

STUDIENINFORMATION UND EINVERSTÄNDNISERKLÄRUNG

Anfrage zur Teilnahme an einem medizinischen Forschungsprojekt

Studientitel: Randomized placebo-controlled phase II cross-over study on the influence of fampridine on working memory in mild depression (FamD_2025)

Laienverständlicher Studientitel: Einfluss von Fampridin auf das Arbeitsgedächtnis bei Personen mit einer leichten Depression

Sehr geehrte Dame, sehr geehrter Herr,

Mit diesem Schreiben möchten wir Sie fragen, ob Sie an unserem Forschungsprojekt teilnehmen möchten. Ihre Teilnahme ist freiwillig. Alle Daten, die in diesem Projekt erhoben werden, unterliegen strengen Datenschutzvorschriften.

Eine solche Forschung nennen wir eine **klinische Studie**¹. In dieser Studie wollen wir herausfinden, ob das Studienmedikament Fampridin einen positiven Effekt auf das Arbeitsgedächtnis bei Personen mit einer leichten Depression hat.

Sie leiden an einer leichten Depression. Das bedeutet, dass Sie sich seit mindestens zwei Wochen leicht niedergeschlagen fühlen oder weniger Freude an Aktivitäten empfinden. Oft kommen zudem leichte innere Unruhe, mildere Schlaf- oder Konzentrationsprobleme, Appetitstörungen und Energielosigkeit vor. Die Symptome sind spürbar und belastend, aber nicht so stark ausgeprägt, dass sie Ihren Alltag erheblich beeinträchtigen.

Die folgende **Probandeninformation** soll Ihnen bei der Entscheidung helfen. Alle Fragen zur Studienteilnahme können Sie im Gespräch mit der Prüffärztin / dem Prüfarzt stellen. So nennen wir die Ärztinnen und Ärzte, die für eine Studie verantwortlich sind und die Sie im Rahmen dieser Studie betreuen.

Wenn Sie teilnehmen möchten, unterzeichnen Sie bitte am Ende die **Einwilligungserklärung**. Mit Ihrer Unterschrift bestätigen Sie, dass Sie die Probandeninformation gelesen und verstanden haben.

Wenn Sie etwas nicht verstehen, fragen Sie bitte die Prüffärztin oder den Prüfarzt.

¹ Im Gesetz wird dafür der Begriff «klinischer Versuch» verwendet.

Die Patienteninformation und Einwilligungserklärung besteht aus vier Teilen:

- TEIL 1 DAS WICHTIGSTE IN KÜRZE**
- TEIL 2 DARUM GEHT ES IM DETAIL: INFORMATIONEN ZUR STUDIE**
- TEIL 3 DATENSCHUTZ UND VERSICHERUNGSSCHUTZ**
- TEIL 4 EINWILLIGUNGSERKLÄRUNG**

Wenn Sie **Teil 1** lesen, dann erhalten Sie einen Überblick über die Studie. In **Teil 2** erklären wir Ihnen den Ablauf und Hintergrund der Studie im Detail. **Teil 3** enthält die Informationen zum Daten- und Versicherungsschutz. Mit Ihrer Unterschrift am Ende des Dokuments, **Teil 4**, bestätigen Sie, dass Sie alles verstanden haben und mit der Teilnahme einverstanden sind.

Diese Studie wird veranlasst von:

UNIVERSITÄT BASEL
Medizinische Fakultät
Prof. Dr. med. Dominique de Quervain
Research Cluster Molecular and Cognitive Neuroscience (MCN)
Birmannsgasse 8
CH-4055 Basel

Diese Institution nennt man den Sponsor. Der Sponsor verantwortet, leitet und finanziert eine Studie.

Im Rahmen dieser Studie ist für Sie zuständig:

Dr. med. Christiane Gerhards
Kognitive Neurowissenschaften
Birmannsgasse 8
CH-4055 Basel
Telefon: 0041 61 207 02 44
24-Stunden-Erreichbarkeit: 0041 79 716 97 62
E-Mail: medical-mcn@hin.ch

1 TEIL 1: DAS WICHTIGSTE IN KÜRZE

1.1 ZIEL DES FORSCHUNGSVORHABENS

Die Studie untersucht, ob der Wirkstoff Fampridin einen positiven Effekt auf das Arbeitsgedächtnis bei Personen mit einer leichten Depression hat.

In Kapitel 2.1 erfahren Sie mehr zum wissenschaftlichen Hintergrund der Studie.

1.2 WAS MÜSSEN SIE TUN, WENN SIE TEILNEHMEN?

Die Teilnahme an dieser Studie dauert für Sie 4-9 Wochen. Die Studie umfasst fünf Termine (Voruntersuchung plus vier Testtage) und eine telefonische Vorabklärung der generellen Eignung für eine Studienteilnahme (Dauer: ca. 15 Minuten). Die Voruntersuchung (inkl. EKG-Untersuchung und Blutentnahme) dient der vertieften Abklärung der Eignung für die Studienteilnahme. Es schließen sich zwei Einnahmephasen von jeweils 7.5 Tagen an, in denen die Teilnehmer und die Teilnehmerinnen entweder den Wirkstoff Fampridin als Tablette (10 mg) morgens und abends einnehmen oder – in der anderen Phase - Tabletten ohne Wirkstoff (Placebo). Zwischen beiden Einnahmephasen findet eine Auswaschphase statt. Die Auswaschphase dient dazu, sicherzustellen, dass Fampridin möglichst vollständig aus dem Körper ausgeschieden worden ist, bevor die zweite Einnahmephase folgt. Die Zuteilung zur Reihenfolge der Einnahmephasen (zuerst Fampridin bzw. zuerst Placebo) erfolgt zufällig. Das bedeutet, es wird ausgelost mit welcher Bedingung Sie beginnen. Weder Sie noch wir wissen, in welcher der beiden Einnahmephasen Sie Fampridin bzw. Placebo erhalten. Eine Übersicht der Termine befindet sich in Kapitel 2.2 (Ablauf der Studie).

