

Omega-3 Fettsäuren in der Erstbehandlung pädiatrischer Depressionen

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

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

Liebe Jugendliche, lieber Jugendlicher

Wir laden Dich ein, an einem Versuch teilzunehmen. Im Folgenden beschreiben wir diesen Versuch, zuerst in einer Kurzfassung und dann ausführlicher.

Zusammenfassung

1	<p>Ziel der Studie Dieser Versuch untersucht die Wirkung von Omega-3 Fettsäuren bei depressiven Kindern und Jugendlichen.</p>
2	<p>Auswahl Kinder und Jugendliche, die unter einer Depression leiden, kommen nach Prüfung der Ein- und Ausschlusskriterien gegebenenfalls in Frage, an dieser Studie teilzunehmen. Deshalb lassen wir Dir diese Information zukommen.</p>
3	<p>Allgemeine Informationen zur Studie Menschen, die unter Depressionen leiden, haben häufig zu wenig Omega-3 Fettsäuren. Omega-3 Fettsäuren kommen vor allem in Fisch vor und müssen mit der Nahrung aufgenommen werden. Wir wollen deshalb untersuchen, ob die Gabe von Omega-3 Fettsäuren Dir mit Deinen Problemen helfen könnte.</p> <p>Insgesamt werden 220 Kinder und Jugendliche mit Depressionen in die Studie eingeschlossen. Im Rahmen dieses Versuches geben wir der Hälfte der Teilnehmer für neun Monate Omega-3 Fettsäuren in Form von kleinen Kinderkapseln, während die andere Hälfte Kinderkapseln ohne Omega-3 Fettsäuren erhält. Die Zuteilung wer welche Kapseln bekommt, erfolgt zufällig. Omega-3 Fettsäuren können auch als Ernährungsergänzung gekauft werden, doch gibt es hier sowohl gute, wie auch schlechte Präparate.</p>
4	<p>Ablauf Im Verlauf der neun Monate finden sechs Untersuchungen statt. Vor Studieneinschluss gibt es ein kurzes Gespräch, das ja nach dem nur 15 Minuten aber bis 2 Stunden dauern kann (Screening). Dann folgt die Basisuntersuchung, die zwei bis drei Stunden dauert. Dann folgt nach einer und sechs Wochen, sowie nach drei, sechs und neun Monaten eine Folgeuntersuchung. Die Folgeuntersuchungen dauern zwischen ein und drei Stunden, je nachdem welche Untersuchungen Du mitmachst. Die einzelnen Untersuchungen können aufgeteilt werden und finden wenn immer möglich vor oder nach Deiner Therapie statt. Falls es einfacher ist, kann der Forschungsassistent auch zu Dir nach Hause kommen.</p> <p>Am Anfang, nach drei und neun Monaten untersuchen wir wie gut Dein Gehirn funktioniert in dem Du ein paar Aufgaben löst, ähnlich wie bei einer Prüfung in der Schule, bloss besteht kein Notendruck. Auch diese Untersuchung kann bei Dir zu Hause stattfinden, wenn Du dies wünschst.</p>

