

## STUDIE FÁZE III ZKOUMAJÍCÍ DVĚ ÚVODNÍ PODÁNÍ PŘÍPRAVKU COMP360 U DEPRESE REZISTENTNÍ VŮČI LÉČBĚ

### SOUHLAS S ÚČASTÍ V KLINICKÉ VÝZKUMNÉ STUDII A SVOLENÍ KE SDÍLENÍ ZDRAVOTNÍCH INFORMACÍ

**Název studie:** Multicentrické, randomizované, dvojitě zaslepené, kontrolované klinické hodnocení fáze III k posouzení účinnosti, bezpečnosti a snášenlivosti dvou úvodních podání přípravku COMP360 u účastníků s depresí rezistentní vůči léčbě

**Číslo protokolu:** COMP 006

**Číslo EU CT:** 2023-505268-12-00

**Zadavatel:** COMPASS Pathfinder Limited, 3rd Floor, 1 Ashley Road, Altrincham, Cheshire, WA14 2DT, Velká Británie

**Hlavní zkoušející lékař:** [Vložte jméno hlavního zkoušejícího. Pokud hlavní zkoušející není lékař, uveďte rovněž údaje zkoušejícího lékaře.]

**Adresa pracoviště, na němž neprobíhá léčba:** [V příslušných případech bude doplněna pracovištěm/pracovišti, kde neprobíhá léčba.]

**Adresa pracoviště, na němž probíhá léčba:** [V příslušných případech bude doplněna pracovištěm/pracovišti, kde probíhá léčba.]

**Telefon:** [Bude doplněno pracovištěm studie; vložte telefonní číslo pro denní pracovní dobu a telefonní číslo s nepřetržitým provozem, pokud je to nutné.]

**V případě dotazů nebo stížností týkajících se Vašich práv jako účastníka studie kontaktujte:**

eticka.komise@sukl.cz

Vážená paní / Vážený pane,

zveme Vás k účasti v této klinické výzkumné studii. **Vaše účast je zcela dobrovolná, což znamená, že můžete vyjádřit souhlas, nebo nesouhlas.**

Kopii tohoto formuláře si můžete odnést s sebou domů k prostudování. Pokud budete chtít, můžete před tím, než se rozhodnete, zda se tohoto výzkumu zúčastníte, či nikoli, požádat o radu ostatní, například svého vlastního lékaře nebo rodinu. Tento formulář si prosím pečlivě přečtěte. Nespěchejte a položte zkoušejícímu lékaři nebo pracovníkům studie tolik otázek týkajících se studie, kolik budete chtít.

Pro vlastní potřebu obdržíte stejnopis tohoto podepsaného formuláře opatřeného datem, z něhož bude patrné, že jste souhlasil(a) s účastí. Jeden stejnopis zůstává u hlavního zkoušejícího na pracovišti studie. Po podepsání tohoto prohlášení o souhlasu a jeho opatření datem **můžete kdykoli změnit názor** a pokud budete chtít, můžete studii bez uvedení důvodu opustit. Pokud se rozhodnete pro neúčast nebo se rozhodnete svou účast v této studii ukončit, nebude to mít vliv na standard péče, která je Vám poskytována, nebudou proti Vám uplatňovány žádné postihy a neztratíte žádné benefity, které byste jinak měl(a). Podepsáním tohoto formuláře a jeho opatřením datem se nevzdáváte žádného ze svých zákonných práv. Budeme Vás informovat o všech nových údajích zjištěných během studie, které by mohly ovlivnit Vaši ochotu pokračovat v účasti. Tyto informace Vám budou sděleny ústně a písemně. Pokud k tomu dojde, můžete být požádán(a) o podepsání nového prohlášení o souhlasu a jeho opatření datem.

