





EEN KLINISCH-WETENSCHAPPELIJK ONDERZOEK VOOR ERNSTIGE
DEPRESSIEVE STOORNIS (MDD)

Moe van het **verbergen van** uw depressie?



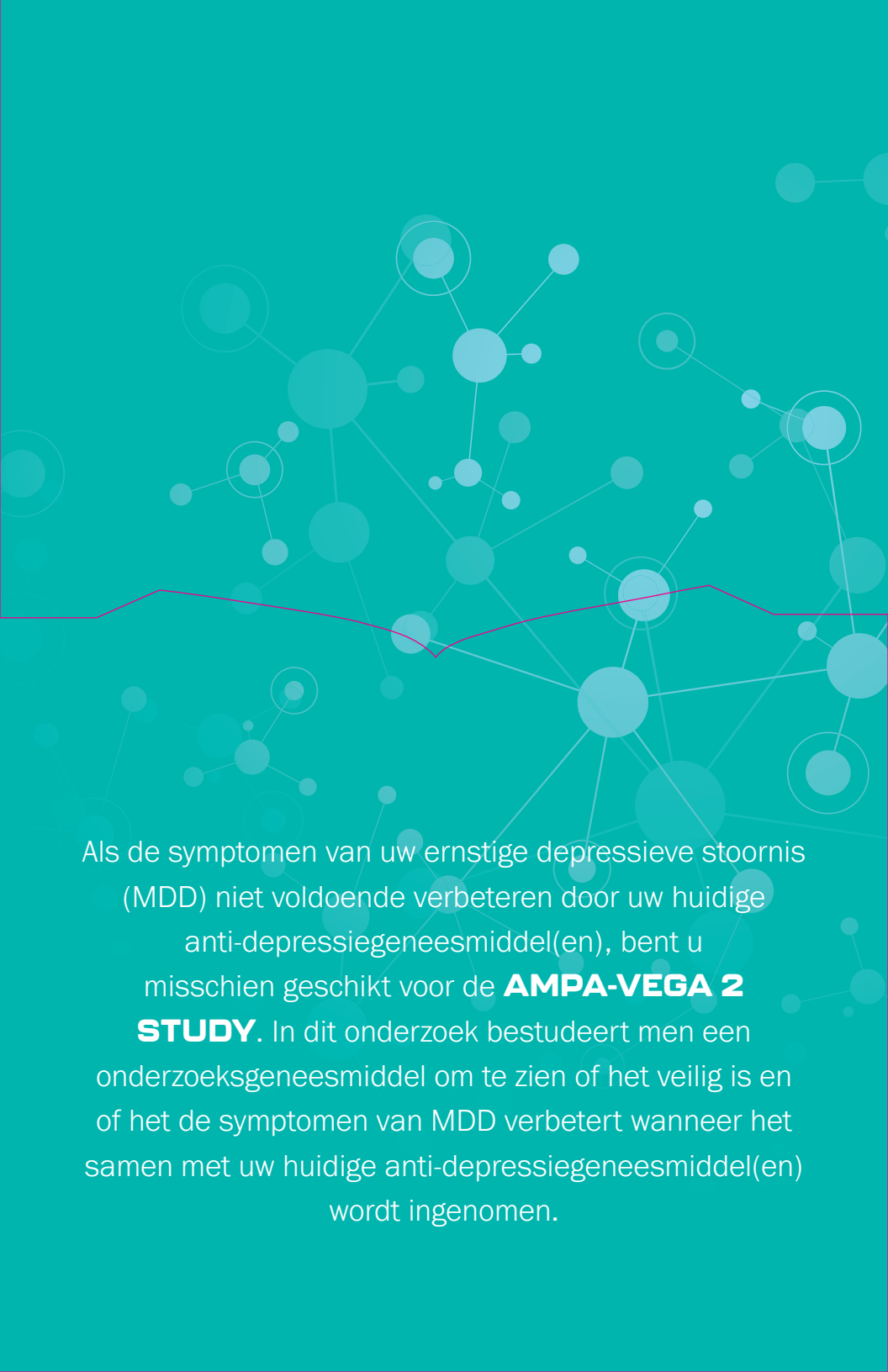
OVER HET ONDERZOEK

De **AMPA-VEGA 2 STUDY** maakt deel uit van het **AMPA PROGRAM**, waarin men wetenschappelijk onderzoek doet naar een onderzoeksgeneesmiddel om te zien of het veilig is en of het de symptomen van MDD verbetert wanneer het lange tijd naast een of meer huidige anti-depressiegeneesmiddelen wordt ingenomen.



Neem voor meer informatie contact op met uw arts.





Als de symptomen van uw ernstige depressieve stoornis (MDD) niet voldoende verbeteren door uw huidige anti-depressiegeneesmiddel(en), bent u misschien geschikt voor de **AMPA-VEGA 2 STUDY**. In dit onderzoek bestudeert men een onderzoeksgeneesmiddel om te zien of het veilig is en of het de symptomen van MDD verbetert wanneer het samen met uw huidige anti-depressiegeneesmiddel(en) wordt ingenomen.

ONDERZOEKSSCHEMA

Deelname aan dit onderzoek duurt ongeveer 3 jaar en omvat 42 onderzoeksbezoeken.