	<p>Am Anfang, nach drei und neun Monaten nehmen wir wie beim Kinderarzt ein bisschen Blut von Dir ab. Damit Dir die Blutentnahme nicht weh tut, machen wir die Haut, wo wir das Blut nehmen mit einem Pflaster unempfindlich.</p>
5	<p>Nutzen Durch Deine Teilnahme erhältst Du ausführlichere Abklärungen als sonst üblich, wie zum Beispiel die Untersuchung Deiner Gehirnfunktion. Zudem wird die durchgeführte Behandlung regelmässig durch einen unabhängigen Experten überwacht. Dank Deiner Teilnahme werden wir nach der Studie wissen, ob Omega-3 Fettsäuren in der Behandlung der Depression bei Kindern und Jugendlichen hilft oder nicht.</p>
6	<p>Rechte Du entscheidest frei, ob Du an der Studie teilnehmen willst oder nicht. Eine Nicht-Teilnahme ändert nichts an Deiner laufenden Betreuung. Wenn Du Dich jetzt entscheidest teilzunehmen, kannst Du jederzeit wieder aus der Studie aussteigen. Du musst Deine Entscheidungen nicht begründen.</p>
7	<p>Pflichten Wenn Du teilnimmst, ist es wichtig, dass Du die Kapseln gewissenhaft jeden Tag einnimmst. Ansonsten wird es für uns schwierig, eine Aussage über die Wirksamkeit der Omega-3 Fettsäuren zu machen. Darüber hinaus ist es wichtig, dass Du während der Zeit der Studie keine anderen Präparate, die Omega-3-Fettsäuren enthalten, einnimmst. Letzteres würde zu einem Ausschluss aus der Studie führen.</p>
8	<p>Risiken Eine Teilnahme an der Studie ist nur mit minimalem Risiko verbunden. Weder die Einnahme von Omega-3-Fettsäuren noch die Einnahme der Kapseln, die keine Omega-3 Fettsäuren enthalten, sind schädlich. Beide Öle kommen in der Nahrung vor. In seltenen Fällen kann nach Einnahme der Studienmedikation ein leichtes fischiges Aufstossen auftreten. Wenn Du die Kapseln vor oder während einer Mahlzeit einnimmst, findet dies in der Regel nicht statt.</p>
9	<p>Andere Behandlungsmöglichkeiten Du wirst nach den heutigen Empfehlungen zur Behandlung der kindlichen Depression behandelt werden. Dein Arzt wird Dich beraten, welche anderen Möglichkeiten unabhängig von der Studie zu Deiner Behandlung bestehen.</p>
10	<p>Ergebnisse Die Studienergebnisse werden am Schluss der Studie in medizinischen Zeitschriften veröffentlicht und falls wir nachweisen können, dass Omega-3 Fettsäuren gegen Depressionen helfen, dann wird dies in Zukunft die Behandlung von Depressionen bei Kindern und Jugendlichen verändern. Falls während der Studie Resultate herauskommen, die für Dich besonders wichtig sind (z.B. in der Blutuntersuchung) werden wir Dich und Deine Eltern informieren. Falls Du dies nicht möchtest, informiere bitte Deinen Arzt.</p>
11	<p>Vertraulichkeit von Daten und Proben Dein Name wird nie gegenüber anderen Personen, die nicht in der Studie involviert sind erwähnt (Dein Name bleibt also geheim). Wir halten alle gesetzlichen Regeln des Datenschutzes ein und alle Beteiligten unterliegen der Schweigepflicht. Deine persönlichen und medizinischen Daten und Dein biologisches Material/ Deine Proben (Blut, Speichel, Urin) werden ausschliesslich verschlüsselt aufbewahrt und untersucht, das heisst Deine persönlichen Daten sind somit immer geschützt.</p> <p>Die Daten, die wir über Dich erheben sind ohne Deinen Name oder Informationen, die Rückschlüsse auf Dich erlauben gespeichert. In der Datenbank gibt es nur eine Nummer,</p>

