

Omega-3 Fettsäuren in der Erstbehandlung pädiatrischer Depressionen

(Omega-3 fatty acids as first-line treatment in Paediatric Depression)

Die Psychiatrische Universitätsklinik, Klinik für Kinder und Jugendpsychiatrie und Psychotherapie Zürich, organisiert diese Studie unter Leitung von Dr. med. Gregor Berger.

Liebe Eltern

Wir möchten Sie anfragen, ob Sie damit einverstanden sind, dass Ihr Kind an einer klinischen Studie zur Untersuchung von Omega-3 Fettsäuren teilnimmt. 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 Diese Studie untersucht die Wirkung von Omega-3 Fettsäuren in der Behandlung depressiver Kinder und Jugendlicher.</p>
2	<p>Auswahl Sofern Ihr Kind an einer mittelgradigen bis schweren Depression leidet, kommt es wahrscheinlich für die Teilnahme an dieser Studie in Frage. Deshalb lassen wir Ihnen diese Informationsschrift zukommen.</p>
3	<p>Allgemeine Informationen Omega-3 Fettsäuren müssen mit der Nahrung aufgenommen werden, da unser Körper nicht in der Lage ist, diese selber zu bilden. Omega-3 Fettsäuren kommen vor allem in Fisch vor. Menschen, die unter einer Depression leiden, haben häufig zu wenige Omega-3 Fettsäuren. Es ist jedoch unklar, ob dieser Mangel an Omega-3 Fettsäuren tatsächlich einen Zusammenhang mit der Depression Ihres Kindes hat und ob die Gabe von Omega-3 Fettsäuren zu einer Verbesserung der Depression beitragen oder nicht. Deshalb untersuchen wir Omega-3 Fettsäuren als mögliche Therapie in Ergänzung zur Psychotherapie für die Depressionen bei Kindern und Jugendlichen.</p> <p>Insgesamt werden wir 220 Kinder und Jugendliche mit Depressionen in die Studie einschliessen. Falls Sie und Ihr Kind sich für die Teilnahme an dieser Studie entscheiden erhält Ihr Kind eine uneingeschränkte integrative psychiatrisch-psychotherapeutische Behandlung seiner Depression basierend auf den Richtlinien der Deutschen Gesellschaft für Kinder und Jugendpsychiatrie und Psychotherapie (AWMF-Registernummer 028 – 043). Zusätzlich zu dieser evidenz-basierten integrativen Behandlung erhalten die Hälfte der Teilnehmer während neun Monaten Kinderkapseln mit hochkonzentrierten Omega-3 Fettsäuren, während die andere Hälfte Kinderkapseln ohne Omega-3 Fettsäuren erhalten. Die Gruppenzuteilung erfolgt zufällig. Weder Ihr Kind, Sie, die Kliniker noch die Forscher werden bis zum Abschluss der Studie wissen, welcher Gruppe Ihr Kind zugeteilt wurde (wir nennen dies eine doppelblinde, randomisierte Studie).</p> <p>Omega-3 Fettsäuren können auch als Ernährungsergänzung gekauft werden. Die Qualität der frei käuflichen Produkte ist sehr unterschiedlich und nur wenige enthalten eine ausreichend hohe Konzentration von Omega-3 Fettsäuren. Während der Studie dürfen keine anderen Präparate, die Omega-3 Fettsäuren enthalten, eingenommen werden.</p>

	<p>Letzteres würde eine Auswertung der Studie erschweren und Ihr Kind müsste aus der Studie ausgeschlossen werden.</p>
4	<p>Ablauf</p> <p>Im Verlauf der neun Monate finden neben der regulären Therapie sechs Forschungsuntersuchungen statt. Vor Studieneinschluss gibt es ein kurzes Gespräch, das von nur 15 min bis zu zwei Stunden dauern kann, wo Ihnen und Ihrem Kind die Studie erklärt wird und die Ein- und Ausschlusskriterien überprüft werden. Wenn Ihr Kind teilnehmen möchte und Sie als Eltern auch mit der Teilnahme einverstanden sind, bitten wir Sie und Ihr Kind die Einverständniserklärung am Schluss dieser Studieninformation zu unterschreiben. Dann erhalten Sie die erste Packung der Studienmedikation, die für eine Woche reicht. Während dieser Zeit erfolgt eine Reihe von Basisuntersuchungen, die insgesamt etwa drei Stunden dauern. Danach erhalten Sie weitere Packungen mit Studienmedikation, bis zur nächsten Folgeuntersuchung nach sechs Wochen. Nach drei, sechs und neun Monaten folgt dann je eine weitere Folgeuntersuchung, die zwischen zwei und drei Stunden dauert. Bei jeder Folgeuntersuchung erhalten Sie erneut die Studienmedikation. Wir bitten Sie, zu jeder Folgeuntersuchung die (fast) leeren Packungen jeweils mitzubringen. Die verbleibenden Medikamente werden dann gezählt, um abzuschätzen, wie regelmässig die Einnahme war. Bitte werfen Sie keine Medikamente weg. Die einzelnen Untersuchungen finden wenn immer möglich vor oder nach der regulären Psychotherapie Ihres Kindes statt, oder können auch zum grössten Teil bei Ihnen zu Hause durchgeführt werden, falls dies einfacher für Sie und Ihr Kind ist.</p> <p>Am Anfang, nach drei und neun Monaten untersuchen wir wie gut das Gehirn Ihres Kindes funktioniert. In der Medizin sprechen wir von einer neuropsychologischen Testung. Während etwa 45 Minuten löst Ihr Kind Aufgaben, die uns Auskunft über seine Gedächtnisleistung, die Fähigkeit sich zu konzentrieren und Probleme zu lösen, gibt. Im Gegensatz zur Schule besteht kein Notendruck. Unsere Erfahrung ist, dass die teilnehmenden Kinder solche Testungen in der Regel gerne machen, da sie recht spielerisch sind. Durch die drei Untersuchungen der Hirnfunktion sind wir in der Lage zu sagen, ob die Omega-3 Fettsäuren einen positiven Effekt auf die Gehirnfunktion haben oder nicht.</p> <p>Am Anfang, nach drei und neun Monaten nehmen wir wie beim Kinderarzt ein wenig Blut von Ihrem Kind ab. Damit Ihrem Kind die Blutentnahme nicht weh tut, machen wir vor der Blutentnahme die Haut, wo wir das Blut entnehmen mit einem Pflaster unempfindlich. Durch die Blutentnahme stellen wir sicher, dass Ihr Kind gesund ist, aber auch, wieviel Omega-3 Fettsäuren sich im Körper befinden und ob Ihr Kind die Kapseln eingenommen hat. Wir untersuchen auch Faktoren, von denen wir glauben, dass sie vorhersagen, ob Ihr Kind auf die Omega-3 Fettsäuren anspricht oder nicht.</p>
5	<p>Nutzen</p> <p>Durch die Teilnahme Ihres Kindes an dieser Studie erhält es ausführlichere klinische Abklärungen als sonst üblich. Hinzu kommt eine Untersuchung der Gehirnfunktion und des Blutes. Die Behandlung wird regelmässig durch einen vom Therapeuten unabhängigen Experten überwacht, der eine Rückmeldung zur Gesundheit Ihres Kindes und der Effektivität der Behandlung an den Therapeuten weitergibt. Dank der Teilnahme Ihres Kindes an dieser Studie werden wir nachher wissen, ob Omega-3 Fettsäuren in der Behandlung der Depression bei Kindern und Jugendlichen einen zusätzlichen Nutzen zur gegenwärtigen evidenz-basierten Therapie haben oder nicht.</p>
6	<p>Rechte</p> <p>Sie und Ihr Kind entscheiden sich frei, ob Sie an der Studie teilnehmen wollen oder nicht. Eine Nicht-Teilnahme ändert nichts an der laufenden Betreuung. Wenn Ihr Kind sich jetzt entscheidet teilzunehmen, kann es jederzeit wieder aus der Studie aussteigen. Sie und Ihr Kind müssen diese Entscheidungen nicht begründen.</p>