Screening



28 dagen
(1 bezoek)

Behandeling



1 jaar
(14 bezoeken)

Verlenging



2 jaar
(26 bezoeken)

Opvolging



2 weken
(1 bezoek)



Screeningsperiode – Een onderzoeksarts zal u beoordelen om te zien of dit onderzoek bij u past. U moet eerst uw toestemming, oftewel goedkeuring, geven, voor deelname aan dit klinisch-wetenschappelijk onderzoek door het informatie- en toestemmingsformulier te lezen en te ondertekenen.



Behandelingsperiode – U blijft uw huidige anti-depressiegeneesmiddel(en) gebruiken en begint met het onderzoeksgeneesmiddel. Het onderzoeksteam zal uw gezondheid bij regelmatige bezoeken controleren.

- In dit onderzoek is er geen placebo (wat er net zo uit ziet als het onderzoeksgeneesmiddel, maar geen actieve bestanddelen bevat). Alle deelnemers zullen het onderzoeksgeneesmiddel ontvangen.



Open-label-verlengingsperiode – U blijft het onderzoeksgeneesmiddel gebruiken en gecontroleerd worden door het onderzoeksteam. Sommige van de bezoeken tijdens deze periode kunnen virtueel plaatsvinden.



Opvolgingsperiode – Nadat u gestopt bent met het onderzoeksgeneesmiddel, legt u een laatste bezoek af, zodat het onderzoeksteam uw gezondheid kan controleren.

U blijft uw huidige MDD-geneesmiddel(en) innemen tijdens uw hele deelname aan het onderzoek.



OVER HET ONDERZOEKSGENEESMIDDEL (NBI-1065845)

Het onderzoeksgeneesmiddel dat in dit onderzoek wordt beoordeeld, is een
oraal tablet dat eenmaal daags wordt ingenomen.



WIE KAN DEELNEMEN?

OM AAN DIT ONDERZOEK DEEL TE NEMEN, MOET U:

- minstens 18 jaar oud zijn
- een primaire diagnose van MDD hebben
- momenteel ten minste 1 anti-depressiegeneesmiddel ontvangen
- onvoldoende respons hebben gehad op maximaal 5 orale anti-depressiegeneesmiddelen
- niet zwanger zijn, geen borstvoeding geven en niet van plan zijn om tijdens het onderzoek zwanger te worden

WAT U KUNT VERWACHTEN

DEELNEMERS AAN DIT ONDERZOEK ZULLEN:

- het onderzoeksgeneesmiddel en de onderzoeksprocedures zonder kosten ontvangen
- worden vergoed voor de toepasbare reiskosten en voor de ongemakken tijdens deelname aan het onderzoek, afhankelijk van hun regio
- steun ontvangen van hun onderzoeksarts en het centrum personeel, die hun gezondheid zullen controleren terwijl ze aan het onderzoek deelnemen

Er zijn aanvullende geschiktheidscriteria en onderzoeksvereisten, die het onderzoeksteam met u zal bespreken.



WAT U MOET WETEN OVER KLINISCH-WETENSCHAPPELIJKE ONDERZOEKEN

Klinisch-wetenschappelijke onderzoeken zijn gericht op het beantwoorden van specifieke vragen over hoe onderzoeksgeneesmiddelen werken bij de vrijwilligers die ze innemen. Ze maken deel uit van het proces voor goedkeuring van nieuwe geneesmiddelen.

U moet zich volledig geïnformeerd voelen over wat u kunt verwachten van uw deelname aan een klinisch-wetenschappelijk onderzoek.

ONDERZOEKERS GEBRUIKEN ONDERZOEKEN OM:

- meer informatie te krijgen over de veiligheid en effecten van onderzoeksmiddelen
- te helpen mogelijke nieuwe manieren voor gebruik van bepaalde goedgekeurde geneesmiddelen te vinden
- specifieke gezondheidsvragen te beantwoorden

Deelname aan een klinisch wetenschappelijk onderzoek is geheel vrijwillig, en u kunt zich op elk moment terugtrekken uit het onderzoek om welke reden dan ook. Voordat u zich aanmeldt als vrijwilliger in een klinisch wetenschappelijk onderzoek, is het belangrijk om de mogelijke risico's en voordelen van deelname af te wegen. Het onderzoeksteam zal u hierover informeren, evenals over mogelijke bijwerkingen. Om een geïnformeerde beslissing te kunnen nemen, verzamelt u zoveel mogelijk informatie en praat u met uw zorgverleners over alle vragen die u kunt hebben.

Er is regelgeving en beleid ontwikkeld om te helpen bij de bescherming van de rechten, de veiligheid en het welzijn van mensen die meedoen aan klinisch-wetenschappelijke onderzoeken, en om ervoor te zorgen dat deze onderzoeken worden uitgevoerd volgens strikte wetenschappelijke en ethische principes. Voordat een klinisch-wetenschappelijk onderzoek kan beginnen, moet een institutionele beoordelingscommissie (institutional review board, IRB) of ethische commissie (EC) het onderzoek beoordelen en goedkeuren.

Dit programma zet zich in voor het ondersteunen van diversiteit, gelijkheid en inclusie in klinisch-wetenschappelijk onderzoek. Het is belangrijk dat onderzoeken deelnemers met vele achtergronden includeren, om te zorgen voor een nauwkeurige weergave van de patiënten aan wie het onderzoek diensten biedt.