Die Studie wird in der Abteilung für Kognitive Neurowissenschaften der Universität Basel, Birmannsgasse 8, durchgeführt.

1.3 WELCHER NUTZEN UND WELCHES RISIKO SIND MIT EINER TEILNAHME VERBUNDEN?

Risiken

Das Studienmedikament ist in der Schweiz zur Behandlung von Gangstörungen bei Multipler Sklerose zugelassen, jedoch nicht für die in dieser Studie untersuchte Wirkung auf das Arbeitsgedächtnis. Der Wirkstoff Fampridin ist im Allgemeinen gut verträglich. Insbesondere bei kurzzeitiger Verabreichung sind in der üblichen Dosierung (2x täglich 10 mg) kaum unerwünschte Wirkungen zu erwarten.

Unerwünschte Wirkungen in Studien mit Gesunden waren Kopfschmerzen, Schlaflosigkeit, Bauchschmerzen und Schwindel. Die in der Schweizer Fachinformation erwähnte erhöhte Infektanfälligkeit wurde bei einer Gabe von 5 Tagen und üblicher Dosierung (2x täglich 10 mg) nicht beobachtet.

Wegen der möglichen unerwünschten Wirkungen von Fampridin dürfen Sie während beider Einnahmephasen und nach allen Testtagen nur mit öffentlichen Verkehrsmitteln, einem Taxi oder als Fussgänger/Fussgängerin am Strassenverkehr teilnehmen. Zudem dürfen Sie während dieser Zeit keine gefährlichen Maschinen bedienen.

In Kapitel 2.8 finden Sie detaillierte Informationen zu Risiken und Belastungen.

Nutzen

Es ist möglich, dass Sie eine vorteilhafte Veränderung Ihres Arbeitsgedächtnisses während einer der Behandlungsphasen bemerken. Darüber hinaus hat die Studie für Sie keinen direkten Nutzen. Die Erkenntnisse, die mit dieser Studie gewonnen werden, sollen helfen, die Behandlung von Störungen des Arbeitsgedächtnisses, einem häufigen Symptom bei Depressions-Patientinnen und -Patienten, zu verbessern.

2 TEIL 2: AUSFÜHRLICHE BESCHREIBUNG DER STUDIE

2.1 WISSENSCHAFTLICHER HINTERGRUND DIESER STUDIE

2.1.1 Warum führen wir diese Studie durch?

Personen, welche unter einer Depression leiden, haben oft auch Einschränkungen des Arbeitsgedächtnisse. Bisher gibt es keine medikamentöse Behandlung, die diese Schwierigkeiten lindern kann.

Deshalb möchten wir in dieser Studie untersuchen, ob das Medikament Fampyra® einen positiven Einfluss auf das Arbeitsgedächtnis und Konzentrationsfähigkeit bei Personen mit einer leichten Depression hat. Fampyra® ist in der Schweiz zugelassen. Das Medikament enthält den Wirkstoff Fampridin. Es findet in der Therapie von Gangstörungen bei Patienten/Patientinnen mit Multipler Sklerose Anwendung. Wir wollen also eine andere Anwendung als die zugelassene untersuchen.

Sowohl Fampridin (Tablette à 10mg), als auch das Placebo (Tablette ohne Wirkstoff) werden 2x/Tag über 7.5 Tage nüchtern eingenommen. Im Vergleich dazu wird das Medikament zur Behandlung von Gangstörungen bei Multipler Sklerose in einer Dosierung von 2x10mg/Tag über mindestens 2 Wochen eingenommen oder auch deutlich länger.

Damit wir die Wirksamkeit besser beurteilen können, wird die Testung der Arbeitsgedächtnisleistung vor der ersten Einnahme der Tabletten (Termine 2 und 4) und nach Erreichen eines konstanten Wirkspiegels (Termine 3 und 5) durchgeführt. Sie werden daher in zwei Einnahmephasen von jeweils 7½ Tagen 2x täglich eine Tablette einnehmen.

2.1.2 Aufbau der Studie: Wie gehen wir vor?

Teilnahmevoraussetzungen

Es können alle deutschsprachigen (Muttersprache Deutsch oder sehr gute Deutschkenntnisse) Personen teilnehmen, die an einer leichten Depression leiden und zwischen 18 und 30 Jahre alt sind.

Nicht teilnehmen dürfen Personen, die

- wegen ihrer depressiven Symptome Medikamente einnehmen (auch pflanzliche) oder ärztlich bzw. psychologisch betreut werden;
- unter einer eingeschränkten Nierenfunktion leiden;
- epileptische Anfälle in ihrer Vorgeschichte haben oder unter schweren Schlafstörungen leiden oder in deren Familie epileptische Anfälle beschrieben sind;
- an psychiatrischen Erkrankungen wie Schizophrenie leiden;
- Alkohol- oder Drogenprobleme haben;
- zurzeit an einer anderen medizinischen (Mindestabstand 30 Tage) und/oder psychologischen Studie teilnehmen;
- an bestimmten Erkrankungen leiden oder bestimmte Medikamente einnehmen, die für Sie ein Sicherheitsrisiko darstellen würden (wird von der Studienärztin / dem Studienarzt überprüft).
- Gedanken haben, sich das Leben zu nehmen

Frauen dürfen nicht teilnehmen, wenn sie schwanger sind, stillen oder beabsichtigen, in den nächsten Wochen schwanger zu werden.

Allgemeine Informationen zum Aufbau der Studie

Die Studie ist eine sogenannte doppelblinde Studie. «Doppelblind» bedeutet, dass niemand, der an der Durchführung beteiligt ist, weiss, in welche Gruppe (zuerst Fampridin oder zuerst Placebo) die Teilnehmenden eingeteilt wurden. Somit wissen weder die Teilnehmenden selbst noch die Prüffärztin / der Prüffarzt, in welcher Gruppe sie sind. In diesem Sinne sind alle Teilnehmenden und das Studienteam «blind». Die Idee ist, möglichst wenig Einfluss auf die Ergebnisse zu nehmen. Durch die Randomisierung und die

Doppelblindheit können wir objektiv beurteilen, wie gut das Studienmedikament Fampridin (Fampyra®) wirklich wirkt und ob es sicher ist.