7	Pflichten Wenn Ihr Kind an dieser Studie teilnimmt, ist es wichtig, dass es die Kapseln gewissenhaft über neun Monate jeden Tag einnimmt. Ansonsten wird es für uns schwierig, eine Aussage über die Wirksamkeit der Omega-3 Fettsäuren zu machen.
8	Risiken Eine Teilnahme an der Studie ist nur mit minimalem Risiko verbunden. Weder die Einnahme von Omega-3-Fettsäuren noch die Einnahme der Placebo-Kapseln, die keine Omega-3 Fettsäuren enthalten, sind schädlich. Beide verwendeten Öle kommen in der Nahrung vor. In seltenen Fällen kann nach Einnahme der Studienmedikation ein leichtes fischiges Aufstossen auftreten. Wenn Ihr Kind die Kapseln vor oder während einer Mahlzeit einnimmt, findet dies in der Regel jedoch nicht statt.
9	Andere Behandlungsmöglichkeiten Der für Ihr Kind verantwortliche Therapeut führt eine von der Studie unabhängige Therapie der depressiven Erkrankung Ihres Kindes durch. Das Behandlungsteam Ihres Kindes wird in seinen therapeutischen Entscheidungen nicht beeinflusst. Das Behandlungsteam Ihres Kindes wurden vor Studienbeginn in den aktuellsten S3 Richtlinien zur evidenz-basierten Behandlung der Depression bei Kindern und Jugendlichen geschult. Der Therapeut Ihres Kindes wird Sie beraten, welche Behandlungsmöglichkeiten für Ihr Kind bestehen. Die Behandlungsentscheidung wird unabhängig und unbeeinflusst von der Studie getroffen.
10	Ergebnisse Die Studienergebnisse werden am Schluss der Studie in medizinischen Zeitschriften veröffentlicht. Falls während den von uns durchgeführten Forschungsuntersuchungen Resultate herauskommen, die für Ihr Kind klinisch relevant sind (z.B. Anzeichen einer Infektion im Blut) werden wir den Therapeuten Ihres Kindes, Sie als Eltern und falls angebracht Ihr Kind informieren. Wir werden Ihnen dann helfen, die notwendigen Schritte einzuleiten. Falls Sie solche Informationen jedoch explizit nicht haben möchten, bitten wir Sie, den verantwortlichen Studienarzt zu informieren.
11	Vertraulichkeit von Daten und Proben Der Name Ihres Kindes oder Ihrer Familie wird nie gegenüber anderen Personen, die nicht in der Studie involviert sind, erwähnt (Ihr Name bleibt also stets geheim). Wir halten alle gesetzlichen Regeln des Datenschutzes ein und alle Beteiligten unterliegen der Schweigepflicht. Klinische Daten werden ausschliesslich verschlüsselt (codiert) für mindestens 10 Jahre aufbewahrt. Wenn Ihr Kind sich später entscheiden würde, die Studie abzubrechen, werden diese Daten und das Material, die bis dahin erhoben wurden, noch ausgewertet. Die Daten werden nach der Auswertung anonymisiert oder bleiben falls Sie eine separate Einverständniserklärung unterschreiben verschlüsselt für Forschungszwecke zur Verfügung. Sie oder Ihr Kind können jedoch zu jeder Zeit verlangen, dass die genetischen Daten und Proben gelöscht bzw. vernichtet werden. Wenn Sie und Ihr Kind einverstanden sind, werden die biologischen Proben Ihres Kindes für weiterführende Forschung in einer Biobank mit der oben erwähnten geheimen Nummer aufbewahrt, um mögliche zukünftige Fragestellungen zu beantworten. Hierfür unterschreiben Sie und falls Ihr Kind älter als zehn Jahre ist, eine spezielle Einverständniserklärung am Schluss dieser Studieninformation.
12	Rücktritt Auch wenn Sie und Ihr Kind sich jetzt entscheiden teilzunehmen, kann Ihr Kind jederzeit wieder aus der Studie aussteigen. Sie müssen eine solche Entscheidung nicht begründen. Ihr Kind und Sie entscheiden frei, ob Sie an der Studie teilnehmen wollen oder nicht. Nicht-Teilnahme ändert an der laufenden medizinischen Betreuung nichts.

13	<p>Entschädigung Unkosten in Zusammenhang mit der Forschung (z.B. Reisekosten) vergüten wir Ihnen. Weiter erhält Ihr Kind für den zeitlichen Aufwand im Verlauf der Studie nach der Basisuntersuchung, nach drei und neun Monaten je einen Gutschein (fürs Kino, iTunes oder ähnliches).</p>
14	<p>Haftung Wir halten uns an die Gesetze und Bestimmungen zur Durchführung solcher Versuche. Falls Ihr Kind durch die Studie einen Schaden erleidet, haftet die Psychiatrische Universitätsklinik Zürich, die die Studie veranlasst hat und für die Durchführung der Studie verantwortlich ist. Die Psychiatrische Universitätsklinik Zürich hat hierfür bei der Zürich Versicherung eine Haftpflichtversicherung abgeschlossen, um im Schadensfall für die Haftung aufkommen zu können. Wenn Sie oder Ihr Kind das Gefühl haben, dass die Teilnahme an der Studie einen Schaden verursacht hat, bitten wir Sie, den Leiter der Studie, Dr. Gregor Berger, zu informieren. Alternativ können Sie sich direkt an die Haftpflichtversicherung wenden, die den Fall überprüfen wird.</p>
15	<p>Finanzierung Die Studie wird mehrheitlich vom Schweizerischen Nationalfond unterstützt.</p>
16	<p>Kontaktperson: Bei Unklarheiten, Befürchtungen oder in Notfällen, die während der Studie oder danach auftreten, können Sie sich jederzeit an den Studienleiter der Psychiatrischen Universitätsklinik, Klinik für Kinder und Jugendpsychiatrie wenden. Das Sekretariat oder der Dienstarzt kann den Studienleiter oder seinen Vertreter jederzeit durch die untenstehende Nummer erreichen und einen zeitnahen Kontakt zu Ihm herstellen:</p> <p>Studienleiter: Dr. Gregor Berger Telefon: 043 499 26 26 Psychiatrische Universitätsklinik Zürich Klinik für Kinder- und Jugendpsychiatrie und Psychotherapie Neumünsterallee 3, Postfach 1482 8032 Zürich</p> <p>Verantwortliche Zürich: Prof. Dr. med. Susanne Walitza Klinik für Kinder- und Jugendpsychiatrie und Psychotherapie Neumünsterallee 9 8032 Zürich Telefon: 043 499 26 26</p>