	<p>die mit Deinem Namen in einer geschützten Liste verbunden ist. Diese Liste ist geheim und nur dem Studienleiter und berechtigten Personen, die der Schweigepflicht unterstellt sind, zugänglich. Die erhobenen Daten werden nach den gesetzlichen Vorgaben mindestens 10 Jahre lang aufbewahrt.</p> <p>Ausserdem sammeln wir von Dir Blut, das auch genetisches Material enthält, das wir für zukünftige von der Ethikkommission geprüften Untersuchungen brauchen wollen. Wir werden die Proben, sofern Du einverstanden bist, für weiterführende Forschung in einer Biobank aufbewahren, um mögliche zukünftige Fragen zu beantworten. Wenn Du Dich später entscheidest, aus der Studie auszusteigen, werden die Daten und das Material, die bis zu diesem Zeitpunkt erhoben wurden, noch ausgewertet. Du kannst jedoch zu jeder Zeit verlangen, dass das genetische Material für zukünftige Forschung vernichtet wird.</p>
12	<p>Rücktritt Du entscheidest frei, ob Du an der Studie teilnehmen willst oder nicht. Nicht-Teilnahme ändert nichts an deiner laufenden medizinischen Betreuung. Wenn Du Dich jetzt entscheidest teilzunehmen, kannst du jederzeit wieder aus der Studie aussteigen. Du musst Deine Entscheidungen nicht begründen.</p>
13	<p>Entschädigung Für Deinen Aufwand erhältst du im Verlauf der Studie drei Mal einen Gutschein (fürs Kino, iTunes oder ähnliches).</p>
14	<p>Haftung Falls Du durch die Studie einen Schaden erleidest, haftet die Institution oder Firma, die die Studie veranlasst hat und für die Durchführung der Studie verantwortlich ist. Wir halten uns an die Gesetze, die die Durchführung solcher Versuche regelt. Die Psychiatrische Universitätsklinik Zürich hat bei der Zürichversicherung eine Versicherung, um im Schadensfall für die Haftung aufkommen zu können. Wenn Du das Gefühl hast, dass die Teilnahme an der Studie einen Schaden verursacht hat, kannst Du oder Deine Eltern sich jederzeit an den Leiter der Studie oder an die Versicherung wenden.</p>
15	<p>Finanzierung Die Studie wird mehrheitlich vom Schweizerischen Nationalfond unterstützt.</p>
16	<p>Kontaktperson: Bei allen Unklarheiten, Befürchtungen oder Notfällen, die während der Studie oder danach auftreten, kannst Du Dich jederzeit an den Studienleiter der Psychiatrischen Universitätsklinik, Klinik für Kinder und Jugendpsychiatrie wenden. Das Sekretariat und ausserhalb der Bürozeiten der Dienstarzt, kann den Studienleiter oder dessen Vertreter jederzeit erreichen.</p> <p>Leiter der Studie: Dr. Gregor Berger Telefon: 043 499 26 26</p> <p>Psychiatrische Universitätsklinik Zürich Klinik für Kinder- und Jugendpsychiatrie Neumünsterallee 3, Postfach 1482 8032 Zürich</p>

Detailliertere Information

1. Ziel der Studie

Die Studie untersucht, ob Omega-3-Fettsäuren bei der Behandlung einer Depression eine Rolle spielen 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) können leider nicht teilnehmen. Bitte besprich deswegen jegliche andere Erkrankungen, die Du hast mit Deinem Arzt.

3. Allgemeine Informationen

- Auch Kinder und Jugendliche können an einer Depression leiden. Es gibt jedoch kein Medikament, das für die Behandlung der Depression bei Kindern und Jugendlichen in der Schweiz zugelassen ist.
- Insgesamt werden 220 Kinder und Jugendliche in die Studie aufgenommen. Wir erwarten, dass die Rekrutierung im März 2017 beginnt und bis Ende 2019 laufen wird. Wir erwarten, dass erste Ergebnisse Mitte 2020 vorliegen werden. Du wirst mit einem Brief über die Ergebnisse informiert werden.
- Bei dieser Studie werden verschiedene spezialisierte Zentren in Zürich, Basel-Stadt, Basel-Land, St.Gallen und Thurgau beteiligt sein.
- Die in dieser Studie verwendeten Omega-3-Fettsäuren stammen aus Fischöl. Die in dieser Studie verwendeten Omega-3 Fettsäuren sind in der Schweiz als Nahrungsergänzungsmittel zugelassen und frei (ohne Rezept) erhältlich. Die erhältlichen Präparate variieren jedoch in ihrer Qualität und beinhalten oft zu wenig des aktiven Wirkstoffes.
- Omega-3-Fettsäuren wurden bereits in einer anderen Studie verwendet. Die verabreichte Dosis in dieser Studie ist jedoch deutlich höher als wenn es als Nahrungsergänzungsmittel eingenommen wird. In anderen Studien wurden ähnliche oder sogar höhere Dosen verwendet, ohne dass Nebenwirkungen auftraten.
- Die Studienteilnehmer werden in zwei Gruppen aufgeteilt. Während neun Monaten erhältst Du täglich Kapseln der Studienmedikation, die entweder Omega-3-Fettsäuren oder keinen aktiven Wirkstoff erhalten. Die Zuteilung zu welcher Gruppe Du gehörst, wird durch Zufall bestimmt. Weder Du, noch Deine Eltern, noch die Forscher wissen bis zum Abschluss der Studie, welcher Gruppe Du zugeordnet wurdest (in der Medizin nennt man dies doppelblinde Randomisierung).
- Während der neun Monate finden sechs Untersuchungen statt (Screening und Baseline Untersuchung, Folgeuntersuchungen nach 6, 12, 24 und 36 Wochen).
- Die tägliche Dosis Omega-3-Kapseln enthalten für 8 - 13jährige Kinder 500mg EPA/250mg DHA und für die 13 - 17 jährige Jugendlichen 1000 EPA/500mg DHA. Neben dem Fischöl enthalten die Kapseln Vit. E (Tocopherol). Die Kapseln werden aus Fischgelatine hergestellt.
- Die Placebo-Kapseln enthalten in gleicher Menge Placeboöl, sowie Vitamin E. Auch die Placebokapseln werden aus Fischgelatine hergestellt. Sie sind von Grösse, Aussehen und Geschmack auf die Omega-3-Fettsäuren-Kapseln abgestimmt.
- Die Gelatinekapseln sowohl des aktiven Wirkstoffes wie auch des Placebos enthalten noch Orangenaroma.
- Omega-3-Fettsäuren wurden bereits bei über 100'000 Patienten bei verschieden medizinischen Erkrankungen eingesetzt (v.a. Stoffwechselstörungen und Herz-Kreislaufkrankungen). In diesen Studien wurden die Omega-3 Fettsäuren auch in höheren Dosierungen als in unserer Studie verwendet und gut vertragen.