2.1.3 Regelungen zur wissenschaftlichen Forschung mit Menschen

Wir führen diese Studie so durch, wie es die Gesetze in der Schweiz vorschreiben (Humanforschungsgesetz, Datenschutzgesetze). Ausserdem beachten wir alle international anwendbaren anerkannten Richtlinien. Die zuständige Ethikkommission und Swissmedic haben die Studie geprüft und bewilligt.

Unsere Studie ist eine nationale Studie. Es werden insgesamt 38 Personen an der Studie teilnehmen. Die gesamte Studiendauer beträgt ca. 12-15 Monate.

Eine Beschreibung dieser Studie finden Sie auch auf der Internetseite des Bundesamtes für Gesundheit unter <https://www.humanforschung-schweiz.ch/de/> unter folgender Studiennummer: SNCTP000006241.

2.2 ABLAUF DER STUDIE

2.2.1 Was müssen Sie tun, wenn Sie an der Studie teilnehmen?

Die Teilnahme an der Studie ist freiwillig und dauert für Sie 4-9 Wochen. Sie müssen sich an den Ablaufplan halten (→ Kapitel 2.2) und auch an alle Vorgaben, die Ihre Prüferin / der Prüfer macht.

Sie müssen Ihre Prüferin / Ihren Prüfer informieren,

- wenn sich Ihr Gesundheitszustand ändert, z. B. wenn es Ihnen schlechter geht oder wenn Sie neue Beschwerden haben; dies gilt auch, wenn Sie die Studie vorzeitig abbrechen (→ Kapitel 2.3 und 2.4);
- sollte die Einnahme eines anderen Medikaments (auch eines erlaubten Medikaments, siehe unten unter «Sicherheits- und Vorsichtsmassnahmen») nötig sein.

Sie müssen ausserdem Folgendes beachten

- Einnahme des Studienmedikaments nüchtern, also mind. 30 Minuten vor den Mahlzeiten oder mind. 2 Stunden nach den Mahlzeiten, um das Risiko von unerwünschten Wirkungen zu verringern.
- An den Testtagen zu Beginn jeder Behandlungsphase (Termine 2 und 4) zu Hause frühstücken bis spätestens 30 Minuten vor Ankunft im Studienzentrum.
- An den Terminen 3 und 5 (Abschluss der Behandlungsphasen) nüchtern ins Studienzentrum kommen. Nur Tee und Kaffee ohne Milch und Zucker sowie Wasser sind erlaubt. Sie werden bei uns ein Frühstück erhalten.
- Drei Tage vor allen Terminen und während der Behandlungsphasen dürfen keine psychoaktiven Substanzen (z.B. Cannabis, Benzodiazepine) konsumiert werden.
- Morgens und abends online die Einnahme der Tabletten und eventuell auftretender unerwünschte Wirkungen dokumentieren. Wurde mehr als 2x die Einnahme vergessen, führt dies zum Ausschluss von der weiteren Studienteilnahme.
- Mitbringen des leeren, angefangenen oder auch vollen Döschens mit der Prüfsubstanz am Ende der beiden Behandlungsphasen (Termine 3 und 5).
- An keiner weiteren Studie zeitgleich teilnehmen.

Frauen müssen ausserdem während der Studie eine sichere Verhütungsmethode anwenden. (→ Kapitel 2.5)

Sicherheits- oder Vorsichtsmassnahmen

- Fampridin kann die Fahrtauglichkeit negativ beeinflussen. Deshalb sollen Sie an den Testtagen und während der Einnahmephase nur mit öffentlichen Verkehrsmitteln, einem Taxi oder als Fussgänger/Fussgängerin am Strassenverkehr teilnehmen. Zudem dürfen Sie während dieser Zeit keine gefährlichen Maschinen bedienen.
- Möglichst auf den Konsum von Alkohol verzichten.

- Wenn Sie eine Tablette vergessen haben, dürfen Sie aus Sicherheitsgründen bei der nächsten Einnahmezeit keine doppelte Dosis einnehmen.
- Im Falle von Schmerzen oder Fieber ist die Einnahme von Präparaten mit dem Wirkstoff Paracetamol erlaubt. Teilen Sie eine Einnahme bitte ebenfalls der Studienärztin / dem Studienarzt mit.
- Nicht ins Studienzentrum kommen, wenn Sie sich krank fühlen. Nehmen Sie in diesem Fall sofort Kontakt mit uns auf, um das weitere Vorgehen zu besprechen.

2.2.2 Was passiert bei den Terminen?

Die Studie umfasst fünf Termine (Voruntersuchung plus 4 Testtage) sowie eine telefonische Vorabklärung der Eignung für eine Studienteilnahme.

Alle Termine - ausser Blutentnahme und EKG-Untersuchung – finden hier statt:

Universität Basel
Kognitive Neurowissenschaften (3. Stock links)
Birmannsgasse 8
4055 Basel

Die Blutentnahme und die EKG-Untersuchung im Rahmen der Voruntersuchung beim ersten Termin finden hier statt:

Ambulantes Studienzentrum (ASZ)
Universitätsspital Basel (USB)
Schanzenstrasse 55
4056 Basel,

Das ASZ ist zu Fuss in ca. 10 Minuten von der Birmannsgasse aus zu erreichen.

Im Folgenden wird Ihnen der Ablauf der Studie in chronologischer Reihenfolge erläutert.

Telefonische Vorabklärung

(Dauer ca. 15 Minuten)

Vor dem ersten Termin findet eine erste Abklärung der Eignung für eine Studienteilnahme statt. In einem Telefongespräch wird eine Studienärztin oder ein Studienarzt die Studie mit Ihnen besprechen und Ihre Fragen beantwortet. Anschliessend werden Sie zu den wichtigsten Ein- und Ausschlusskriterien befragt. Falls die Vorabklärung positiv ausgefallen ist und Sie weiterhin an der Studie teilnehmen möchten, besprechen wir mit Ihnen das weitere Vorgehen und vereinbaren den ersten Termin.