Detaillierte Beschreibung

1. Ziel der Studie

Das Ziel der Studie ist es zu untersuchen, ob Omega-3-Fettsäuren eine Relevanz in der Behandlung depressiver Erkrankungen bei Kindern und Jugendlichen hat oder nicht.

2. Auswahl

Es können Kinder und Jugendliche teilnehmen, die unter einer mittelgradigen bis schweren Depression leiden. Kinder und Jugendliche die eine andere medizinische Erkrankung haben, die die Resultate der Studie beeinträchtigen könnten (z.B. eine Zuckerkrankheit oder eine andere Hirnerkrankung) können leider nicht teilnehmen. Bitte besprechen Sie deswegen jegliche medizinischen Leiden Ihres Kindes mit der Prüfperson/ Therapeuten, der Ihnen die Studie vorstellt.

3. Allgemeine Informationen

- Depressionen gehören bei Kindern und Jugendlichen zu den häufigsten Störungen überhaupt, die deren Entwicklung in der Regel stark beeinträchtigen. In der Schweiz gibt es bis heute kein Medikament, das für die Behandlung von depressiven Erkrankungen bei Kindern und Jugendlichen zugelassen ist. Bei schwerer Depression werden trotzdem häufig Antidepressiva gegeben, die jedoch in der Schweiz nur bei Erwachsenen zugelassen sind. Sie werden „off label“ verordnet, doch deren Wirksamkeit ist bei Kindern nicht hinreichend belegt.
- Diese Studie untersucht die antidepressive Wirkung von Omega-3 Fettsäuren in der Behandlung von 220 Kindern und Jugendlichen, die an einer klinischen Depression leiden.
- Alle Kinder und Jugendliche, die an der Studie teilnehmen, werden nach den S3 Leitlinien zur evidenz-basierten Behandlung der Depression der Deutschen Gesellschaft für Psychiatrie und Psychotherapie behandelt (AWMF-Registernummer 028 – 043).
- Bei dieser Studie sind verschiedene Kinder- und Jugendpsychiatrische Zentren in Zürich, Basel-Stadt, Basel-Land, St.Gallen und Thurgau beteiligt.
- Die Studie dauert neun Monate. Die Zeitdauer wurde gewählt, weil die mittlere Dauer bis zur vollständigen Heilung einer Depression im Kindes- und Jugendalter etwa acht bis neun Monate beträgt. Während dieser Zeit finden sechs Untersuchungen statt (Screening und Basisuntersuchungen, Folgeuntersuchungen nach 6, 12, 24 und 36 Wochen).
- Die in dieser Studie verwendeten Omega-3-Fettsäuren stammen aus Fischöl. Omega-3 Fettsäuren sind in der Schweiz als Nahrungsergänzungsmittel zugelassen und sind frei (ohne Rezept) erhältlich. Die verabreichte Dosis in dieser Studie ist jedoch deutlich höher als die Empfehlungen, wenn diese als Nahrungsergänzungsmittel eingenommen werden. Ausserdem ist die Qualität der erhältlichen Nahrungsergänzungsmittel sehr unterschiedlich.
- Omega-3-Fettsäuren wurden bereits bei über 100'000 Patienten mit verschiedenen medizinischen Erkrankungen untersucht (v.a. Stoffwechselstörungen wie Diabetes, Herz-Kreislaufkrankungen, rheumatische Erkrankungen). In diesen Studien wurden auch höhere Omega-3 Fettsäure-Dosierungen als in unserer Studie verwendet und sehr gut vertragen.
- Die Teilnehmer werden in zwei Gruppen aufgeteilt und erhalten neben der von der Studie unabhängigen integrativen psychologisch-psychiatrischen Behandlung während 36 Wochen täglich Kapseln der Studienmedikation, die entweder Omega-3-Fettsäuren enthalten oder nicht (dies nennt man in der Medizin eine Placebo-kontrollierte Studie).
- Die Zuteilung zu welcher Gruppe Ihr Kind gehört, wird durch Zufall bestimmt. Weder Ihr Kind, noch Sie als Eltern, noch die Therapeuten oder die Forscher werden bis zum Abschluss der Studie wissen, welcher Behandlungsgruppe Ihr Kind zugeordnet wurde (dies nennt man in der Medizin eine doppelblinde Randomisierung).

- Die tägliche Dosis der aktiven Omega-3-Kapseln enthalten für 8 – 12 jährige Kinder 500mg EPA/250mg DHA und für die 13 - 17 jährigen Jugendlichen 1000mg EPA/500mg DHA. Neben dem Fischöl enthalten die Kapseln Vitamin E (Tocopherol) und aus Fisch hergestellte Gelatine.
- Die Placebo-Kapseln enthalten auch Vitamin E, sowie die gleiche Menge Öl, jedoch ohne langkettige Omega-3 Fettsäuren, die in aus Fisch hergestellten Gelatinekapseln verpackt sind.
- Die aktiven Omega-3-Kapseln, wie auch die Placeboölkapseln sind von der Grösse, dem Geschmack und dem Aussehen aufeinander abgestimmt. Beide enthalten Orangen- und Fischölaroma, damit diese geschmacklich nicht voneinander zu unterscheiden sind.
- Es sind nur minimale Nebenwirkungen bekannt. Selten wurde ein leichtes fischiges Aufstossen, Übelkeit oder Durchfall berichtet. Eine Einnahme vor oder während den Mahlzeiten kann dies jedoch deutlich reduzieren.
- Menschen, die eine bekannte Erkrankung des Gerinnungssystems haben (auch als „Bluterkrankheit“ bezeichnet) können bei der Studie nicht teilnehmen, weil Omega-3 Fettsäuren die Blutungszeit geringfügig verlängern können.
- Wir machen diese Studie so, wie es die Gesetze für klinische Studien in der Schweiz vorschreiben und beachten alle nationalen Richtlinien zur Forschung am Menschen. Die zuständigen Kantonalen Ethikkommissionen und Swissethics haben die Studie geprüft und bewilligt und überwachen gemeinsam mit einem unabhängigen Data Monitoring Komitee (IDMC) den Verlauf der Studie. Jegliche Nebenwirkungen werden diesen Organen entsprechend den gesetzlichen Vorgaben gemeldet und die Studie in regelmässigen Abständen überprüft.
- Wir erwarten, dass die Rekrutierung im März 2017 beginnt und bis Ende 2019 laufen wird. Gegen Ende 2020 sollten erste Ergebnisse vorliegen.
- Eine Beschreibung dieser Studie finden Sie auch auf der Internetseite des Bundesamtes für Gesundheit: www.kofam.ch.

