visite, Ausfüllen von Fragebögen
2. Visite	5. Woche	3 h	Visite, Ausfüllen von Fragebögen, MRI-Hirnsan, Beginn der Messung des Schlafes mit einem Bewegungssensor
1. Studientag	6. Woche	12 h	Sitzung mit LSD oder Placebo, Ausfüllen von Fragebögen
3. Visite	6. Woche	3 h	Visite
4. Visite	8. Woche	3 h	Visite, Ausfüllen von Fragebögen
2. Studientag	10. Woche	12 h	Sitzung mit LSD oder Placebo, Ausfüllen von Fragebögen
5. Visite	10. Woche	3 h	Visite, Ausfüllen von Fragebögen, Blutentnahme, MRI-Hirnsan
6. Visite	12. Woche	3 h	Visite, Ausfüllen von Fragebögen, Ende der Messung des Schlafes mit Bewegungssensor
7. Visite	16. Woche	3 h	Visite, Ausfüllen von Fragebögen
8. Visite Austrittsuntersuchung (Studienende)	21. Woche	Ca. 3 h	Körperliche Untersuchung, Blutentnahme (13.7 ml) für Labor, Ausfüllen von Fragebögen, Abschlussvisite (mit Tonbandaufnahme)
Fragebogen-Follow-up	73. Woche	Ca. 2 h	Ausfüllen von per Email oder Post zugestellten Fragebögen

Vor der ersten Eintrittsuntersuchung lesen Sie die Patienteninformation, die wir Ihnen zusenden, sorgfältig durch. Bei Fragen geben wir Ihnen jederzeit telefonisch Auskunft. Wenn Sie sich zu einer

Teilnahme entscheiden, bringen Sie die Einverständniserklärung zum ersten Termin mit. Erst wenn diese unterschrieben ist, kann die Eintrittsuntersuchung erfolgen.

Während den beiden **Eintrittsuntersuchungen** werden Sie von Ihrem Arzt hinsichtlich körperlicher und psychischer Probleme befragt und untersucht. Bei Frauen wird ein Schwangerschaftstest durchgeführt, um eine Schwangerschaft ausschliessen zu können. Alle Patienten durchlaufen einen Drogen-Urintest. Es erfolgt auch eine, um Auskunft über Hormone und Immunsystem zu erhalten. Zuletzt füllen Sie einige Fragebögen aus. Wenn alle Kriterien erfüllt sind, werden Sie in die Studie eingeschlossen.

Nach der zweiten Eintrittsuntersuchung kommen Sie für zwei **Visiten** vorbei, dort bespricht der Arzt mit Ihnen die Wirkung von LSD.. Es finden mindestens zwei solcher vorbereitender Visiten statt, möglich sind aber auch mehrere Visiten. Sie füllen an diesen Terminen erneut einige Fragebögen aus. Am zweiten Termin erfolgt zudem ein MRI-Hirnschscan von ca. 60 min Dauer. Wir bitten Sie ausserdem, ab diesem Zeitpunkt für 7 Wochen einen Bewegungssensor am Handgelenk zu tragen, mit dem wir Ihr Schlafverhalten messen wollen.

Danach ist der erste **Studientag** vorgesehen, an dem Sie entweder eine mittlere oder eine niedrige Dosis LSD erhalten. Dieser Tag darf nur durchgeführt werden, wenn Sie sich wohlfühlen und der Betreuung vertrauen. Erneut wird ein Drogen-Urintest und bei Frauen ein Schwangerschaftstest durchgeführt. Bei starker emotionaler Belastung sollten Sie den Versuch nach Rücksprache absagen (bzw. verschieben). Es ist eine starke Veränderung des Bewusstseins über ca. 12 h zu erwarten. Sie werden den Tag hauptsächlich liegend verbringen und das Erleben wird durch leichtes Abdunkeln des Raumes und Musikhören intensiviert. Während der Wirkung sind Sie immer betreut. Gesprochen wird meist jedoch nur wenig. Zu Beginn des Tages bitten wir Sie, Fragebögen auszufüllen. Während des Tages wird wiederholt Blutdruck und Puls gemessen. Am Ende des Studientages werden Sie gebeten, die erfahrene Wirkung mittels Fragebogen rückblickend zu beschreiben. Im Normalfall können Sie nach 12 h, jedoch nur in Begleitung, nach Hause gehen und dort übernachten. Sie dürfen die Nacht nicht alleine verbringen und müssen sich vorgängig um eine Betreuungsperson kümmern. Bei Problemen oder einer verlängerten Wirkung kann eine Übernachtung im Studienzentrum nötig sein.