Sollte es zu keiner Studienteilnahme kommen, wird die Dokumentation des Telefoninterviews verschlüsselt aufbewahrt und nach Abschluss der Studie vernichtet.

Übersicht Studienablauf

(mit ungefähren Zeitangaben)

Dieser Ablaufplan zeigt alle Termine und deren Ablauf. Die Zeiten sind als Beispiel zu verstehen und können individuell leicht abweichen.

Termin 1	Termin 2 / 4 (Testtag 1/3) (max. 2 Wochen nach Termin 1)	Einnahmephasen (nüchtern: Placebo oder Fampridin)	Termin 3 / 5 (Testtag 2/4) Mind. 1 und max. 4 Wochen nach Termin 2/4	Termin 6 (mind. 2 und max. 7 Tage nach Termin 5)
ca. 2 Stunden	3 – 3.5 Stunden	7.5 Tage	4.5 – 5 Stunden	ca. 10 Minuten
Eignungsabklärung für die Studienteilnahme (inkl. EKG und Blutentnahme)	Frühstück zu Haus bis spätestens 30 min vor Ankunft im Studienzentrum 8:15 Uhr Voruntersuchung 8:30 Uhr: Psychologische Testung 9:45 Uhr: Einnahme Studienmedikament 11:30 Uhr: Abschlussgespräch mit Studienärztin / Studienarzt	Einnahmezeitpunkte: möglichst im Abstand von 12 Stunden; z.B. ca. 8:30 und 20:30 Uhr Elektronische Protokollierung der Einnahmezeiten des Studienmedikaments und etwaiger unerwünschter Wirkungen.	8:15 Uhr Voruntersuchung (nüchtern ins Studienzentrum kommen) 8:30 Uhr: Einnahme Studienmedikament (Placebo oder Fampridin) 9:00 Uhr: Frühstück. 11:30 Uhr: Beginn der Testung 13:00 Uhr: Abschlussgespräch mit Studienärztin / Studienarzt	Telefonische Nachbesprechung mit der Studienärztin / dem Studienarzt bezüglich der Verträglichkeit von Fampyra®.

Wir vereinbaren die Termine gemeinsam mit Ihnen, provisorisch am Ende der telefonischen Vorabklärung und definitiv nach Einschluss in die Studie. Sie erhalten einen Überblick über die Termine. Die Termine können nicht einfach verschoben werden. Wir bitten Sie, uns schnell zu informieren, wenn Sie trotzdem einmal einen Termin aus wichtigen Gründen verschieben müssen.

Termin 1: Abklärung der Eignung für eine Studienteilnahme

(Dauer ca. 2 Stunden)

An diesem Termin werden alle relevanten Details der Studie besprochen und Ihre Fragen dazu beantwortet. Nach dem Unterzeichnen der Einverständniserklärung werden Sie verschiedene Fragebögen ausfüllen und an einem diagnostischen Interview teilnehmen, bei dem wir abklären, ob Sie an einer Depression leiden und wie schwer diese gegebenenfalls ist. Darüber hinaus werden wir Ihren generellen körperlichen und psychischen Gesundheitszustand erfassen: Blutdruck und Herzfrequenz werden gemessen, Gewicht und Grösse werden ebenfalls bestimmt.

Im Anschluss daran findet eine EKG-Untersuchung zur Überprüfung der Herzfunktion und eine Blutentnahme (2 Röhrchen, insgesamt 7.4 ml) statt, um einen Überblick über die wichtigsten Organfunktionen zu erhalten.

Wenn alle Einschlusskriterien erfüllt sind und keine Ausschlusskriterien vorliegen, besprechen wir mit Ihnen das weitere Vorgehen und vereinbaren die Termine für die vier Testtage.

Ihre Hausärztin/Ihr Hausarzt wird über Ihre Studienteilnahme informiert. Wenn Sie dies nicht möchten, sprechen Sie bitte mit Ihrer Prüffärztin oder Ihrem Prüffarzt.

Falls bei Ihnen eine mittelschwere oder schwere Depression festgestellt wird, können Sie an der Studie nicht teilnehmen. In diesem Fall besprechen wir mit Ihnen das weitere Vorgehen, insbesondere, dass eine Konsultation bei einer Fachperson ratsam wäre.

Termine 2 und 4: Testtage zu Beginn der Behandlungsphasen

(Dauer: 3 – 3.5 h)

Bis spätestens eine halbe Stunden vor Beginn dieser beiden Termine dürfen Sie zu Hause wie gewohnt frühstücken. Snacks (z.B. Nüsse und Obst) stehen ab Ende der Testung zur Verfügung.

Nach einer kurzen Voruntersuchung, welche eine Befragung zum Befinden, und zur Einnahme psychoaktiver Substanzen in den vergangenen Tagen sowie bei Frauen im gebärfähigen Alter einen Schwangerschaftstest umfasst, findet die psychologische Testung (verschiedene Aufmerksamkeits- und Konzentrationsaufgaben, Fragebögen) von ca. 90 min Dauer (inkl. Pause) statt. Danach erhalten Sie ein Döschen mit den Tabletten – entweder den Wirkstoff oder das Placebo – für die Einnahme zu Hause. Die erste Tablette nehmen Sie direkt im Studienzentrum ein. Während einer ca. 1.5-stündigen Beobachtungszeit bleiben Sie bei uns im Studienzentrum um eventuell auftretende Nebenwirkungen zu erfassen. Während dieser Zeit können Sie sich im Aufenthaltsraum entspannen und bspw. Musik oder ein Hörbuch hören. Es kann auch der eigene Laptop mitgebracht werden. WLAN ist vorhanden. Während der Beobachtungszeit stehen Snacks (z.B. Nüsse und Obst) zur Verfügung.