4. Ablauf

- Alle Untersuchungen finden an spezialisierten Kliniken für Kinder- und Jugendpsychiatrie und Psychotherapie statt. Wenn es für Ihr Kind und Sie einfacher ist, können die Forscher für die meisten Untersuchungen auch zu Ihnen nach Hause kommen.
- In dieser Studie werden Informationen auf verschiedene Weisen gesammelt. Symptome, die Ihr Kind möglicherweise hat, werden mit Hilfe von Interviews und Fragebögen erfasst. Die Tabelle 1 zeigt Ihnen die Zeitpunkte und die Dauer der einzelnen Untersuchungen. Ein kleiner Teil der Befragung füllt Ihr Kind/ Teenager auch selber aus. Ihr Kind kann dies direkt online machen oder auch auf Papier. Falls Ihr Kind unter 13 Jahren ist oder es wünscht, bitten wir Sie, Ihrem Kind beim Ausfüllen zu helfen.
- Bei einem ersten Treffen (Screening) wird der Untersuchungsleiter Ihnen und Ihrem Kind die Studie erklären und prüfen, ob anhand der Ein- und Ausschlusskriterien eine Teilnahme an der Studie möglich ist oder nicht. Falls Sie die Kriterien erfüllen, können Ihr Kind und Sie sich völlig frei für oder gegen eine Teilnahme entscheiden. Falls Sie sich für eine Teilnahme entscheiden, müssen Sie und Ihr Kind die Einwilligungserklärung am Ende dieses Schreibens unterzeichnen. Bei Kindern unter vierzehn Jahren reicht neben Ihrem schriftlichen Einverständnis die mündliche Zustimmung Ihres Kindes. Danach erhält Ihr Kind die erste Packung der Studienmedikamente.
- Während der ersten Woche erfolgt eine ausführliche Basisuntersuchung. Dort werden Ihrem Kind einige Fragen zu seinen Gefühlen und seinem Verhalten gestellt. Es ist gut, wenn zumindest teilweise ein Elternteil während dieser Basisuntersuchung dabei ist (besonders bei jüngeren Kindern).

- Es kann sein, dass wir nach der Basisuntersuchung zum Schluss kommen, dass ihr Kind nicht an der Studie teilnehmen kann, wenn sich herausstellen sollte, dass die Kriterien zum Einschluss doch nicht erfüllt werden.
- Nach sechs, 12, 24 und 36 Wochen werden Folgeuntersuchungen von einer bis drei Stunden durchgeführt. Bei diesen Folgeuntersuchungen werden Teile der Basisuntersuchungen wiederholt. Bei jeder Folgeuntersuchung wird Ihr Kind einige Fragebögen ausfüllen. Dies kann auf Papier oder direkt am PC erfolgen. Falls es für Sie oder Ihr Kind nicht möglich ist, diese Untersuchungen vor oder nach einer Therapiesitzung beim Therapeuten Ihres Kindes zu machen, kann der Forschungsassistent auch zu Ihnen nach Hause kommen.
- Am Anfang, nach drei und neun Monaten testen wir verschiedene Hirnfunktionen Ihres Kindes, wie Gedächtnis, Aufmerksamkeit und Problemlösefertigkeiten (dabei handelt es sich um neuropsychologische Tests ähnlich wie ein Intelligenztest). Unsere Erfahrung ist, dass die Kinder dies gerne machen und nicht als Belastung erleben (es gibt keine Noten!). Die Tests sind spielerisch. Durch diese Untersuchung wollen wir herausfinden, ob Omega-3 Fettsäuren die bei Depressionen häufig eingeschränkten Hirnfunktionen verbessern oder nicht. Diese neuropsychologische Untersuchung dauert etwa 45 Minuten. Auch für diese Untersuchung kann der Forschungsassistent zu Ihnen nach Hause kommen, wenn Sie dies wünschen.
- Am Anfang, nach drei und neun Monaten nehmen wir Blut-, Speichel- und Urinproben Ihres Kindes ab, um die Menge der Omega-3 Fettsäuren, sowie Stoffwechsel- und Entzündungsprodukte zu messen. Die Blutentnahme unterscheidet sich nicht von einer Blutentnahme beim Kinderarzt. Wir werden vor der Blutentnahme die Einstichstelle mit einem Pflaster unempfindlich machen, damit Ihr Kind nicht unnötig Schmerzen verspüren muss. Wenn Sie zustimmen, nehmen wir zudem nach 6 und 36 Wochen eine Haarprobe Ihres Kindes.
- Sie oder Ihr Kind kann entscheiden, ob ein Hausarzt, ein anderer Vertrauensarzt oder eine andere Person (z.B. eine Therapeutin ausserhalb der Studie) über die Studienteilnahme informiert werden soll.

Tabelle 1: Untersuchungen

Untersuchungen / Zeitpunkt	Visite -1	Visite 1	Visite 2	Visite 3	Visite 4	Visite 5
	Screening	Basis- untersuch	Woche 6	Monat 3	Monat 6	Monat 9
Ein- & Ausschlusskriterien, Einverständniserklärung	X					
Kurze ärztliche Untersuchung durch den behandelnden Arzt Ihres Kindes	X					X
Interviews mit Forscher		X	X	X	X	X
Fragebögen zum selber ausfüllen (wenn möglich online oder Papier)		X	X	X	X	X
Hirnfunktionstest (Papier, PC)		X		X		X
Blut-, Speichel & Urinprobe		X		X		X
Haarprobe			X			X
Abgabe Studienmedikamente	X	X	X	X	X	

5. Nutzen

Der Hauptnutzen für Ihr Kind und Sie besteht darin, dass der Verlauf und die Symptome der depressiven Erkrankung Ihres Kindes ausführlicher und in regelmässigen Abständen durch einen vom Kliniker unabhängigen Experten überprüft wird und diese Informationen an den Kliniker zurückgemeldet werden. Weiter erhält Ihr Kind eine ausführliche Abklärung seiner kognitiven Leistungsfähigkeit. Zudem wird die körperliche Gesundheit Ihres Kindes durch Blutuntersuchungen sichergestellt, so dass organische Ursachen für das depressive Zustandsbild Ihres Kindes ausführlicher als üblich untersucht werden. Schliesslich erhält Ihr Kind dreimal einen Gutschein (fürs Kino, iTunes oder ähnliches).