Nach dem ersten Studientag erfolgen zwei **Visiten**, an denen Ihre Erfahrungen nachbesprochen werden. Bei der zweiten Visite bitten wir Sie wieder, Fragebögen auszufüllen.

Vier Wochen später ist dann der zweite **Studientag** vorgesehen. An diesem Tag erhalten Sie eine mittlere bis hohe Dosis LSD oder nochmals eine niedrige Dosis. Erneut wird vor der Substanzeinnahme ein Drogen-Urintest und bei Frauen ein Schwangerschaftstest durchgeführt.

Darauf folgen wieder zwei **Visiten** mit Fragebögen. Bei der ersten Visite entnehmen wir ausserdem eine Blutprobe, um Parameter Ihres Immunsystems sowie Gehirnproteine zu messen. Am selben Tag wird der zweite MRI-Scan von ihrem Gehirn (Dauer 60 min) durchgeführt. Der Bewegungssensor wird an diesem Termin entfernt.

Anschliessend sind im Abstand von mehreren Wochen noch zwei **Visiten** vorgesehen. An diesen beiden Visiten bitten wir Sie, Fragebögen auszufüllen. Bei der letzten Visite wird Ihnen nochmals eine Blutprobe entnommen und wir bitten Sie um Feedback über Ihre Erlebnisse in der Studie. Dieses Gespräch nehmen wir, Ihr Einverständnis vorausgesetzt, auf Tonband auf.

52 Wochen nach der Abschlussuntersuchung werden Sie per Email nochmals Fragebögen erhalten, welche Sie ausfüllen und zurücksenden müssen.

Zusammengefasst: Insgesamt dauert die Studie 22 Wochen und umfasst zwei Eintrittsuntersuchungen à 2 h, zwei Studientage à 12 h (2 Sitzungen mit einer mittleren bis hohen Dosis LSD oder einer geringen Dosis LSD (Placebo)), mindestens sieben Visiten für Besprechungen à 3 h und eine Abschlussuntersuchung à 3 h.

Es ist möglich, dass wir Sie von der Studie vorzeitig ausschliessen müssen. Das kann im Interesse Ihrer Gesundheit oder bei Nicht-Einhalten der Anweisungen des Prüfarztes bzw. der Patienten-Pflichten aus dieser Studie geschehen. In diesem Fall werden Sie zu Ihrer Sicherheit abschliessend noch einmal untersucht.

5. Nutzen

Sie werden persönlich keinen gesicherten Nutzen von der Teilnahme an der Studie haben. Wenn Sie an dieser Studie teilnehmen, kann Ihnen das möglicherweise helfen, indem die Symptome der Depression bei Ihnen über eine gewisse Zeitspanne oder andauernd vermindert werden. Die Resultate können später wichtig sein für andere, die dieselbe Krankheit haben.

6. Rechte

Sie nehmen freiwillig teil. Wenn Sie nicht mitmachen oder später Ihre Teilnahme zurückziehen wollen, müssen Sie dies nicht begründen. Ihre medizinische Behandlung/Betreuung ist unabhängig von Ihrem Entscheid gewährleistet. Sie dürfen jederzeit Fragen zur Studienteilnahme stellen. Wenden Sie sich dazu bitte an die Person, die am Ende dieser Information genannt ist.

7. Pflichten

Als Teilnehmer ist es notwendig, dass Sie

- sich an die notwendigen Vorgaben und Anforderungen der Studie durch den Prüfplan halten. Am Vortag der Versuchstage müssen Sie auf Alkohol und andere Drogen verzichten. Am Versuchstag müssen Sie zusätzlich auf koffeinhaltige Getränke verzichten. An jedem Studientag wird vor Beginn der eigentlichen Sitzung ein Drogentest durchgeführt. Rauchen ist nur bis zwei Stunden vor LSD-Gabe und frühestens nach 6 Stunden wieder möglich. Auch zwischen den Versuchstagen sollten Sie nur wenig Alkohol konsumieren und müssen gänzlich auf andere Drogen verzichten. Bis 24h nach LSD-Gabe dürfen Sie keine Fahrzeuge lenken.
- Ihren Prüfarzt über den Verlauf der Erkrankung informieren und neue Symptome, neue Beschwerden und Änderungen im Befinden melden.
- Ihren Prüfarzt über die gleichzeitige Behandlung und Therapie bei einem anderen Arzt und über die Einnahme von Medikamenten informieren.