Beide Testtage enden mit einer kurzen Abschlussuntersuchung durch die Prüffärztin oder den Prüffarzt, um sicherzustellen, dass es Ihnen gut geht.

Die letzte Tablette am Ende der Behandlungsphasen erhalten Sie an den Terminen 3 und 5 im Studienzentrum.

Termine 3 und 5: Testtage zum Abschluss der Behandlungsphasen

(Dauer: 4.5 – 5 h)

Zu diesen Terminen kommen Sie bitte nüchtern. Nur Tee und Kaffee ohne Milch und Zucker sowie Wasser sind erlaubt.

Nach einer kurzen Voruntersuchung, welche eine Befragung zum Befinden und zur Einnahme psychoaktiver Substanzen in den vergangenen Tagen umfasst, erhalten Sie von uns die letzte Tablette der Behandlungsphase. Anschliessend können Sie sich 3 Stunden lang im Aufenthaltsraum entspannen. Eine halbe Stunde nach der Einnahme der Tablette erhalten Sie von uns ein kleines Frühstück. Nach der Wartezeit erfolgt erneut die psychologische Testung (Dauer: ca. 90 min.).

Einnahmephasen

(Dauer: 7.5 Tage, inkl. Termine zu Beginn und am Ende der Einnahmephasen)

Während dieser Zeit werden Sie jeweils morgens und abends im Abstand von ungefähr 12 Stunden 1 Tablette (Fampridin oder Tablette ohne Wirkstoff) mit Wasser einnehmen. Die Einnahme sollte jeweils nüchtern, stattfinden, um das Risiko von unerwünschten Wirkungen zu verringern. Zudem werden Sie während dieser Zeit morgens und abends online die Einnahme der Tabletten und eventuell auftretender unerwünschte Wirkungen dokumentieren. Sollten Sie einmal die Einnahme bzw. die Dokumentation vergessen haben, erhalten Sie von einem Mitglied des Studienteams ein Erinnerungsmail.

Auswaschphase

(Dauer: mind. Termin 3 plus 1 Woche und max. Termin 3 plus 4 Wochen)

Diese Phase zwischen den Behandlungsphasen muss mindestens 6.5 Tage dauern, um sicherzugehen, dass Fampridin vollständig aus dem Körper ausgeschieden ist.

Abschlusstermin (Termin 6)

(Dauer: ca. 10 Minuten)

Nach 2-7 Tagen, sobald die Substanz weitgehend vom Körper ausgeschieden wurde, wird Sie unsere Studienärztin oder unser Studienarzt für eine kurze Nachkontrolle anrufen. Es geht in diesem Gespräch darum, sicherzustellen, dass es Ihnen gut geht und um nachzufragen, ob Nebenwirkungen seit dem letzten Termin neu aufgetreten sind und/oder ob allenfalls noch bestehende Nebenwirkungen verschwunden sind. Dieser Termin wird mit Ihnen in der Regel am Ende der zweiten Behandlungsphase an Termin 5 vereinbart.

Ein solcher Abschlusstermin findet auch bei einem vorzeitigen Abbruch der Studienteilnahme statt.

2.3 WANN ENDET DIE TEILNAHME AN DER STUDIE?

Für Sie dauert die Teilnahme 4-9 Wochen und endet mit Abschluss des 5. Termins. Sie können Ihre Teilnahme jederzeit auch früher abbrechen (→ Kapitel 2.4). Sie müssen nicht erklären, warum Sie nicht mehr teilnehmen möchten. Wenn Sie selbst Ihre Teilnahme früher beenden möchten, sprechen Sie bitte mit Ihrer Prüferin / mit Ihrem Prüfer.

In diesem Fall machen wir zu Ihrer Sicherheit abschliessend noch eine Untersuchung. Bitte bringen Sie dann alle übrigen Studienmedikamente zu uns zurück.

Wenn Ihre Teilnahme vorzeitig endet, werden wir die bis dahin erhobenen Daten nicht verwenden, mit Ausnahme der sicherheitsrelevanten Daten. Ihre Studiendaten bleiben weiterhin verschlüsselt (→ Kapitel 3.1).

Es kann auch sein, dass wir Sie bitten müssen, die Studie frühzeitig zu beenden. Das ist zum Beispiel der Fall, wenn Sie das Studienmedikament nicht vertragen, oder wenn Sie Medikamente benötigen, die nicht mit dem Studienmedikament verträglich sind oder in der Studie nicht erlaubt sind.

Der Entscheid liegt im Ermessen der zuständigen Prüferperson.

2.4 WAS PASSIERT, WENN SIE NICHT TEILNEHMEN MÖCHTEN?

Wenn Sie nicht an der Studie teilnehmen möchten, wird Sie Ihre Prüferin oder Ihr Prüfer im Gespräch über alternative Behandlungsmöglichkeiten beraten.

2.5 SCHWANGERSCHAFT

Es gibt noch keine systematischen Daten am Menschen über die Wirkung des Medikaments auf das ungeborene Kind. Einzelfallbeobachtungen zeigten keine Auffälligkeiten für Mutter und Kind. Dennoch dürfen Sie während Ihrer Teilnahme an der Studie nicht schwanger werden. Sie werden diese Fragen mit Ihrer Prüffärztin oder Ihrem Prüfarzt besprechen.

Für Frauen, die schwanger werden können

Sie dürfen während Ihrer Teilnahme an der Studie nicht schwanger werden. Sie müssen Ihre(n) Partner darüber informieren, dass Sie an dieser Studie teilnehmen. Zu Beginn beider Behandlungsphasen machen wir einen Schwangerschaftstest im Urin. Wenn Sie stillen, dürfen Sie auch nicht teilnehmen.

Während der Teilnahme an der Studie müssen sexuell aktive Frauen eine wirksame Verhütungsmethode anwenden: Ein Präparat, das den Eisprung unterdrückt entweder als Tablette («Pille»), Spritze, Stäbchen unter der Haut, Pflaster oder Scheidenring oder Kupfer- oder Hormon-Spirale. Sie müssen diese Verhütungsmethoden spätestens 10 Tage vor dem ersten Testtag beginnen und bis zum letzten Testtag anwenden; oder schriftlich bestätigen, dass sie weder schwanger sind noch vorhaben schwanger zu werden während der gesamten Dauer der Studienteilnahme.