Ein weiterer Nutzen für die Allgemeinheit ist, dass Ihr Kind einen Beitrag zur Weiterentwicklung medizinischen Fachwissens leistet, von welchem in der Zukunft Menschen mit Depressionen profitieren können.

6. Rechte

Ihr Kind nimmt nur dann an dieser Studie teil, wenn sowohl Ihr Kind, wie auch Sie damit einverstanden sind. Niemand darf Ihr Kind oder Sie in irgendeiner Weise drängen oder dazu überreden. Die laufende medizinische Behandlung geht ohne Einschränkung weiter, auch wenn sich Ihr Kind gegen eine Teilnahme an der Studie entscheidet oder später seine Einwilligung zur Teilnahme zurückzieht. Sie müssen nicht begründen, warum Sie nicht länger wollen, dass Ihr Kind mitmacht.

Wenn Ihr Kind sich jetzt entscheidet mitzumachen, kann es diesen Entscheid jederzeit zurücknehmen. Ihr Kind muss ebenfalls nicht begründen, warum es zu einem späteren Zeitpunkt aus der Studie aussteigt.

Sie oder Ihr Kind dürfen jederzeit alle Fragen zur Studie stellen. Wenden Sie sich dazu bitte entweder an den Forschungsassistenten, der für Ihr Kind zuständig ist, oder an den Studienleiter Dr. med. Gregor Berger, der am Ende dieser Studieninformation genannt ist oder an den behandelnden Arzt oder Therapeuten Ihres Kindes.

7. Pflichten

Wenn Ihr Kind bei der Studie mitmacht, bitten wir Sie bestimmte Regeln einzuhalten. Dies ist für die Sicherheit und Gesundheit Ihres Kindes notwendig. Wir werden Ihr Kind und Sie dabei so gut wir können unterstützen. Es ist von grosser Wichtigkeit, dass Ihr Kind, die Studienmedikation gewissenhaft jeden Tag einnimmt. Wenn Ihr Kind oder Sie morgens vergessen, die Studienmedikamente einzunehmen, kann es diese am Mittag oder Abend einnehmen. Es ist wichtig, dass sich Ihr Kind an den Studienplan hält. Bei unregelmässiger Einnahme der Studienmedikation oder Auslassen von Untersuchungen wird es für uns schwierig, die Daten zu analysieren und eine Aussage über die Wirkung von Omega-3 Fettsäuren in der Depressionsbehandlung zu machen.

Es ist wichtig, dass Ihr Kind ganz unabhängig von der Studie den medizinischen Anweisungen des behandelnden Arztes Folge leistet. Es ist wichtig, dass Ihr Kind oder Sie den Arzt und die Forscher über eine gleichzeitige Behandlung bei einem anderen Arzt informieren, damit dies in der Auswertung der Daten berücksichtigt werden kann. Besonders wichtig ist es, uns über eine zusätzliche Einnahme von Medikamenten zu informieren. Dies betrifft insbesondere Präparate die Omega-3-Fettsäuren enthalten, aber auch andere Produkte.

8. Risiken und Belastungen für die Teilnehmenden

Die Teilnahme an der Studie ist nur mit minimalem Risiko verbunden. Auf Grund der heutigen Wissenslage ist weder die Einnahme von Omega-3-Fettsäuren noch die Einnahme des Placebo-öls gesundheitsschädigend. Die Nebenwirkungen von Omega-3-Fettsäuren sind schwach. In seltenen Fällen können die in der Studie verwendeten Kapseln Aufstossen, leichte Übelkeit oder Durchfall verursachen. Dies kann durch die Einnahme der Kapseln vor oder während einer Mahlzeit reduziert werden. Die Blutungszeit kann verlängert werden (was bei vielen Menschen

eher positiv ist), aber bei Menschen mit einer Störung des Blutgerinnungssystem (in der Laiensprache spricht man von „Blutern“) ist eine Teilnahme an dieser Studie nicht möglich.

Die geplanten Blutabnahmen am Anfang, nach drei und neun Monaten können von Ihrem Kind unangenehm erlebt werden. Sie sind vergleichbar mit den Blutentnahmen, die der Kinderarzt bereits bei Ihrem Kind durchführte. Demnach können leichte Schmerzen auftreten und möglicherweise kann sich ein kleines Hämatom rund um die Einstichstelle bilden. Um die beschriebenen Risiken zu minimieren, wird daher sichergestellt, dass die Blutabnahme von einer ausgebildeten Fachperson durchgeführt wird. Vor der Blutentnahme wird ein Pflaster angewendet, das die Haut unempfindlich macht, damit Ihr Kind nicht unnötig Schmerzen verspüren muss. Die kleine Menge Blut, die abgenommen wird, hat keinerlei negative Auswirkungen auf die Gesundheit Ihres Kindes.

Für sexuell aktive weibliche Jugendliche, die schwanger werden können

Es gibt keine Hinweise dafür, dass Omega-3-Fettsäuren negative Auswirkungen auf eine mögliche Schwangerschaft oder ein ungeborenes Kind haben (im Gegenteil, es werden sogar positive Effekte auf die Schwangerschaft und das ungeborene Kind beschrieben). Trotzdem sind die Auswirkungen der Studienmedikation auf das ungeborene Kind nicht ausreichend durch kontrollierte Studien untersucht worden, als dass wir die Studie im Falle einer Schwangerschaft weiterführen dürften. Deshalb müssen sexuell aktive Studienteilnehmerinnen während der Studie eine zuverlässige Verhütungsmethode anwenden (z.B. hormonale Methode wie die Pille oder Spirale). Teilnehmerinnen, die während der Studie ungewollt schwanger werden, müssen Ihren Studienarzt umgehend informieren. Der Studienarzt wird dann mit Ihrem Teenager das weitere Vorgehen besprechen.

Für sexuell aktive männliche Jugendliche

Es gibt keine Hinweise, dass Omega-3 Fettsäuren die Spermien schädigen, doch kann dies aufgrund mangelnder kontrollierter Untersuchungen nicht ausgeschlossen werden. Daher sollen sexuell aktive Jugendliche bis zum Studienende nur mit Kondom Geschlechtsverkehr haben. Sexuell aktive Jugendliche sollten daher Ihre Partnerinnen über die Teilnahme an der Studie informieren. Wenn die Partnerin trotzdem schwanger wird, bitten wir den Teilnehmer dies in Absprache mit der Partnerin dem Studienarzt zu melden. Die Partnerin hat dann die Möglichkeit, ein Gespräch mit dem Studienarzt zu führen. Der Studienarzt wird die Partnerin um eine Einwilligung bitten, dass Informationen über die Schwangerschaft und das Kind eingeholt werden dürfen.