- Es sind nur minimale Nebenwirkungen bekannt. Selten wurden ein leicht fischiges Aufstossen, Übelkeit oder Durchfall berichtet. Die Einnahme vor oder während dem Essen 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 in der Schweiz vorschreiben. Ausserdem beachten wir alle nationalen Richtlinien. Die zuständige Kantonale Ethikkommissionen und Swissmedic haben die Studie geprüft und bewilligt.
- Eine Beschreibung dieser Studie findest Du auch auf der Internetseite des Bundesamtes für Gesundheit: www.kofam.ch.

4. Ablauf

- Alle Untersuchungen finden an den Kliniken für Kinder- und Jugendpsychiatrie und Psychotherapie in ZH, BS, BL, TG oder SG statt. Wenn es für Dich oder Deine Eltern einfacher ist, können die Forscher zu Dir nach Hause kommen, um die Untersuchungen durchzuführen.
- In dieser Studie werden Informationen auf verschiedene Weisen gesammelt (siehe Tabelle 1). Alle Symptome, die Du möglicherweise hast, werden mit Hilfe von Interviews und Fragebögen erfasst.

Tabelle 1: Untersuchungen

Untersuchungen / Zeitpunkt	Visite - 1	Visite 1	Visite 2	Visite 3	Visite 4	Visite 5
	Screening	Basisunter- suchungen	Woche 6	Monat 3	Monat 6	Monat 9
Ein- & Ausschlusskriterien, Einverständniserklärung	X					
Kurze ärztliche Untersuchung durch Deinen behandelnden Arzt	X					X
Interview mit Forscher		X	X	X	X	X
Fragebögen zum selber ausfüllen		X	X	X	X	X
Hirnfunktionstest (Papier, PC)		X		X		X
Blut-, Speichel & Urinprobe		X		X		X
Haarprobe			X			X
Abgabe Studienmedikation	X	X	X	X	X	

- Bei einem ersten Treffen (Screening) wird der Forscher Dir und Deinen Eltern die Studie erklären. Danach stellt er Dir einige Fragen zu Deinen Gefühle und Deinem Verhalten, sowie zu früheren oder jetzigen Erkrankungen. Falls Du die Kriterien für die Teilnahme an dieser Studie erfüllst und Du sowie Deine Eltern mit einer Teilnahme einverstanden sind, musst Du

gemeinsam mit Deinen Eltern die Einwilligungserklärung am Ende dieses Schreibens unterzeichnen. Danach erhältst Du die erste Packung Studienmedikation.