8. Risiken und Belastungen für die Teilnehmenden

- Sie müssen mit einer starken Wirkung von LSD auf die Gefühle und die Wahrnehmung rechnen. LSD verursacht eine Veränderung des Zeit- und Raumgefühls und der Wahrnehmung des eigenen Körpers. LSD kann unangenehme Gefühle, Angst, Panik und paranoide Gedanken auslösen. LSD führt während der akuten Wirkung zu Denkstörungen und Wahrnehmungsverzerrungen. Es kann zu Übelkeit, Kopfschmerzen, Schwindel und Zittern kommen. Die starke psychische Wirkung dauert 6-12 h an. Dabei sind Sie dauernd betreut und werden das Zimmer (ausser für einen Toilettengang) nicht verlassen. LSD kann auch nach der akuten Wirkung zu Problemen führen, welche tagelang anhalten können. Das Risiko ist zwar gering, aber es kann zu Gefühlsschwankungen, Angst und psychotischen Störungen kommen. Selten wurden folgende Probleme nach LSD-Konsum beschrieben: „flash-backs“ (kurze Wahrnehmungsänderung, welche an die LSD-Wirkung erinnert), anhaltende unangenehme visuelle Wahrnehmungsstörungen, gefährliches (waghalsiges) Verhalten und psychiatrische Störungen (Psychose). Bei psychotisch veranlagten Personen kann LSD eine Psychose auslösen. Allerdings ist dies bei Personen, die diese Vulnerabilität nicht aufweisen, sehr selten. LSD erzeugt keine physische Abhängigkeit, und das Risiko, eine psychische Abhängigkeit von LSD zu entwickeln, wird

generell als sehr gering eingeschätzt. LSD sollte nicht mit anderen Drogen kombiniert werden. Die gleichzeitige Einnahme von LSD und anderen Drogen kann die Effekte unter Umständen verstärken oder zu nicht vorhersehbaren Wechselwirkungen führen.

- Das Absetzen von Psychopharmaka (z.B. Antidepressiva) vor den Studientagen kann unter Umständen zu einer Intensivierung der depressiven Symptome führen. Eventuell ist ein mehrwöchiges Ausschleichen (bzw. ein langsames Aufdosieren nach der Studie) der Medikation notwendig. Es ist daher wichtig, dass Sie das Absetzen von Psychopharmaka mit Ihrem behandelnden Arzt besprechen.
- Bei der Blutentnahme kann es zu kleinen Blutergüssen kommen.
- Das Aktigraphiegerät (armbanduhrähnlicher Bewegungsmelder) ist mit keinerlei Risiken verbunden, bedarf aber eventuell der Gewöhnung, da es permanent getragen werden muss.
- Eine Magnetresonanztomographie ist mit keinerlei körperlichen Risiken verbunden, kann aber zu Platzangst und Panik führen.
- Nach den Studientagen müssen Sie von Ihrem Partner, einem Verwandten oder Freund nach Hause begleitet werden und dürfen die Nacht nicht alleine verbringen.

Für Frauen, die schwanger werden können

Die Einnahme von LSD hat keine Schädigungen beim ungeborenen Kind zur Folge, es gibt jedoch nur wenige Daten über die Wirkung auf das ungeborene Kind. Daher müssen Studienteilnehmerinnen im gebärfähigen Alter an den Studientagen und am Folgetag mit einer Doppelmethode verhüten (hormonelle Verhütung [Pille, Pflaster, Implant] mit einer Barrieremethode [Kondom, Pessar, Spermizidgel, Diaphragma] oder Doppelbarriere [z.B. Kondom und Spermizidgel]). Sollten Sie während der Studie trotzdem schwanger werden, müssen Sie Ihren Prüfarzt sofort informieren und dürfen nicht weiter teilnehmen. In diesem Fall werden Sie gebeten, Angaben über den Verlauf und den Ausgang der Schwangerschaft zu machen. Der Prüfarzt wird mit Ihnen das weitere Vorgehen besprechen. Wenn Sie stillen, sind Sie von einer Teilnahme ausgeschlossen. Während der Studie wird zu mehreren Zeitpunkten ein Schwangerschaftstest durchgeführt.

Für männliche Teilnehmer

Eine Schädigung der Spermien kann nicht ausgeschlossen werden, daher müssen Sie während der Substanzsitzungen respektive im Monat danach Verhütungsmethoden anwenden (Präservativ). Als Studienteilnehmer müssen Sie Ihre Partner(innen) über die Teilnahme an der Studie informieren und dürfen nur mit Kondom Geschlechtsverkehr haben.

9. Andere Behandlungsmöglichkeiten

Sie müssen nicht an dieser Studie teilnehmen. Mögliche Alternativen sind eine Psychotherapie ohne Substanz oder eine Psychotherapie mit klassischen Medikamenten zur Behandlung von Depression (Antidepressiva).