9. Andere Behandlungsmöglichkeiten

Die Teilnahme an der Studie ist freiwillig, das heisst Ihr Kind muss bei dieser Studie nicht teilnehmen. Wenn Ihr Kind nicht mitmacht, erhält es die gegenwärtig empfohlenen Therapien für Depressionen. Der Therapeut Ihres Kindes wird Sie über die Behandlungsmöglichkeiten orientieren. Die Behandlungsentscheidung wird von Ihnen und Ihrem Therapeuten unabhängig und unbeeinflusst von der Studie getroffen.

Bei schweren Depressionen entscheidet der Arzt zusammen mit Ihnen und Ihrem Kind, ob und ab wann gegebenenfalls auch ein Antidepressivum (in der Regel ein SSRI) dazugegeben wird. Diese Medikamente sind in der Schweiz zwar nicht für Kinder zugelassen (aber in der USA und Europa), sollten bei schweren Depressionen, die nicht ausreichend auf Psychotherapie ansprechen jedoch als Option trotzdem in Erwägung gezogen werden („off label“). Der behandelnde Arzt Ihres Kindes wird diese Möglichkeit mit Ihnen und Ihrem Kind völlig unabhängig von der Studie besprechen und je nach Verlauf eine solche Therapie empfehlen. Ihr Kind kann in der Studie bleiben auch wenn Ihr Kind und Sie sich gemeinsam mit dem behandelnden Arzt entscheiden, zusätzlich ein Antidepressivum einzunehmen.

10. Ergebnisse aus der Studie

Falls während der Studie neue für Ihr Kind relevante Erkenntnisse zu Omega-3 Fettsäuren bekannt würden, die den Nutzen der Studie oder die Sicherheit und somit die Einwilligung zur

Teilnahme an der Studie beeinflussen könnten, werden Sie durch den Studienleiter informiert. Solche Informationen werden mündlich und schriftlich gemacht.

Bei Zufallsbefunden, die bei Ihrem Kind zur Verhinderung, Feststellung und Behandlung bestehender oder künftig zu erwartender Krankheiten beitragen können (z.B. während der Blutuntersuchung), würden Sie und Ihr Kind sachgemäss informiert. Wenn Sie nicht informiert werden wollen, bitten wir Sie, dies der Prüfperson mitzuteilen.

11. Vertraulichkeit der Daten und Proben

Wir werden im Rahmen dieser Studie persönliche und medizinische Daten und Proben Ihres Kindes erfassen. Diese Daten und Proben werden wir verschlüsseln. Verschlüsselung bedeutet, dass alle Angaben, die Ihr Kind identifizieren könnten (z.B. Name, Adresse usw.), durch einen Code (eine Nummer) ersetzt werden, so dass für Personen, die den Code nicht kennen, keine Rückschlüsse auf seine Person mehr möglich sind. Berechtigte und klar bezeichnete Personen der Psychiatrischen Universitätsklinik Zürich können diese Daten und Proben innerhalb der Zentren, wo Ihr Kind behandelt wird auch ohne Verschlüsselung einsehen. Der Encodierungsschlüssel bleibt immer in der Psychiatrischen Universitätsklinik Zürich und ist nur eindeutig bezeichneten Personen, wie dem Studienleiter oder seinem Vertreter zugänglich.

Es kann sein, dass die Studie im Verlauf überprüft wird. Dies können die Behörden (z.B. die zuständige Ethikkommission) tun, die sie vorab kontrolliert und bewilligt haben. Auch die Institution, die die Studie veranlasst hat, kann den Ablauf überprüfen lassen. Sie alle sorgen dafür, dass die Regeln zur Durchführung solcher Studien eingehalten werden und die Sicherheit Ihres Kindes nicht gefährdet wird. Dazu muss der Leiter der Studie eventuell die persönlichen und medizinischen Daten für solche Kontrollen offenlegen. Ebenso kann es sein, dass im Fall eines Schadens ein Vertreter der Versicherung die Daten Ihres Kindes ansehen muss. Das betrifft dann aber nur Daten, die unbedingt gebraucht werden, um den Schadensfall zu erledigen. Alle Personen, die mit der Studie in irgendeiner Weise zu tun haben, müssen absolute Vertraulichkeit wahren. Der Name wird in keinem Bericht, keiner Publikation und auch nicht im Internet preisgegeben.

Entsprechend den geltenden Gesetzen werden die Daten verschlüsselt und für 10 Jahre aufbewahrt. Das Zugriffsrecht zu den Daten und zur Verschlüsselung verwaltet der Gesamtstudienleiter und die jeweiligen Zentrumsleiter der Partnerzentren.

Die codierten Proben werden im Rahmen dieser Studie ausgewertet. Mögliche Empfangsinstitutionen müssen mindestens die gleichen Standards einhalten wie die Universität Zürich. Ihr Kind selbst hat das Recht auf Einsicht in die Daten. Es kann jederzeit verfügen, dass die Proben nicht mehr weiterverwendet werden. Falls codierte Proben im Ausland untersucht werden sollten, muss im Zielstaat ein gleichwertiger Datenschutz wie in der Schweiz gewährleistet sein. Für die Weiterverwendung der biologischen Proben bitten wir Ihr Kind und Sie, ganz am Ende dieses Dokuments eine separate Einwilligungserklärung für die zukünftige Verwendung der Proben zu unterzeichnen.

12. Rücktritt

Ihr Kind kann jederzeit von der Studie zurücktreten und die Teilnahme beenden, wenn es dies wünscht, oder Sie als Angehöriger das entscheiden. Die bis dahin erhobenen Daten und Proben werden noch verschlüsselt ausgewertet, weil das ganze Projekt sonst seinen Wert verliert. Eine vollständige Anonymisierung (d.h. wo Daten und Proben nicht mehr encodiert werden könnten) macht bei diesem klinischen Projekt keinen Sinn, d.h. die Daten und Proben werden verschlüsselt (mit einer Nummer versehen), aber können mit einem Schlüssel decodiert werden. Prüfen Sie bitte, ob Sie damit einverstanden sind, bevor Sie die zusätzliche Einwilligungserklärung unterschreiben. Wenn Ihr Kind oder Sie als Angehöriger Ihre Einwilligung zurückziehen, können die gesammelten Proben nach Abschluss der Studie jederzeit vernichtet werden.