Wenn Sie im Verlauf der Studienteilnahme oder bis zu 30 Tagen nach deren Ende eine Schwangerschaft feststellen, müssen Sie das sofort Ihrer Prüffärztin / Ihrem Prüfarzt sagen. Sie wird dann mit Ihnen und Ihrem Partner über das weitere Vorgehen sprechen.

Für Männer

Es gibt keine Hinweise auf Schädigungen der Spermien durch Fampridin, daher müssen Männer keine studienspezifischen Verhütungsmassnahmen einhalten.

2.6 RISIKEN, BELASTUNGEN UND NEBENWIRKUNGEN

2.6.1 Welche Risiken und Belastungen können auftreten?

Beim Wirkstoff Fampridin handelt sich um eine im Allgemeinen gut verträgliche Substanz. Insbesondere sind bei kurzzeitiger Verabreichung in dieser üblichen Dosierung (2x täglich 10 mg) kaum unerwünschte Wirkungen zu erwarten.

Sollten dennoch Nebenwirkungen (siehe Kapitel 2.6.2) klingen diese in der Regel rasch ab, es kann dennoch für einzelne Teilnehmende notwendig sein, bis zur Stabilisierung im Studienzentrum zu bleiben. Die Studienärzt:innen werden die Teilnehmenden in der gesamten Zeit betreuen und notwendige Massnahmen ergreifen.

Während der gesamten Studiendauer können Sie sich jederzeit bei medizinischen Fragen bei den Studienärzt:innen melden.

Bei Personen, die eine verminderte Nierenleistung aufweisen, darf das Medikament wegen erhöhter Gefahr von unerwünschten Wirkungen nicht angewendet werden.

Die Teilnehmerinnen und Teilnehmer dürfen während der Teilnahme an der Studie kein Arzneimittel mit einem der Wirkstoffe Cimetidin, Carvedilol, Propranolol oder Metformin einnehmen und auch kein anderes Arzneimittel, das mit Fampridin eine Wechselwirkung haben könnte oder den Wirkstoff 4-Aminopyridin enthält.

Die in der Schweizer Fachinformation erwähnte erhöhte Infektionsanfälligkeit wurde bei einer Gabe von 5 Tagen und üblicher Dosierung (2x täglich 10 mg) nicht beobachtet.

Personen, die epileptische Anfälle in der eigenen oder familiären Vorgeschichte haben oder bei denen die Gefahr dafür erhöht ist (z.B. in Folge von Schlafmangel oder Alkoholentzug nach längerer missbräuchlicher Verwendung), dürfen wegen eines erhöhten Krampftrisikos nicht teilnehmen.

2.6.2 Die häufigsten und schwerwiegendsten Risiken durch das Studienmedikament

Sie finden hier Informationen über die häufigsten und schwerwiegendsten Nebenwirkungen, die wir bereits kennen.

Wir benutzen dafür die folgenden Beschreibungen:

sehr häufig	Wir finden die Nebenwirkung bei mehr als 10 Personen von 100 (mehr als 10%).
häufig	Wir finden die Nebenwirkung bei 1 bis 10 Personen von 100 (1%-10%).
gelegentlich	Wir finden die Nebenwirkung bei 1 bis 10 Personen von 1'000 (0.1%-1%).
selten	Wir finden die Nebenwirkung bei 1 bis 10 Personen von 10'000 (0.01%-0.1%).
sehr selten	Wir finden die Nebenwirkung bei weniger als 1 Person von 10'000 (unter 0.01%).

Sehr häufige Nebenwirkungen sind:

- Harnwegsinfektionen (bei Langzeitanwendung)

Häufige Nebenwirkungen sind:

- Schwindel
- Übelkeit, Magen, Darmbeschwerden
- Kopfschmerzen

Gelegentliche, aber gefährliche Nebenwirkungen sind:

- Überempfindlichkeitsreaktionen

Seltene, aber gefährliche Nebenwirkungen sind:

- Herzrhythmusstörungen
- Krampfanfälle

2.6.3 Risiken und Belastungen durch Untersuchungen in der Studie

Wir führen für diese Studie verschiedene medizinische Untersuchungen durch (→ Kapitel 2.2.2). Diese Untersuchungen sind bewährte Verfahren. Trotzdem können sie Risiken und Belastungen haben, das heisst, sie können unangenehm sein oder unerwünschte Nebenwirkungen haben. In dieser Studie gibt es folgende Risiken und Belastungen:

- Blutentnahme: Es kann zu Blutergüssen, zu Blutungen oder Schwellungen an der Einstichstelle kommen.
- Elektrokardiogramm (EKG): Das EKG ist eine Aufzeichnung der elektrischen Aktivität des Herzens. Dabei kann Ihre Haut auf die Klebeelektroden reagieren.

2.7 FINANZIERUNG UND ENTSCHÄDIGUNG

Diese Studie wird vom Sponsor (Universität Basel, siehe Seite 2) veranlasst und wird von Mitteln der Universität Basel sowie einer Stiftung bezahlt.

Die beteiligten Forschenden haben keinen finanziellen Vorteil an der Durchführung dieser Studie.

Wenn Sie an dieser Studie teilnehmen, bekommen Sie dafür eine Entschädigung von CHF 450 (inkl. Reisespesen). Die Entschädigung wird bei vorzeitigem Ausscheiden anteilig ausgezahlt.

Durch die Teilnahme an der Studie entstehen keine zusätzlichen Kosten für Sie oder für Ihre Krankenkasse.