- In der darauffolgenden Woche erfolgen die Basisuntersuchungen. Erneut stellen wir Dir einige Fragen zu Deinen Gefühlen und Deinem Verhalten. Zusätzlich machen wir Aufgaben, welche Deine Hirnfunktion prüfen.
- Es kann sein, dass wir Dich nach dem Screening oder der Basisuntersuchung nicht in die Studie einschliessen können, wenn Du die Kriterien zum Einschluss nicht erfüllst.
- Nach sechs Wochen, drei, sechs und neun Monaten finden Folgeuntersuchungen von einer bis drei Stunden statt. Diese Untersuchungen beinhalten Interviews und Fragebögen. Die Fragebögen kannst Du auf Papier oder direkt am PC ausfüllen.
- Am Anfang, nach drei und neun Monaten nehmen wir Blut-, Speichel- und Urinproben ab. Damit Dir die Blutentnahme nicht weh tut, betäuben wir vorher die Haut um die Einstichstelle mit einem Pflaster. Dein Kinderarzt hat Dir wahrscheinlich auch schon einmal Blut abgenommen. Die Blutproben werden entnommen, um Deine körperlich Gesundheit zu prüfen, aber auch um die Omega-3 Fettsäuren in Deinem Körper zu messen, sowie wichtige Stoffwechsel- und Entzündungswerte zu überprüfen. Wenn Du einverstanden bist, nehmen wir von Dir zudem eine Haarprobe.
- Du kannst entscheiden, ob Dein Hausarzt, ein anderer Vertrauensarzt oder eine andere Person (z.B. eine Therapeutin aus Deinem privaten Umfeld) über Deine Studienteilnahme informiert werden soll.

5. Nutzen

Der Hauptnutzen besteht darin, dass Deine Symptome ausführlicher abgeklärt werden als üblich. Zudem wird Deine körperliche Gesundheit durch Blutuntersuchungen sichergestellt. Weiterhin erhältst Du auch eine ausführliche Auswertung Deiner Leistungsfähigkeit. Der Verlauf Deiner Depression wird regelmässig durch unabhängige Forschungsmitarbeiter überwacht, die Deinem Therapeuten Rückmeldung geben. Ein weiterer Nutzen ist, dass Du einen Beitrag zur Weiterentwicklung medizinischen Fachwissens leistest, von welchem in der Zukunft Du und andere Menschen mit Depressionen profitieren können.

6. Rechte

Du nimmst nur dann an dieser Studie teil, wenn Du und Deine Eltern damit einverstanden sind. Niemand darf Dich in irgendeiner Weise drängen oder dazu überreden. Deine laufende medizinische Behandlung geht ohne Einschränkung weiter, auch wenn Du Dich gegen eine Teilnahme entscheidest oder später Dein Einverständnis zur Teilnahme zurückziehst. Du musst nicht begründen, warum Du nicht mehr mitmachen willst.

Wenn Du Dich entscheidest mitzumachen, kannst Du diesen Entscheid jederzeit zurücknehmen. Du musst ebenfalls nicht begründen, wenn Du zu einem späteren Zeitpunkt aus der Studie aussteigst.

Du darfst jederzeit alle Fragen zur Studie stellen. Wende Dich dazu bitte an die Person, die am Ende dieser Studieninformation genannt ist oder an Deinen behandelnden Arzt oder Therapeuten.

7. Pflichten

Wenn Du bei der Studie mitmachst, bitten wir Dich bestimmte Regeln einzuhalten. Dies ist notwendig für Deine Sicherheit und Gesundheit. Wir werden Dich dabei so gut wir können unterstützen. Als Studienteilnehmende/r ist es notwendig, die Studienmedikation gewissenhaft jeden Tag einzunehmen. Ansonsten wird es für uns schwierig, eine Aussage über die Wirkung von Omega-3 Fettsäuren in der Depressionsbehandlung zu machen; den medizinischen Anweisungen Deines Arztes zu folgen, Dich an den Studienplan zu halten; Deinen Arzt und die Forscher über die gleichzeitige Behandlung und Therapien bei einem anderen Arzt und über die zusätzliche

Einnahme von Medikamenten zu informieren. Dies betrifft insbesondere Präparate die Omega-3-Fettsäuren enthalten.

8. Risiken und Belastungen für die Teilnehmenden

Die Teilnahme an der Studie ist nur mit minimalem Risiko für Dich verbunden. Auf Grund der heutigen Wissenslage ist weder die Einnahme von Omega-3-Fettsäuren, in den hier verwendeten Mengen, noch die Einnahme des Placebosöls gesundheitsschädigend. Im Gegenteil, es gibt sogar Hinweise, dass die Omega-3-Fettsäuren positive Wirkungen auf den Fettstoffwechsel und die Funktionsweise des Herzens (weniger Rythmusstörungen), sowie auf entzündliche Erkrankungen haben. Weiter gibt es Hinweise, dass Omega-3 Fettsäuren sich positiv auf Konzentration und Stimmung auswirken.