## 1 ÚVOD

Zveme Vás k účasti v této klinické výzkumné studii, protože trpíte depresí, u níž Vám plně nepomohla jiná léčba. Tato deprese se někdy nazývá deprese rezistentní na léčbu, či rezistentní deprese (TRD). Tato výzkumná studie

COMP360

---

je financována společností COMPASS Pathfinder Limited (v tomto dokumentu je nadále uváděna jako zadavatel). Každý odkaz na výraz „my“ v tomto dokumentu znamená zadavatele. V této výzkumné studii je zkoumán hodnocený přípravek pro léčbu TRD. Tento přípravek se nazývá COMP360 a je podáván s psychologickou podporou zaškoleného terapeuta v rámci studie. COMP360 je uměle vyrobená forma přirozeně se vyskytující chemické sloučeniny psilocybinu. Psilocybin se nachází v některých druzích hub, nejčastěji známých jako „magické houbičky“. Hodnocený přípravek COMP360, který Vám může být v této studii podán, je synteticky vyroben v laboratoři a nepochází z houby jako takové. Výzkum naznačuje, že psilocybin může pomáhat při léčbě deprese. Psilocybin (a tedy přípravek COMP360) působí na serotoninový systém v mozku, který je propojen s několika důležitými funkcemi v našem těle, včetně regulace nálady, spánku a procesů myšlení. Psilocybin je psychedelická a kontrolovaná droga a jeho použití mimo schválený výzkum je zakázáno právními předpisy. Tato studie obdržela všechna požadovaná schválení, a psilocybin ve formě přípravku COMP360 Vám tedy může být v této studii podán legálně.

## 2 CO JE ÚČELEM TÉTO VÝZKUMNÉ STUDIE?

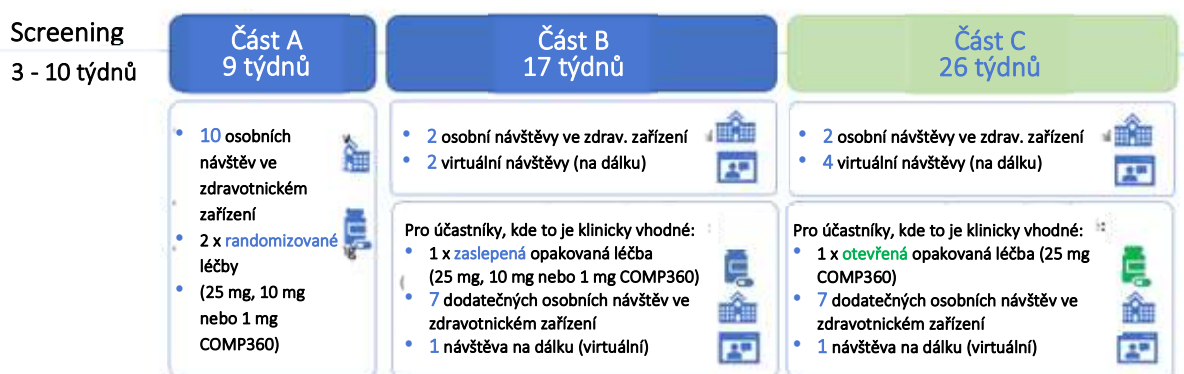
Hlavním účelem této studie je vyhodnotit, jak dobře působí dvě úvodní podání psilocybinové terapie přípravkem COMP360 na snížení závažnosti příznaků TRD během prvních 6 týdnů léčby, když se podávají s psychologickou podporou, a stanovit stálost a dlouhodobou bezpečnost přípravku COMP360 přibližně během jednoho roku (55 až 62 týdnů). Studie bude také hodnotit bezpečnost psilocybinové terapie přípravkem COMP360 a také to, jak je dobře je tento přípravek snášen.

## 3 INFORMACE O STUDII

Do této výzkumné studie se může zapojit přibližně 500 účastníků, kteří v současné době trpí TRD a je jim 18 a více let. Tato studie se provádí na pracovištích v Kanadě, České republice, Dánsku, Francii, Německu, Irsku, Nizozemsku, Polsku, Španělsku, Švédsku, Spojených státech amerických (USA) a ve Velké Británii. V České republice plánujeme zařadit asi 21 účastníků.