10. Ergebnisse aus der Studie

Der Studienarzt wird Sie während der Studie über alle neuen Erkenntnisse informieren, die den Nutzen der Studie oder Ihre Sicherheit und somit Ihr Einverständnis zur Teilnahme an der Studie beeinflussen können. Sie werden die Information mündlich und schriftlich erhalten. Bei Studienergebnissen oder Zufallsbefunden, die direkt Ihre Gesundheit betreffen, werden Sie informiert. Wenn Sie das nicht wünschen, informieren Sie Ihren Prüfarzt.

11. Vertraulichkeit der Daten und Proben

Für diese Studie werden Ihre persönlichen und medizinischen Daten erfasst. Nur sehr wenige Fachpersonen werden Ihre unverschlüsselten Daten sehen, und zwar ausschliesslich, um Aufgaben im Rahmen der Studie zu erfüllen. Bei der Datenerhebung zu Studienzwecken werden die Daten verschlüsselt. Verschlüsselung bedeutet, dass alle Bezugsdaten, die Sie identifizieren

könnten (Name, Geburtsdatum), gelöscht und durch einen Code ersetzt werden. Diejenigen Personen, die den Code nicht kennen, können daher keine Rückschlüsse auf Ihre Person ziehen. Die Code-Liste bleibt immer in der Institution/dem Spital. Die Tonbandaufnahmen werden ebenfalls mit einem Code versehen und dann wie alle anderen Daten archiviert. Bei allfälligem Rücktritt von der Studie werden die Tonbandaufnahmen vernichtet. Alle Personen, die Einsicht in Ihre Daten haben, unterliegen der Schweigepflicht. Alle Vorgaben des Datenschutzes werden eingehalten und wir werden Ihren Namen weder in einer Publikation noch im Internet öffentlich machen. Sie als teilnehmende Person haben jederzeit das Recht auf Einsicht in Ihre Daten.

Möglicherweise wird diese Studie durch die zuständige Ethikkommission, die Arzneimittelbehörde Swissmedic oder durch die Institution, die die Studie veranlasst hat, überprüft. Der Prüfarzt muss eventuell Ihre persönlichen und medizinischen Daten für solche Kontrollen offenlegen. Ebenso kann es sein, dass bei Schäden ausnahmsweise auch ein Vertreter der Versicherung Ihre Daten ansehen muss. Alle Personen müssen absolute Vertraulichkeit wahren.

12. Rücktritt

Sie können jederzeit aufhören und von der Studie zurücktreten, wenn Sie das wünschen. Die bis dahin erhobenen Daten und Proben werden noch verschlüsselt ausgewertet, weil das ganze Projekt ansonsten seinen Wert verliert. Es ist nicht möglich, Ihre Daten bei Rücktritt zu anonymisieren, aber die Daten und Proben bleiben weiterhin verschlüsselt. Prüfen Sie bitte, ob Sie damit einverstanden sind, bevor Sie bei der Studie mitmachen.

13. Entschädigung für Teilnehmende

Wenn Sie an dieser Studie teilnehmen, bekommen Sie dafür keine Entschädigung.

14. Haftung

Falls Sie durch die Studie einen Schaden erleiden, haftet die Institution oder Firma (der Sponsor), die die Studie veranlasst hat und für die Durchführung verantwortlich ist. Die Voraussetzungen und das Vorgehen sind gesetzlich geregelt. Die Institution (Universitätsspital Basel) hat eine Versicherung bei der Helvetia Versicherungen (Dufourstrasse 40, 9001 St. Gallen) abgeschlossen, um im Schadenfall für die Haftung aufkommen zu können. Wenn Sie einen Schaden erlitten haben, so wenden Sie sich bitte an den Prüfarzt oder an das oben erwähnte Versicherungsunternehmen. Im Falle eines Schadens entstehen bei Ihnen wie auch bei Ihrer Krankenkasse keinerlei Kosten.

15. Finanzierung der Studie

Die Studie wird vollständig durch die Universitären Psychiatrischen Kliniken (UPK) Basel und das Universitätsspital Basel bezahlt.

16. Kontaktperson(en)

Bei Fragen, Unsicherheiten oder Notfällen, die während der Studie oder danach auftreten, können Sie sich jederzeit an eine dieser Kontaktpersonen wenden.

Dr. med. Felix Müller
Universitäre Psychiatrische Kliniken
Wilhelm-Klein-Strasse 27
CH-4056 Basel
Tel.: 076 272 52 34
felix.mueller@upkbs.ch

Prof. Dr. med. Stefan Borgwardt
Universitäre Psychiatrische Kliniken
Wilhelm-Klein-Strasse 27
CH-4056 Basel
Tel.: 061 325 51 11
stefan.borgwardt@upkbs.ch

In Notfällen können Sie sich an die 24h-Notfallnummer der zentralen Aufnahme der UPK wenden: Tel.: 061 325 51 00