2.8 ERGEBNISSE AUS DER STUDIE

Es gibt **Ergebnisse, die Sie selbst betreffen**. Medizinisch relevante Ergebnisse teilt Ihnen Ihre Prüferin / Ihr Arzt mit. Es gibt auch Zufallsbefunde. Zufallsbefunde sind «Begleit-Ergebnisse», die nicht beabsichtigt sind. Das können z.B. Ergebnisse aus der

Laboranalyse oder des EKGs sein. Wir informieren Sie, wenn diese Zufallsergebnisse relevant sind für Ihre Gesundheit.

Wenn Sie *nicht* informiert werden wollen, besprechen Sie das bitte mit Ihrer Prüferin / Ihrem Prüfer. Manche Zufallsbefunde werden immer mitgeteilt, zum Beispiel, wenn andere Personen gefährdet werden oder wenn es gesetzlich gemeldet werden muss.

Es gibt auch die **Gesamtergebnisse der Studie**, die aus den Daten von allen Teilnehmenden kommen. Dazu gehört zum Beispiel, dass wir mehr wissen über den Einfluss von Fampridin auf Aufmerksamkeits- und Konzentrationsleistung (→ Kapitel 2.1). Diese Ergebnisse betreffen Sie und Ihre Gesundheit nicht direkt. Ihre Prüferin / Ihr Prüfer gibt Ihnen am Ende der Studie aber gern eine Zusammenfassung der Gesamtergebnisse der Studie, wenn Sie das wünschen. Ausserdem werden die Ergebnisse nach Ende der Studie in Laien-verständlicher Sprache veröffentlicht (Link oder Referenz, erwartet voraussichtlich Ende 2026).

3 DATENSCHUTZ UND VERSICHERUNGSSCHUTZ

3.1 SCHUTZ VON DATEN

Wir schützen Ihre Daten (z.B. medizinische Dokumentation, Resultate der psychologischen Testungen). Zum Schutz von Daten und Proben gibt es in der Schweiz strenge gesetzliche Regelungen.

Das schweizerische Datenschutzgesetz gibt Ihnen das Recht auf Auskunft, Berichtigung und Erhalt Ihrer Daten, die im Rahmen der Studie erhoben, verarbeitet und weitergeleitet werden. Diese Rechte können in Ausnahmefällen wegen anderer gesetzlicher oder regulatorischer Anforderungen nicht immer garantiert werden. Wenn Sie Fragen dazu haben, wenden Sie sich bitte an Ihre Prüferin.

3.1.1 Verschlüsselung von Daten

Bei jeder Studie entstehen Daten aus den Untersuchungen (z.B. Resultate psychologischer Testungen, Blutwerte, EKG-Auswertungen). Diese Daten werden dokumentiert. Das geschieht meist elektronisch in grossen Tabellen, den sogenannten «Datenerhebungsbögen». Alle Daten werden verschlüsselt dokumentiert. «Verschlüsselt» heisst, dass persönliche Informationen, die Sie direkt identifizieren können, *getrennt* von den Untersuchungsergebnissen aufbewahrt werden. Dazu gibt es eine Liste (Schlüsselliste), die jede Person mit einem eindeutigen Code identifiziert. So stehen z.B. Ihr Name, Ihr Geburtsdatum oder Ihre Kontaktangaben *nicht* im Datenerhebungsbogen. Die Schlüsselliste bleibt für die Dauer von 20 Jahren bei uns im Studienzentrum und wird anschliessend vernichtet. Niemand sonst bekommt diese Schlüsselliste. Spezielle Ausnahmen sind in Kapitel 3.1.5 geregelt.

3.1.2 Sicherer Umgang mit den Daten während der Studie

Der Sponsor (Universität Basel, Medizinische Fakultät, Forschungsplattform MCN, Birmannsgasse 8, 4055 Basel) ist verantwortlich für den sicheren Umgang mit Ihren Daten und Proben aus dieser Studie. Er ist verantwortlich dafür, dass die geltenden Gesetze, z.B. die Datenschutzgesetze, eingehalten werden. So schützt der Sponsor dieser Studie Ihre Daten: In dieser Studie werden Ihre Daten elektronisch erfasst und übermittelt. Die Daten werden auf Server der Universität Basel in der Schweiz gespeichert oder im Falle eines psychologischen Tests zunächst auf einem Server in Österreich. Mit dem Anbieter des psychologischen Tests in Österreich wurde ein Vertrag abgeschlossen, welcher auch den Umgang mit den Daten detailliert regelt. Die Datenerhebung erfolgt auch hier verschlüsselt, so dass der Anbieter keine Kenntnis davon erhält, wer Sie sind. Trotz aller ergriffenen Massnahmen zum Schutz Ihrer Daten gibt es immer ein gewisses Restrisiko, dass fremde Personen auf Ihre persönlichen Daten zugreifen (z.B. Risiko von „Hacking“).

Es kann ausnahmsweise sein, dass Ihre Hausärztin / Ihr Hausarzt Daten Ihrer Krankengeschichte mit der Prüffärztin / dem Prüffarzt teilt. Das gilt auch für andere Ärztinnen / Ärzte, die Sie behandeln. Mit der Einwilligung am Schluss des Dokuments erlauben Sie das.

3.1.3 Sicherer Umgang mit Daten nach Ende der Studie

Der Sponsor bleibt auch nach Ende der Studie verantwortlich für den sicheren Umgang mit Ihren Daten. Das Gesetz schreibt vor, dass alle Studiendokumente, z.B. die Datenerhebungsbögen, für mindestens 20 Jahre aufbewahrt werden.

Nach Ende dieser langen Zeit werden die Daten gelöscht respektive die Dokumente vernichtet.

Nach Abschluss einer Studie werden die Ergebnisse meist in wissenschaftlichen Zeitschriften veröffentlicht. Dazu werden die Ergebnisse durch andere Fachpersonen begutachtet. Ihre verschlüsselten Daten müssen dabei an diese Fachpersonen weitergeleitet werden. Die Daten dürfen allerdings nicht für neue Forschungszwecke weiterverwendet werden. Dafür würde es Ihre separate Einwilligung brauchen.