V současné době se nemusíte s depresí léčit, ale je nutná diagnóza ze strany Vašeho vlastního lékaře, psychiatra nebo poskytovatele duševní zdravotní péče. K tomu budeme potřebovat Vaše svolení k jejich kontaktování.

Tato studie se skládá ze tří částí: Části A, B a C. Každý, kdo se účastní studie, obdrží přípravek COMP360; k testování tří skupin účastníků jsou plánovány tři odlišné úrovně dávky. Budete náhodně zařazen(a) k podávání buďto 25mg dávky, 10mg dávky nebo 1mg dávky přípravku COMP360 v části A a B. Dvakrát více lidí bude zařazeno do skupiny s 25 mg ve srovnání se skupinou s 10 mg a se skupinou s 1 mg. V částech A a B obdržíte jednu tobolku přípravku COMP360 25 mg, 10 mg nebo 1 mg. Bude to označováno jako sezení pro podání přípravku COMP360. Tyto části jsou dvojité zaslepené, což znamená, že Vy ani tým studie nebudete vědět, kterou konkrétní dávku psilocybinu COMP360 dostáváte. Během části A studie obdržíte dvě úvodní podání stejné dávky přípravku COMP360. Během části B můžete znovu dostat další dávku přípravku COMP360 ve stejné úrovni dávky jako v části A, v závislosti na Vašem celkovém zdravotním stavu a jakýchkoliv účincích hodnocené léčby. Pokud to bude zkoušející lékař považovat za vhodné, během části C studie Vám bude nabídnut přípravek COMP360 25 mg v otevřeném hodnocení, což znamená, že v části C nebude žádná dávka 10 mg nebo 1 mg. Během této studie můžete dostat přípravek COMP360 maximálně čtyřikrát. V části C bude stanovena vhodnost podání přípravku COMP360 až do týdne 46 během 6týdenního období následného sledování. Níže najdete obrázek ukazující klíčové informace ohledně designu studie a doby trvání:



Vaše celková účast v této studii bude trvat nejméně 55 týdnů až přibližně 62 týdnů. Bude zahrnovat:

- Část A, screeningové období (pro potvrzení toho, že je pro Vás studie vhodná, se setkáte se zaškoleným terapeutem v rámci studie a připravíte se na podání přípravku COMP360) trvá až deset týdnů; Výchozí návštěva den před sezením k podání přípravku COMP360. Sezení k podání přípravku COMP360 (kdy Vám bude podán COMP360 25 mg, 10 mg nebo 1 mg) po absolvování screeningového období a vstupní návštěvy; Období následného sledování, během kterého se dostavíte na pracoviště studie k pravidelným návštěvám, a to přibližně po dobu devíti týdnů, včetně druhého sezení k podání přípravku COMP360 v den 23.
- V části B, období následného sledování, obdržíte stejnou léčbu, jakou jste dostal(a) během prvních dvou sezení k podání přípravku COMP360. Budete nadále absolvovat hodnocení ke kontrole Vašeho celkového zdravotního stavu a všech účinků hodnocené léčby. Část B trvá přibližně 17 týdnů.
- V části C, období následného sledování, obdržíte 25 mg COMP360. Budete nadále absolvovat hodnocení ke kontrole Vašeho celkového zdravotního stavu a všech účinků hodnocené léčby. Část C trvá přibližně 26 týdnů.

Během screeningového období, pokud užíváte určité antidepresivum / určitá antidepresiva, budete muset začít snižovat svou současnou dávku, a to tři až šest týdnů před vstupní návštěvou a podáním přípravku COMP360. Během tohoto období bude každý týden na pracovišti studie hodnocena Vaše bezpečnost. Zkoušející lékař si s Vámi promluví o možnostech postupného snižování Vašich léků a podpoře během tohoto procesu. Budete muset zcela přestat užívat lék(y) nejméně dva týdny před vstupní návštěvou a podáním přípravku COMP360.