13. Entschädigung für Teilnehmende

Wenn Ihr Kind bei dieser Studie mitmacht, bekommst es dafür folgende Entschädigung:

Direkte Unkosten in Zusammenhang mit der Forschung (z-B. Reisekosten) vergüten wir Ihnen. Weiter schenken wir Ihrem Kind für den Aufwand im Verlauf der Studie nach der Basisuntersuchung, nach drei und neun Monaten je einen Gutschein (fürs Kino, iTunes oder ähnliches).

Die Ergebnisse eines Medikamententests können unter Umständen dazu beitragen, kommerzielle Produkte zu entwickeln. Wenn Ihr Kind und Sie einwilligen mitzumachen, verzichtet Ihr Kind und Sie damit zugleich auf die wirtschaftlichen Verwertungsrechte (insbesondere Patente). Dies betrifft auch die Verwertung der entnommenen Proben und den daraus ermittelten Daten.

14. Haftung

Falls Ihr Kind durch die Studie (widererwarten) einen Schaden erleiden sollte, haftet die Psychiatrische Universitätsklinik Zürich, die die Studie veranlasst hat und für die Durchführung der Studie verantwortlich ist. Die Voraussetzungen und das Vorgehen sind gesetzlich geregelt. Die Psychiatrische Universitätsklinik Zürich hat eine Haftpflichtversicherung bei der Zürich Versicherung Walcheplatz 1, 8090 Zürich abgeschlossen, um im Schadensfall für die Haftung aufkommen zu können. Wenn Ihr Kind einen Schaden erlitten hat, wenden Sie sich bitte an den Leiter der Studie bzw. an das oben erwähnte Versicherungsunternehmen.

15. Finanzierung der Studie

Die Studie wird mehrheitlich vom Schweizerischen Nationalfond finanziert.

16. Kontaktperson

Bei allen Unklarheiten, Befürchtungen oder Notfällen, die während der Studie oder danach auftreten, können Sie oder Ihr Kind sich jederzeit an diese Kontaktperson wenden.

Verantwortlicher Gesamtstudie: Dr. med. Gregor Berger

Telefon: 043 499 26 26

Psychiatrische Universitätsklinik Zürich PUK

Klinik für Kinder- und Jugendpsychiatrie und Psychotherapie KJPP

Neumünsterallee 3

Postfach 1482

8032 Zürich

Verantwortliche Zürich:

Prof. Dr. med. Susanne Walitza

Klinik für Kinder- und Jugendpsychiatrie und Psychotherapie

Neumünsterallee 9

8032 Zürich

Telefon: 043 499 26 26

Glossar (erklärungsbedürftige Begriffe);

Was heisst „Placebo“?

Manche Menschen, die ein Medikament bekommen, werden nicht durch das Medikament gesund, sondern erfahren alleine durch die Zuwendung und Fürsorge des Arztes eine Besserung. Das kann man daran erkennen, dass es ihnen besser geht, selbst wenn sie ein sogenanntes Scheinmedikament bekommen. Dieses Scheinmedikament sieht aus wie ein echtes Medikament und ist auch gleich verpackt. Tatsächlich ist aber in diesem Scheinmedikament gar kein Wirkstoff. Man nennt es „Placebo“.

Was heisst „randomisiert“?

Bei vielen Studien werden zwei oder mehrere unterschiedliche Arten der Behandlung verglichen. Zum Beispiel behandelt man einen Teil der Teilnehmenden an einer klinischen Studie wie der unsrigen mit dem richtigen Medikament (hier den Omega-3 Fettsäuren) und den anderen Teil mit einem solchen Placebo (ohne Omega-3 Fettsäuren). Dann kann man im Vergleich besser abschätzen, wie gut das Medikament tatsächlich wirkt oder ob die Besserung nur eintritt, weil die Menschen Zuwendung und Fürsorge erhalten. Manchmal entspricht die Besserung auch einfach dem natürlichen Verlauf der Krankheit (hier der Depression). Im Rahmen solcher Untersuchungen werden dann zwei Gruppen von Teilnehmenden gebildet, die einen bekommen das echte Medikament und die anderen das Placebo. Das nennen wir Forscher „randomisieren“, was bedeutet, dass ausgelost wird, wer in welche Gruppe kommt. Es ist bei einem solchen Test also Zufall, ob man das echte Medikament erhält oder das Placebo.

Was heisst "doppelblind"?

Eine Person, die weiss, dass sie das echte Medikament und nicht das Placebo erhält, achtet ganz anders auf Reaktionen des Körpers als jemand, der weiss, dass er nur das Placebo erhält. Dies kann dazu führen, dass Personen, die das echte Medikament erhalten, die Wirkung des Medikaments im Vergleich zu denjenigen, die nur das Placebo erhalten, überschätzen. Daher werden Studien „doppelblind“ durchgeführt. "Doppelblind" ist eine Studie dann, wenn weder die Teilnehmenden noch die Forschenden wissen, ob ein Studienteilnehmer das echte Medikament oder das Placebo erhält. Die Zuordnung wird ausgelost. In unserer Studie macht dies ein Computer des Clinical Trials Center der Universität Zürich. Nur dieses Trial Center weiss, wer was erhält. Wenn der Test zu Ende ist, wird die "Verblindung" aufgelöst. In einem Notfall (z.B. bei einer allergischen Reaktion) kann die "Verblindung" jederzeit auch früher aufgehoben werden.

Omega-3 Fettsäuren in der Erstbehandlung pädiatrischer Depressionen (*Omega-3 fatty acids as first-line treatment in Paediatric Depression*)

Einwilligungserklärung

Schriftliche Einwilligungserklärung zur Teilnahme an einem Studienprojekt

- Bitte lesen Sie dieses Formular sorgfältig durch.
- Bitte fragen Sie, wenn Sie etwas nicht verstehen oder wissen möchten.

BASEC-Nummer (nach Einreichung):	2016-02116
Titel der Studie (wissenschaftlich und Laiensprache):	Omega-3-Fettsäuren als Erstbehandlung bei pädiatrischen Depressionen. Eine 36-wöchige, multizentrische, doppel-blinde, Placebo kontrollierte und randomisierte Superioritätsstudie. <i>Originaltitel in Englisch: Omega-3 fatty acids as first-line treatment in Paediatric Depression. A 36-week, multi-centre, double-blind, placebo-controlled randomized superiority Study.</i>
verantwortliche Institution (Sponsor):	Psychiatrische Universitätsklinik Zürich Klinik für Kinder- und Jugendpsychiatrie und Psychotherapie Neumünsterallee 3 Postfach 1482 8032 Zürich
Ort der Durchführung:	Klinik für Kinder- und Jugendpsychiatrie und Psychotherapie in ZH, BS, BL, SG, TG
Leiter der Studie:	Dr. med. Gregor Berger
Teilnehmerin/Teilnehmer: Name und Vorname in Druckbuchstaben: Geburtsdatum:	 <input type="checkbox"/> weiblich <input type="checkbox"/> männlich

