



Liebes Kind

Wir möchten Dich zur Teilnahme an einem Versuch einladen. Kinder und Jugendliche die unter einer Depression leiden, haben häufig zu wenig Omega-3 Fettsäuren. Wir wollen deshalb untersuchen, ob die Gabe von Omega-3 Fettsäuren Dir mit Deinen gegenwärtigen Problemen hilft oder nicht.

### **Warum gerade Du?**

Soweit wir informiert sind, leidest Du gegenwärtig selber an einer Depression. Somit kommst Du in Frage, an dieser Studie teilzunehmen. Damit Du entscheiden kannst, ob Du teilnehmen möchtest oder nicht, lassen wir dir diese Studieninformation zukommen.

### **Was wir mit unserer Studie erreichen wollen:**

Diese Studie untersucht die Relevanz von Omega-3-Fettsäuren bei der Behandlung depressiver Kinder und Jugendlicher.

### **Was bedeutet die Teilnahme an der Studie für Dich:**

Alle Teilnehmer erhalten die gegenwärtig empfohlene Therapie zur optimalen Behandlung von Depressionen bei Kindern und Jugendlichen.

Zusätzlich zur heute empfohlenen Behandlung erhältst Du entweder kleine Kapseln mit Omega-3-Fettsäuren oder gleichschmeckende Kapseln ohne Omega-3-Fettsäuren (wir nennen dies Placebo).

Ob Du die Omega-3-Fettsäuren oder ein Placebo erhältst wird durch Zufall bestimmt. Weder Du noch wir Forscher werden bis zum Abschluss der Studie wissen, welche Behandlung Du erhältst.

Wenn Du und Deine Eltern mit der Teilnahme einverstanden sind, erfolgt anfangs eine Untersuchung, die klärt, ob Du tatsächlich an der Studie teilnehmen kannst oder nicht (die Screening Untersuchung).

Falls Du Dich eignest, folgen in der darauffolgenden Woche ein paar Untersuchungen, die etwa zwei bis drei Stunden dauern. Im Anschluss gibt es dann nach sechs Wochen, nach drei, sechs und neun Monaten Folgeuntersuchungen, die jeweils etwa ein bis zwei Stunden dauern. Bei diesen Untersuchungen fragen wir Dich, wie es Dir geht und was Dich beschäftigt.

Am Anfang, nach drei und neun Monaten untersuchen wir wie gut Dein Gehirn funktioniert, in dem Du ein paar Aufgaben löst, ähnlich wie in der Schule, bloss besteht kein Notendruck. Die Untersuchung dauert etwa eine Stunde.



Am Anfang, nach drei und neun Monaten nehmen wir wie beim Kinderarzt auch ein bisschen Blut. Damit Dir die Blutentnahme nicht weh tut, machen wir die Haut, wo wir das Blut nehmen mit einem Pflaster unempfindlich.

### ***Was nützt es Dir, wenn Du an der Studie teilnimmst?***

Du wirst ausführlicher abgeklärt als üblich. Der Verlauf wird regelmässig durch unabhängige Experten überwacht, die Deinem Therapeuten dann Rückmeldung geben. Die Leistungsfähigkeit deines Gehirns wird am Anfang, nach drei und neun Monaten überprüft. Zudem wird Deine körperliche Gesundheit durch die Blutuntersuchungen sichergestellt.

Am Anfang, nach drei und neun Monaten erhältst Du einen Gutschein (fürs Kino, iTunes oder ähnliches).

Dank Deiner Teilnahme werden wir nach der Studie wissen, ob Omega-3 Fettsäuren in der Behandlung der Depression bei Kindern und Jugendlichen helfen oder nicht. Du hilfst so, die Behandlung der Depression bei Kindern und Jugendlichen zu verbessern.

### ***Gibt es Risiken, wenn ich an der Studie teilnehme?***

Eine 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 Placeboöls gesundheitsschädigend, da beide Öle in der Nahrung vorkommen. 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.

### ***Welche Rechte Du hast, wenn Du an der Studie teilnimmst:***

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.

### ***Welche Pflichten mit der Teilnahme an der Studie für dich verbunden sind:***

Wenn Du teilnimmst, ist es wichtig, dass Du die Studienmedikation 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.

### ***Was geschieht mit deinen Daten:***

Wir erheben eine Reihe von persönlichen und medizinischen Daten. Der Umgang mit diesen Daten ist stets vertraulich. Die Daten werden unabhängig von Deinem Namen



gespeichert (mit einem Code, also verschlüsselt). Wir halten alle gesetzlichen Regeln des Datenschutzes ein. Die Daten werden nur zu Forschungszwecken verwendet. Alle Forscher, die diese anonymisierten Daten verwenden, unterliegen der Schweigepflicht.

Wir werden die Proben, sofern Du einverstanden bist, für weiterführende Forschung aufbewahren, um mögliche zukünftige Fragestellungen zu beantworten (wir nennen das eine Biobank).

***Was Du mit deiner Einwilligung bestätigst:***

Du und Deine Eltern akzeptieren mit der Unterzeichnung der Einwilligungserklärung, dass Du freiwillig an der Studie teilnimmst. Deine Eltern haben noch eine viel ausführlichere Information erhalten.

**An wen Du dich wenden kannst, wenn Du Fragen hast:**

Dr. med. Gregor Berger, Studienarzt  
Klinik für Kinder- und Jugendpsychiatrie und Psychotherapie  
Neumünsterallee 3/ 9  
8032 Zürich  
Telefon: 043 499 26 26