Die Nebenwirkungen von Omega-3-Fettsäuren sind schwach und ungefährlich. 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 Blutabnahmen haben die gleichen Risiken, wie jene, die Du beim Kinderarzt erlebt hast. Demnach ist es möglich, dass Du beim Einstich leichte Schmerzen hast und dass sich möglicherweise ein kleiner Bluterguss um die Einstichstelle bildet. 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 bei der Einstichstelle unempfindlich macht. Die kleine Menge Blut, die abgenommen wird, hat keinerlei negative Auswirkungen auf Deine Gesundheit.

Für sexuell aktive weibliche Jugendliche, die schwanger werden können

Es gibt keine Hinweise dafür, dass Omega-3-Fettsäuren negative Auswirkung auf eine mögliche Schwangerschaft oder ein ungeborenes Kind haben (im Gegenteil, es werden sogar positive Effekte auf das Kind beschrieben). Trotzdem sind die Auswirkungen der Studienmedikation auf das ungeborene Kind nicht durch kontrollierte Studien untersucht worden. Deshalb müssen sexuell aktive Jugendliche während der Studie eine einfache und zuverlässige Verhütungsmethode anwenden (wie z.B. die Pille oder Spirale). Teilnehmerinnen, die während der Studie trotzdem ungewollt schwanger werden, müssen ihren Studienarzt umgehend informieren. Der Studienarzt wird dann mit Dir das weitere Vorgehen besprechen.

Für sexuell aktive männliche Jugendliche

Es gibt keine Hinweise, dass Omega-3 Fettsäuren die Spermien schädigen, doch kann dies nicht ausgeschlossen werden. Daher sollen sexuell aktive Jugendliche bis zum Studienende nur mit Kondomen Geschlechtsverkehr haben. Ihr solltet Eure Partnerin über die Teilnahme an der Studie informieren. Wenn Deine Partnerin trotzdem schwanger wird, solltest Du dies in Absprache mit Deiner Partnerin dem Studienarzt melden. Ihre Partnerin hat dann die Möglichkeit, zur Information an eine Studienvsiste mitzukommen. Der Studienarzt wird Ihre 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 Du musst bei dieser Studie nicht teilnehmen. Wenn Du nicht mitmachst, erhältst Du die gegenwärtig empfohlene psychologisch-psychiatrische Therapie für Depressionen bei Kindern und Jugendlichen. Bei schweren Depressionen entscheidet Dein Arzt zusammen mit Dir und Deinen Eltern, ob gegebenenfalls auch ein Antidepressivum (in der Regel ein SSRI) dazugegeben wird, besonders wenn Du nicht auf die psychologische Therapie ansprechen solltest. Diese Entscheidung wird unabhängig von der Studie getroffen.

10. Ergebnisse aus der Studie

Die Forscher werden Dich während der Studie über wichtige Erkenntnisse zu Omega-3 Fettsäuren in der Depressionsbehandlung informieren, die den Nutzen der Studie oder Deine Sicherheit und

somit Deine Einwilligung zur Teilnahme an der Studie beeinflussen könnten. Solche Information erhalten Du und Deine Eltern mündlich und schriftlich.

Bei Zufallsbefunden, die bei Dir zur Verhinderung, Feststellung und Behandlung bestehender oder künftig zu erwartender Krankheiten beitragen können (z.B. während der Blutuntersuchung), wirst Du und Deine Eltern informiert. Wenn Du nicht informiert werden willst, sag dies bitte Deinem Arzt oder dem Forscher, der für Dich zuständig ist.

11. Vertraulichkeit der Daten und Proben

Wir werden für diese Studie Deine persönlichen und medizinischen Daten und Proben erfassen. Diese Daten und Proben werden wir verschlüsseln. Verschlüsselung bedeutet, dass alle Angaben, die Dich 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 Deine Person mehr möglich sind. Innerhalb der Psychiatrischen Universitätsklinik Zürich können die Daten und Proben durch berechnigte und klar bezeichnete Personen auch ohne Verschlüsselung eingesehen werden. Der Schlüssel bleibt immer in der Institution.