Během screeningového období se setkáte se svým terapeutem v rámci studie, který Vám bude poskytovat podporu při přípravě na sezení pro podání přípravku COMP360. Dále Vám tým studie poskytne přístup k internetovému portálu (který se nazývá Longboat) a/nebo aplikaci (která se nazývá myPathfinder), kde můžete najít informace o psilocybinu, mimo jiné včetně videí výzkumných pracovníků, kteří psilocybin zkoumají, videí, která jsou věnována mechanismu účinku psilocybinu a tomu, co lze během sezení očekávat. Tyto zdroje si musíte před prvním sezením pro podání COMP360 prostudovat. Pokud nebudete chtít získat přístup k těmto zdrojům online, pracovníci studie s Vámi tento materiál projdou. Budete mít možnost obdržet připomínky návštěv studie prostřednictvím internetového portálu. Tyto internetové stránky s omezeným přístupem se nacházejí mimo Vaši vlastní zemi.

V dnech podání přípravku COMP360 buďto během části A nebo části B užijete ústy 25mg, 10mg nebo 1mg dávku přípravku COMP360 na pracovišti studie, kterou zapijete plnou sklenicí vody, což napomůže jejímu spolknutí. Váš terapeut bude v rámci studie během sezení k podání přípravku COMP360 v částech A, B na C stále s Vámi. Setkáte se s ním v následující dny, kdy si spolu promluvíte o sezení pro podání COMP360.

Po dobu účasti v této studii nebudete smět používat rekreační drogy. Při screeningové návštěvě a vstupní návštěvě provedeme vyšetření moči na drogy, protože přítomnost těchto látek v těle by mohla zkomplikovat vyhodnocení účinků COMP360.

Vezměte prosím na vědomí, že zahájení nové léčby deprese Vám může zabránit v podávání další léčby přípravkem COMP360.

#### 4 JAK BUDE STUDIE PROBÍHAT?

Vaše účast v této studii může vyžadovat cesty na několik pracovišť studie. Pracoviště, na kterých neprobíhá léčba, se v rámci studie zaměřují na aktivity, jež nesouvisí s podáním COMP360. Pracoviště, na kterých probíhá léčba, se soustředí na podání COMP360, ale mohou také provést všechny návštěvy studie. Pokud absolvujete screeningové období na pracovišti, na kterém neprobíhá léčba, budete se muset dostavit na pracoviště, které léčbu provádí, na sezení k podání přípravku COMP360 a ve dnech před a po těchto sezeních. Tyto návštěvy se uskuteční tři dny po sobě. Personál studie na pracovištích, která neprovádějí léčbu, a na pracovištích, která ji provádějí, Vám v příslušných případech pomůže s přechodem mezi pracovišti studie. Pokud podepíšete toto prohlášení o souhlasu a opatříte jej datem, souhlasíte s tím, že během studie budete dodržovat pokyny poskytnuté pracovníky studie. Během všech částí studie podstoupíte hodnocení, jejichž cílem je sledování Vašeho zdraví a jakýchkoliv účinků přípravku COMP360. Je důležité, abyste se dostavil(a) na všechny plánované návštěvy ve studii v naplánovanou dobu. Pokud nebudete moci přijít ve stanovenou dobu, domluvte si prosím co nejdříve nový čas za použití kontaktních údajů zkušejícího lékaře uvedených na první straně.

Každá návštěva v rámci studie bude zahrnovat všechny níže uvedené testy/úkony nebo některé z nich:

- **Dotazy ke zjištění způsobilosti**
- **Demografické otázky:** Věk, pohlaví, rasa a etnický původ.
- **Přezkoumání léků a léčby**
- **Posouzení zdravotní anamnézy:** Budete dotázán(a) na jakákoliv významná onemocnění nebo zdravotní potíže, které se u Vás během života vyskytly, a jakákoliv onemocnění nebo zdravotní potíže, které aktuálně máte.
- **Měření výšky a hmotnosti**
- **Základní životní funkce:** Krevní tlak, tep a tělesná teplota.
- **Elektrokardiogram (EKG):** Jedná se o neinvazivní vyšetření, které měří elektrickou aktivitu srdce.
- **Těhotenský test:** Pokud jste schopna otěhotnění, budou Vám prováděny těhotenské testy z moči a krve.
- **Vyšetření moči na drogy:** Při screeningové návštěvě a výchozí návštěvě, návštěvě 6 a návštěvě 11 bude odebrán vzorek moči pro provedení testu na drogy. Pokud Vám při screeningové návštěvě nebo výchozí návštěvě vyjde pozitivní test na drogy, této studii se možná nebudete moci zúčastnit. Zkušející lékař si o tom s Vámi promluví. Bude se od Vás vyžadovat, abyste během části B a C podstoupil(a) dodatečná testování moči na přítomnost drog. Před testem na drogy prosím nejezte mák, aby se zajistilo, že to nemá žádný vliv na test na drogy. Pokud máte předepsány benzodiazepiny pro určitou indikaci, např. úzkost, nebudete vyloučen(a) z účasti na studii.
- **Odběr vzorků krve a moči pro testy ke stanovení bezpečnosti:** Během studie Vám budou odebrány vzorky krve (přibližně až 192 ml krve během studie) a vzorky moči. Pokud s tím budete souhlasit, mohou Vám být odebrány další vzorky krve pro další výzkumné účely. Podrobné údaje naleznete v samostatném volitelném informačním listu.
- **Posouzení rizika sebevraždy:** Otázky, podle kterých se vyhodnotí, jak se cítíte emocionálně a zda může existovat riziko, že si ublížíte nebo ukončíte svůj život.

- **Dotazník, který se bude týkat abstinčních příznaků:** Pokud budete postupně snižovat dávky určitých léků nebo je budete vysazovat, budete požádán(a) o vyplnění 15položkového dotazníku hodnotícího jakékoliv příznaky z vysazení, které se u Vás mohou vyskytnout.
- **Otázky týkající se hodnocení léku:**
- **Psychiatrický pohovor:** Personál studie Vám položí sadu strukturovaných otázek k vyhodnocení Vašeho psychologického zdraví
- **Hodnocení příznaků deprese:** Vaše příznaky deprese budou hodnoceny na dálku telefonicky klinickým pracovníkem z dodavatelské společnosti (s názvem MedAvante-ProPhase). Telefonní hovory budou trvat přibližně 30 minut až jednu hodinu. Tato hodnocení mohou být nahrávána. Nahrávání těchto telefonních hovorů je volitelné. Pokud nebudete chtít, aby byly tyto telefonní hovory nahrávány, můžete se i nadále účastnit studie (*další podrobné údaje naleznete ve volitelném formuláři informovaného souhlasu*). Budete též požádán(a) o vyplnění dalšího 9položkového dotazníku k vyhodnocení jakýchkoliv příznaků deprese, které se u Vás mohou vyskytovat.
- **Hodnocení příznaků úzkosti:** 7položkový dotazník k vyhodnocení jakýchkoliv příznaků úzkosti, které se u Vás mohou vyskytovat.
- **Kognitivní test:**
- **Hodnocení invalidity:** Pětipolžková škála k vyhodnocení jakýchkoliv funkčních problémů, které můžete mít v souvislosti s Vaší prací, společenským a rodinným životem.
- **Dotazník týkající se kvality života:** Budete požádán(a) o vyplnění 5položkového dotazníku, který klade otázky týkající se Vaší pohyblivosti, schopnosti o sebe pečovat, schopnosti vykonávat obvyklé denní aktivity a toho, zda pociťujete bolest, nepohodlí nebo úzkost/depresi.
- **Dotazník produktivity:** Otázky týkající se ztráty produktivity, mimo jiné včetně počtu, doby trvání a typu návštěv v nemocnici / u lékaře, rodinného stavu, nejvyšší úrovně vzdělání, aktivit v každodenním životě, zaměstnaneckého stavu a využívání svépomocných skupin.
- **Průzkum zkušeností účastníka:** 22 položek k získání zpětné vazby ohledně Vašich zkušeností s hodnocenou léčbou a digitální aplikací.
- **Dotazník na zkušenosti s léčbou:** 12položkový dotazník k porozumění Vašich zkušeností s Vaším terapeutem v rámci studie.
- **Rozhovor / posouzení účinků COMP360:** Na konci kteréhokoliv dne pro podání COMP360 94položkový dotazník, který se bude týkat Vašeho stavu vědomí v době, kdy jste byl(a) pod vlivem přípravku COMP360. Zkoušející lékař Vám též zkontroluje základní životní funkce a položí Vám čtyři otázky ke zhodnocení toho, zda účinky COMP360 ustoupily a zda jste schopni/schopna jít bezpečně domů. Den po sezeních k podání přípravku COMP360 budete také požádán(a), abyste uvedl(a) své zkušenosti s emocemi během sezení k podání přípravku COMP360, a to ve stručném osmipolžkovém dotazníku.
- **Přezkoumání nežádoucích účinků a nežádoucích příhod:** Budete dotázán(a) na to, jak se cítíte, a požádán(a) o oznámení jakýchkoli nežádoucích účinků nebo příznaků, které u Vás mohou během účasti ve studii nastat.
- **Příprava:** Dvakrát během screeningového období se sejdete s terapeutem, který Vám bude v rámci studie přidělen, a následně pak znovu den před podáním přípravku COMP360. S terapeutem ze studie projdete společně psychoedukační materiál věnovaný přípravku COMP360, připravíte se na to, co máte během sezení pro podání COMP360 očekávat, procvičíte si některé relaxační techniky a promluvíte si o tom, jak nejlépe zvládat řadu zážitků, které během sezení pro podání přípravku COMP360 můžete mít. Terapeut v rámci studie bude moci zodpovědět všechny Vaše případné dotazy.
- **Podání COMP360:** Sezení pro podání COMP360 obvykle trvají sedm až osm hodin. Ráno v den návštěvy si můžete dát lehkou snídani, a to nejméně dvě hodiny před podáním COMP360. Na pracovišti léčby Vám bude podána jedna tobolka obsahující příslušnou dávku přípravku COMP360, kterou při spolknutí zapijete vodou. Po užití COMP360 budete požádán(a) o to, abyste si lehl(a) v místnosti s tlumenými světly, ve které bude tiše