- Wir wurden von dem unterzeichnenden Prüfarzt oder dem unterzeichnenden Forschungspsychologen mündlich und schriftlich über den Zweck, den Ablauf der Studie zur Untersuchung von Omega-3 Fettsäuren bei depressiven Kindern und Jugendlichen, über die zu erwartenden Wirkungen, über mögliche Vor- und Nachteile sowie über eventuelle Risiken informiert.
- Unsere Fragen im Zusammenhang mit der Teilnahme an dieser Studie sind uns zufriedenstellend beantwortet worden. Wir können die schriftliche Studieninformation vom 03.05.2018/Version 1.4 behalten und erhalten eine Kopie unserer schriftlichen Einwilligungserklärung. Wir akzeptieren den Inhalt der zur oben genannten Studie abgegebenen schriftlichen Studieninformation.
- Unser Kind nimmt an dieser Studie freiwillig teil. Wir können jederzeit und ohne Angabe von Gründen die Zustimmung zur Teilnahme unseres Kindes widerrufen, ohne dass unser Kind deswegen Nachteile bei der weiteren medizinischen Betreuung erleidet.

- Wir wurden über mögliche andere Behandlungen und Behandlungsverfahren unseres Kindes aufgeklärt.
- Wir hatten genügend Zeit, unsere Entscheidung zu treffen.
- Wir sind darüber informiert, dass eine Versicherung Schäden deckt, falls wir nachweisen können, dass die Schäden auf die Studie zurückzuführen sind.
- Wir sind einverstanden, dass der Hausarzt über die Teilnahme unseres Kindes an der Studie informiert wird.
ja nein
- Bei Zufallsbefunden möchten wir
 - a) in jedem Fall informiert werden
 - b) nicht informiert werden
 - c) die Entscheidung folgender Person überlassen:
- Wir stimmen zu, dass eine Haarprobe von unserem Kind genommen wird
ja nein
- Wir wissen, dass die persönlichen Daten und Körpermaterialien (Blut, Speichel, Urin) unseres Kindes nur in verschlüsselter Form im Rahmen dieser Studie weitergegeben werden können.
- Wir sind einverstanden, dass die zuständigen Fachleute des Auftraggebers der Studie, der Behörden und der Kantonalen Ethikkommission zu Prüf- und Kontrollzwecken in die Originaldaten unseres Kindes Einsicht nehmen dürfen, jedoch unter strikter Einhaltung der Vertraulichkeit.
- Wir sind uns bewusst, dass die in der Teilnehmerinformation genannten Pflichten während der Studie einzuhalten sind. Im Interesse der Gesundheit unseres Kindes kann der Leiter / die Leiterin unser Kind jederzeit von der Studie ausschliessen.
- Bei Kindern bis zur Vollendung des 14. Altersjahres: Die unterzeichnenden Personen bezeugen, dass das Aufklärungsgespräch stattgefunden hat und dass das urteilsfähige Kind in die Studienteilnahme eingewilligt hat und/oder sich keine Anzeichen von Widerstand gegen die Teilnahme erkennen lassen.

Ort, Datum

Unterschrift gesetzliche Vertretung

Bestätigung des Prüfarztes/ des Forschungspsychologen: Hiermit bestätige ich, dass ich dieser Teilnehmerin/diesem Teilnehmer und/oder der gesetzlichen Vertretung Wesen, Bedeutung und Tragweite der Studie erläutert habe. Ich versichere, alle im Zusammenhang mit dieser Studie stehenden Verpflichtungen zu erfüllen. Sollte ich zu irgendeinem Zeitpunkt während der Durchführung der Studie von Aspekten erfahren, welche die Bereitschaft der Teilnehmerin/des Teilnehmers zur Teilnahme an der Studie beeinflussen könnten, werde ich sie/ihn bzw. die gesetzliche Vertretung umgehend darüber informieren.

Ort, Datum	Name und Vorname des Forschungspsychologen in Druckbuchstaben Unterschrift des Forschungspsychologen
Ort, Datum	Name und Vorname des Prüfarztes in Druckbuchstaben Unterschrift des Prüfarztes

Einwilligungserklärung für Weiterverwendung von (genetischen) Daten und biologischem Material

Teilnehmerin/Teilnehmer:

Name und Vorname in Druckbuchstaben:

Geburtsdatum:

weiblich

männlich

Wir erlauben, dass die (genetischen) Daten und Proben unseres Kindes aus dieser Studie für die medizinische Forschung weiter verwendet werden dürfen. Die Proben werden in einer Biobank gelagert und für zukünftige, noch nicht näher definierte Forschungsprojekte auf unbestimmte Zeitdauer verwendet. Diese Einwilligung gilt unbegrenzt.

Wir haben verstanden, dass die Proben verschlüsselt sind und der Schlüssel sicher aufbewahrt wird. Forscher werden zu keinem Zeitpunkt Zugang zum Schlüssel haben, sie werden also nicht wissen, dass die Daten und Proben von unserem Kind stammten. Die Daten und Proben können im In- und Ausland an andere Daten- und Biobanken zur Analyse gesendet werden, wenn diese dieselben Standards wie in der Schweiz einhalten. Alle rechtlichen Vorgaben zum Datenschutz werden eingehalten.

Wir entscheiden freiwillig. Wir oder unser Kind können diesen Entscheid zu jedem Zeitpunkt wieder zurücknehmen. Wenn wir oder unser Kind zurücktreten, werden die nicht-genetischen Daten unseres Kindes anonymisiert und dessen genetische Daten und Proben gelöscht bzw. vernichtet. Wir informieren lediglich den Prüfarzt unseres Kindes und müssen diesen Entscheid nicht begründen.

Normalerweise werden alle Daten und Proben gesamthaft ausgewertet und die Ergebnisse zusammenfassend publiziert. Sollte sich ein für die Gesundheit unseres Kindes wichtiges Ergebnis ergeben, ist es möglich, dass wir über den Prüfarzt unseres Kindes kontaktiert werden. Wenn ich das nicht wünsche, teile ich es dem Prüfarzt unseres Kindes mit.

Wenn Ergebnisse aus den Daten und Proben kommerzialisiert werden, haben wir keinen Anspruch auf Anteil an der kommerziellen Nutzung.

Ort, Datum	Unterschrift gesetzliche Vertretung
------------	-------------------------------------

Bestätigung des Prüfarztes/ des Forschungspsychologen: Hiermit bestätige ich, dass ich dieser Teilnehmerin/ diesem Teilnehmer Wesen, Bedeutung und Tragweite der Weiterverwendung von Proben und/ oder genetischen Daten erläutert habe.

Ort, Datum	Name und Vorname des Forschungspsychologen in Druckbuchstaben
	Unterschrift des Forschungspsychologen
Ort, Datum	Name und Vorname des Prüfarztes in Druckbuchstaben
	Unterschrift des Prüfarztes