Es kann sein, dass die Studie während des Ablaufs überprüft wird. Dies können die Behörden (z.B. die zuständige Ethikkommission oder das Clinical Trials Centre, das die Studie überwacht) tun, die sie vorab kontrolliert und bewilligt haben. Auch diejenige Institution, die die Studie veranlasst, kann den Ablauf überprüfen lassen. Sie alle sorgen dafür, dass die Regeln eingehalten werden und Deine Sicherheit nicht gefährdet wird. Dazu muss der Leiter der Studie eventuell Deine persönlichen und medizinischen Daten für solche Kontrollen offenlegen. Ebenso kann es sein, dass im Fall eines Schadens ein Vertreter der Versicherung Deine Daten ansehen muss. Das darf dann aber nur die Daten betreffen, 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. Dein Name wird in keinem Bericht, keiner Publikation und auch nicht im Internet veröffentlicht.

Entsprechend den geltenden Gesetzen werden die Daten und Proben verschlüsselt und für 10 Jahre aufbewahrt. Zugriffsrecht zu der Verschlüsselung haben nur die Studienleiter Dr. Gregor Berger, Prof. S. Walitza und Prof. K. Schmeck, sowie ein enger Kreis berechtigter Personen, die die Studie überwachen.

Die verschlüsselten Proben werden im Rahmen dieser Studie und auch in zukünftigen von der Ethikkommission zugelassenen Studien ausgewertet. Mögliche Empfangsinstitutionen müssen mindestens die gleichen rechtlichen Standards einhalten wie die Universität Zürich. Du selbst hast das Recht auf Einsicht in die Daten. Du kannst jederzeit verfügen, dass die Proben nicht mehr weiterverwendet und zerstört werden. Falls verschlüsselte Proben im Ausland untersucht werden sollten, muss im Zielstaat ein gleichwertiger Datenschutz wie in der Schweiz gewährleistet sein. Für die Weiterverwendung der Proben für zukünftige Forschung bitten wir Dich und Deine Eltern eine spezielle Einwilligungserklärung zu unterzeichnen.

12. Rücktritt

Du kannst jederzeit aufhören und von der Studie zurücktreten, wenn Du das wünschst. Die bis dahin erhobenen Daten und Proben werden noch verschlüsselt ausgewertet, weil das ganze Projekt sonst seinen Wert verliert. Wenn Du es wünschst, können die gesammelten Proben nach Deinem Rücktritt vernichtet werden, ansonsten gehen wir davon aus, dass wir die Proben auch für zukünftige Untersuchungen entsprechend der von Dir unterschriebenen Einwilligungserklärung brauchen dürfen. Prüfe bitte, ob Du damit einverstanden bist, bevor Du bei diesem speziellen Teil der Studie mitmachst.

13. Entschädigung für Teilnehmende

Wenn Du bei dieser Studie mitmachst, bekommst Du dafür folgende Entschädigung: Für Deinen Aufwand erhältst Du im Verlauf der Studie drei Gutscheine (fürs Kino, iTunes oder ähnliches), die Du in der ganzen Schweiz einlösen kannst. Auslagen wie Reisespesen, die nur durch die Studienteilnahme bedingt sind, können wir Dir respektive Deinen Eltern vergüten.

Die Ergebnisse eines Medikamententests können unter Umständen dazu beitragen, kommerzielle Produkte zu entwickeln. Wenn Du einwilligst, mitzumachen, verzichtest Du damit zugleich auf die wirtschaftlichen Verwertungsrechte (insbesondere Patente) an den Dir entnommenen Proben und den daraus ermittelten Daten.

14. Haftung

Falls Du durch die Studie einen Schaden erleidest, haftet die Institution oder Firma, die die Studie veranlasst hat und für die Durchführung der Studie verantwortlich ist. Die Voraussetzungen und das Vorgehen sind hierfür gesetzlich geregelt. Die Psychiatrische Universitätsklinik Zürich hat eine Versicherung bei der Zürich Versicherung Walcheplatz 1, 8090 Zürich abgeschlossen, um im Schadensfall für die Haftung aufkommen zu können. Wenn Du einen Schaden erlitten hast, so wende Dich bitte an den Leiter der Studie bzw. an das oben erwähnte Versicherungsunternehmen.

15. Finanzierung der Studie

Die Studie wird mehrheitlich vom Schweizerischen Nationalfond bezahlt.