hrát relaxační hudba. Během sezení Vám bude v určitou dobu měřen krevní tlak pomocí manžety na paži, aby byla zajištěna Vaše bezpečnost. Vždy s vámi bude jeden nebo dva zaškolení terapeuti v rámci studie. Účinky COMP360 obvykle začínají asi 30 minut po užití tobolek. Účinky mohou být nejintenzivnější během prvních dvou hodin a poté postupně odezní. Budete požádán(a) o to, abyste po celou dobu sezení bez ohledu na intenzitu účinků zůstal(a) v terapeutické místnosti, nejlépe vleže.

Na konci každého sezení budete požádán(a) o vyplnění tří dotazníků, aby bylo možné vyhodnotit účinky COMP360 na Vaši zkušenost a zajistit, že účinky COMP360 vymizely. Když zkoušející lékař potvrdí, že případné účinky přípravku COMP360 vymizely, budete moci pracoviště studie opustit. Z bezpečnostních důvodů byste večer po podání přípravku COMP360 a den poté neměl(a) řídit dopravní prostředky nebo obsluhovat stroje. Tým studie Vám zavolá taxi, které Vás odveze domů nebo do místa ubytování nebo s Vámi může cestovat domů nebo do místa ubytování přítel/příbuzný/doprovázející osoba. Pracoviště bude muset být informováno o tom, zda jste se bezpečně vrátil(a) domů, a pokud neobdrží telefonní hovor, bude Vás kontaktovat přímo, aby se ujistilo, že jste bezpečně doma. Pokud se nebudete moci dostat domů, lze pro Vás bezplatně zajistit ubytování přes noc v blízkosti pracoviště studie. