

Der Einschluss in die klinische Studie ESCAPE-TRD, die ein Studienmedikament bei Erwachsenen mit einer **Depression** untersucht, hat begonnen.



Mehr Informationen erhalten Sie unter [www.clinicaltrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov) („54135419TRD3013“ als Suchbegriff eingeben) oder kontaktieren Sie:

Dr. Kristina Dücker (Kristina.Duecker@ukbonn.de), stellvertretende Studienleiterin  
Dr. Margaretha Klein (Margaretha.Klein@ukbonn.de), Prüffärztin  
Dr. Pascal Kalbhen (Pascal.Kalbhen@ukbonn.de), Prüffarzt  
Dr. Matthias Guth (Matthias.Guth@ukbonn.de), Prüffarzt  
Claudia Hanes (Claudia.Hanes@ukbonn.de), Studienkoordination

## Was ist eine klinische Forschungsstudie?

Eine klinische Forschungsstudie, auch klinische Prüfung genannt, ist eine sorgfältig ausgearbeitete Bewertung eines Studienmedikaments oder einer Behandlung. Klinische Studien werden von Ärzten und Wissenschaftlern durchgeführt.

## Könnte klinische Forschung die Lage von Patienten mit einer Depression verbessern?

Haben Sie eine Depression, die sich nicht verbessert? Der Einschluss in die klinische Studie ESCAPE-TRD für geeignete Erwachsene hat begonnen.

## Warum sind klinische Studien wichtig?

Klinische Studien ermöglichen es Ärzten und Wissenschaftlern zu bewerten, ob ein Studienmedikament oder eine Therapie sicher und/oder wirksam bei Menschen zur potenziellen Behandlung einer Krankheit eingesetzt werden kann. Klinische Studien benötigen oftmals eine Vielzahl von Freiwilligen für eine einzelne klinische Studie, manchmal Tausende, um verlässliche Informationen zu erhalten.

## Was ist eine Einwilligungserklärung?

Nach einem eingehenden Informationsgespräch müssen Erwachsene, die an einer klinischen Studie teilnehmen möchten, eine „Einwilligungserklärung“ unterzeichnen. Potenzielle Teilnehmer werden gebeten, diese Einwilligungserklärung vor der Unterzeichnung durchzulesen, und sie erhalten darüber hinaus mündliche und schriftliche Anweisungen sowie weiteres schriftliches Material, um sicherzustellen, dass die Teilnehmer alles verstanden haben, auch dass ihre Teilnahme an der klinischen Studie freiwillig ist. Darüber hinaus haben sie die Gelegenheit, Antworten auf alle ihre Fragen zu erhalten.

Bevor Sie also in die freiwillige Teilnahme an der klinischen Studie einwilligen, muss der Studienarzt oder ggf. ein anderes Mitglied des Studienteams Ihnen die klinische Studie ausführlich erklären, einschließlich der Risiken und des Nutzens, sowie Ihre Fragen beantworten.

Nachdem all Ihre Fragen beantwortet wurden und falls Sie an der klinischen Studie teilnehmen möchten, unterzeichnen Sie ein Dokument – die Einwilligungserklärung –, mit dem Folgendes sichergestellt wird:

- Sie nehmen freiwillig an der klinischen Studie teil.
- Sie verstehen die klinische Studie und die damit verbundenen Untersuchungen, Risiken und möglichen Nebenwirkungen des Studienmedikaments.
- Sie verstehen, dass Sie die klinische Studie jederzeit ohne Angabe von Gründen verlassen können.

Wenn Sie das, was von Ihnen erwartet wird oder im Dokument steht, nicht verstehen, sollten Sie so lange Fragen stellen und mit Ihrem Studienarzt, Ihrer Familie oder anderen Vertrauenspersonen sprechen, bis Sie das Gefühl haben, alles verstanden zu haben.

## Zweck der klinischen Studie

Der Zweck dieser klinischen Forschungsstudie ist es, die Wirksamkeit und die Sicherheit eines Studienmedikaments bei Personen mit einer schweren Depression (MDD) zu untersuchen.

## Bin ich für die klinische Studie geeignet?

Sie könnten für die Teilnahme an dieser klinischen Studie infrage kommen, wenn Sie:

- zwischen 18 und 74 Jahre alt sind,
- die Diagnose Depression, die sich nicht verbessert, erhalten haben,
- aktuell ein Antidepressivum einnehmen,
- auf mindestens zwei verschiedene antidepressive Behandlungen nicht angesprochen haben.

Weitere Einschlusskriterien wird der Studienarzt oder das Studienteam im Rahmen der Voruntersuchungsphase vor Einschluss in die klinische Studie und Verabreichung des Studienmedikaments bewerten. Eventuell sind nicht alle Patienten für die Teilnahme an der klinischen Studie geeignet.

## Was habe ich bei einer Teilnahme an der klinischen Studie zu erwarten?

Wenn Sie für die Teilnahme an der klinischen Studie infrage kommen und sich dafür entscheiden, müssen Sie zuerst eine Einwilligungserklärung unterschreiben. Sie werden zu mindestens einem Voruntersuchungstermin beim Studienarzt gebeten. Bei der Voruntersuchung werden Tests und Untersuchungen durchgeführt, mit denen festgestellt werden soll, ob Sie ein geeigneter Teilnehmer für die klinische Studie sind. Nach der Voruntersuchung besteht die Studie aus 3 weiteren Abschnitten: Akutphase, Erhaltungsphase und Sicherheits-Nachbeobachtungsphase.

## Akutphase

- dauert 8 Wochen mit bis zu 13 Studienterminen
- Sie erhalten entweder das Studienmedikament als Nasenspray oder ein zugelassenes Medikament gegen Depression in Tablettenform.
- Die Einnahme Ihres aktuellen Antidepressivums können Sie fortsetzen.
- Sie erfahren, welches Studienmedikament Sie einnehmen.
- Wenn Sie das Studienmedikament als Nasenspray erhalten, nehmen Sie dieses im Studienzentrum ein.
- Wenn Sie das zugelassene Medikament erhalten, nehmen Sie es einmal täglich zu Hause ein.

## Erhaltungsphase

- dauert 24 Wochen mit bis zu 24 Studienterminen
- Sie setzen die Einnahme Ihres zugeteilten Studienmedikaments fort.

## Sicherheits-Nachbeobachtungsphase

- Ungefähr 2 Wochen nach Absetzen des Studienmedikaments findet für Sie ein Termin im Studienzentrum statt.

Wenn Sie die Einnahme Ihres Studienmedikaments vor Ende des Erhaltungsphase beenden, bleiben Sie trotzdem in der klinischen Studie und erhalten eine Standardbehandlung. In dieser Phase werden Sie alle 2 Wochen zu Studienterminen gebeten. Ihre Teilnahme endet 32 Wochen nach dem Tag der ersten Einnahme Ihres Studienmedikaments.

Die Gesamtdauer der Studienteilnahme beträgt höchstens 36 Wochen, in denen bis zu 38 Termine im Studienzentrum für Tests und Untersuchungen stattfinden. Sie erhalten das Studienmedikament sowie einen Teil der für die Studie notwendigen medizinischen Versorgung kostenfrei.

## Kann ich es mir anders überlegen?

Ja. Sie können die klinische Studie jederzeit ohne Angabe von Gründen verlassen. Selbst nach Beginn der klinischen Studie können Sie Ihre Meinung jederzeit ändern.