3.1.4 Weiterverwendung und Weitergabe Ihrer Daten in anderen, zukünftigen Studien

Es ist keine Weiterverwendung und Weitergabe Ihrer Daten in anderen, zukünftigen Studien vorgesehen.

3.1.5 Einsichtsrechte bei Kontrollen

Die Durchführung dieser Studie kann überprüft werden. Die Überprüfung geschieht durch Behörden wie die zuständige Ethikkommission oder die Zulassungsbehörde *Swissmedic*. Auch der Sponsor muss solche Überprüfungen machen, damit die Qualität dieser Studie und die Ergebnisse gesichert sind.

Dafür erhalten wenige, speziell dafür ausgebildete Personen, Einblick in Ihre persönlichen Daten und in Ihre Krankengeschichte. Für diese Überprüfung sind die Daten also *nicht* verschlüsselt. Die Personen, die Ihre unverschlüsselten Daten sehen, unterliegen der Schweigepflicht.

Als Studienteilnehmer / Studienteilnehmerin haben Sie jederzeit das Recht, Ihre Daten einzusehen.

3.2 VERSICHERUNGSSCHUTZ

Sie sind versichert, wenn Sie durch die Studie – also durch das Studienmedikament Fampridin – einen Schaden erleiden. Das Vorgehen ist gesetzlich geregelt. Dafür hat der Sponsor eine Versicherung bei der Zürich Versicherungs-Gesellschaft AG, Mythenquai 2, 8002 Zürich, abgeschlossen. Wenn Sie meinen, dass Sie einen Schaden durch die Studie erlitten haben, wenden Sie sich bitte an Ihre Prüffärztin / Ihren Prüffarzt oder direkt an die Versicherung.

EINWILLIGUNGSERKLÄRUNG

Bitte lesen Sie dieses Formular sorgfältig durch. Bitte fragen Sie, wenn Sie etwas nicht verstehen oder wenn Sie noch etwas wissen möchten. Für die Teilnahme ist Ihre schriftliche Einwilligung notwendig.

BASEC-Nummer:	2024-02355
Titel der Studie:	Randomized placebo-controlled phase II cross-over study on the influence of fampridine on working memory in mild depression (FamD_2025)
Laien-verständlicher Titel	Einfluss von Fampridin auf das Arbeitsgedächtnis bei Personen mit einer leichten Depression
Verantwortliche Institution (Sponsor mit Adresse)	UNIVERSITÄT BASEL Medizinische Fakultät Prof. Dr. med. Dominique de Quervain Research Cluster Molecular and Cognitive Neuroscience Birmannsgasse 8 CH-4055 Basel
Ort der Durchführung:	Universität Basel Fakultät für Medizin Kognitive Neurowissenschaften Birmannsgasse 8 CH-4055 Basel
Verantwortliche Prüferin am Studienort	Dr. med. Christiane Gerhards
Teilnehmerin/Teilnehmer:	
Name und Vorname: (in Druckbuchstaben)	_____
Geburtsdatum:	_____

- Ich habe mündlich und schriftlich Informationen über die Studie bekommen, und zwar von der Prüferin / dem Prüfer die / der unten unterschreibt.
- Die Prüferin / der Prüfer hat mir den Zweck, den Ablauf und die Risiken der Studie erklärt.
- Ich nehme freiwillig an der Studie teil.
- Die Prüferin / der Prüfer hat mir erklärt, welche möglichen Standardbehandlungen es ausserhalb der Studie gibt.
- Ich hatte genügend Zeit, um diese Entscheidung zu treffen. Ich behalte die schriftliche Information und erhalte eine Kopie meiner schriftlichen Einwilligungserklärung.
- Ich kann jederzeit meine Teilnahme beenden. Ich muss nicht erklären, warum. Nur die sicherheitsrelevanten Daten, die bis dahin gesammelt wurden, werden im Rahmen der Studie noch ausgewertet.
- Wenn ich zurücktrete, bleiben die Daten verschlüsselt. Wenn es besser für meine Gesundheit ist, kann mich die Prüferin / der Prüfer jederzeit von der Studie ausschliessen.

- Bei Ergebnissen und/oder Zufallsbefunden, die direkt meine Gesundheit betreffen, werde ich informiert. Wenn ich das nicht wünsche, bespreche ich das mit meiner Prüferin / meinem Prüfer.
Meine Hausärztin / mein Hausarzt muss wissen, dass ich an der Studie teilnehme. Mein Hausarzt / meine Hausärztin darf Daten meiner Krankengeschichte, die für die Studie wichtig sind, mit der Prüferin teilen. Das gilt auch für andere Ärztinnen / Ärzte, die mich behandeln.
- Die zuständigen Fachpersonen des Sponsors, der Ethikkommission und der Arzneimittelbehörde Swissmedic dürfen meine unverschlüsselten Daten zur Kontrolle einsehen. Alle diese Personen unterstehen der Schweigepflicht.
- Ich weiss, dass der Sponsor (Universität Basel, Research Cluster MCN) eine Versicherung abgeschlossen hat. Diese Versicherung bezahlt, wenn ich einen Schaden erleide – aber nur, wenn der Schaden direkt mit der Studie zusammenhängt.

Ort, Datum	Name und Vorname Teilnehmerin / Teilnehmer (in Druckbuchstaben) Unterschrift Teilnehmer /Teilnehmerin
------------	---

Bestätigung der Prüferin / des Prüfers: Hiermit bestätige ich, dass ich dieser Teilnehmerin / diesem Teilnehmer Art, Bedeutung und Tragweite der Studie erläutert habe. Ich versichere, alle mit dieser Studie in Zusammenhang stehenden Verpflichtungen nach Schweizer Recht zu erfüllen. Sollte ich im Verlauf der Studie von Aspekten erfahren, welche die Bereitschaft der Teilnehmerin / des Teilnehmers zur Studienteilnahme beeinflussen könnten, werde ich sie / ihn umgehend darüber informieren.

Ort, Datum	Name und Vorname der Prüferin / des Prüfers: (in Druckbuchstaben) Unterschrift Prüferin / Prüfer
------------	--