16. Kontaktperson(en)

Bei allen Unklarheiten, Befürchtungen oder Notfällen, die während der Studie oder danach auftreten, kannst Du Dich jederzeit an eine dieser Kontaktpersonen wenden.

Leiter der Studie:

Dr. med. Gregor Berger

Telefon: 043 499 26 26

Psychiatrische Universitätsklinik Zürich
Klinik für Kinder- und Jugendpsychiatrie
Neumünsterallee 3
Postfach 1482
8032 Zürich

Verantwortliche Zürich:

Prof. Dr. med. Susanne Walitza

Klinik für Kinder- und Jugendpsychiatrie und Psychotherapie

Neumünsterallee 3

8032 Zürich

Telefon: 043 499 26 26

17. Glossar (erklärungsbedürftige Begriffe);

Was heisst „Placebo“?

Manche Menschen, die ein Medikament bekommen, werden nicht durch das Medikament gesund, sondern erfahren alleine durch die 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 Centre der Universität Zürich. Nur dieses Trial Centre 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 lies dieses Formular sorgfältig durch.
- Bitte frag, wenn Du etwas nicht verstehen oder wissen möchtest.

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 9 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

- Ich wurde 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.
- Meine Fragen im Zusammenhang mit der Teilnahme an dieser Studie sind mir zufriedenstellend beantwortet worden. Ich kann die schriftliche Studieninformation vom 03.05.2018/Version 1.4 behalten und erhalte eine Kopie meiner schriftlichen Einwilligungserklärung. Ich akzeptiere den Inhalt der zur oben genannten Studie abgegebenen schriftlichen Studieninformation.

- Ich nehme an dieser Studie freiwillig teil. Ich kann jederzeit und ohne Angabe von Gründen die Zustimmung zur Teilnahme widerrufen, ohne dass ich deswegen Nachteile bei der weiteren medizinischen Betreuung erleide.
- Ich wurde über mögliche andere Behandlungen und Behandlungsverfahren aufgeklärt.
- Ich hatte genügend Zeit, meine Entscheidung zu treffen.
- Ich bin darüber informiert, dass eine Versicherung Schäden deckt, falls ich nachweisen kann, dass die Schäden auf die Studie zurückzuführen sind.
- Ich bin einverstanden, dass der Hausarzt über meine Teilnahme an der Studie informiert wird.
ja nein
- Bei Zufallsbefunden möchte ich
 - a) in jedem Fall informiert werden
 - b) nicht informiert werden
 - c) die Entscheidung folgender Person überlassen:
- Ich stimme zu, dass eine Haarprobe abgenommen wird
ja nein
- Ich weiss, dass meine persönlichen Daten und Körpermaterialien (Blut, Speichel, Urin) nur in verschlüsselter Form im Rahmen dieser Studie weitergegeben werden können.
- Ich bin einverstanden, dass die zuständigen Fachleute des Auftraggebers der Studie, der Behörden und der Kantonalen Ethikkommission zu Prüf- und Kontrollzwecken in meine Originaldaten Einsicht nehmen dürfen, jedoch unter strikter Einhaltung der Vertraulichkeit.
- Ich bin mir bewusst, dass die in der Teilnehmerinformation genannten Pflichten während der Studie einzuhalten sind. Im Interesse meiner Gesundheit kann der Leiter / die Leiterin mich jederzeit von der Studie ausschliessen.
- Ich verstehe, dass ich nur an der Studie teilnehmen kann, wenn meine Eltern ebenfalls in die Studienteilnahme eingewilligt und eine separate Einwilligungserklärung unterzeichnet habe

Ort, Datum	Unterschrift Studienteilnehmerin/Studienteilnehmer
------------	--

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

Ich erlaube, dass meine (genetischen) Daten und Proben 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.

Ich habe 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 mir 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.

Ich entscheide freiwillig. Ich oder meine Eltern können diesen Entscheid zu jedem Zeitpunkt wieder zurücknehmen. Wenn ich oder meine Eltern zurücktreten, werden meine nicht-genetischen Daten anonymisiert und meine genetische Daten und Proben gelöscht bzw. vernichtet. Ich informiere lediglich meinen Prüfarzt und muss diesen Entscheid nicht begründen.

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

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

Ort, Datum	Unterschrift Teilnehmerin/ Teilnehmer
------------	---------------------------------------

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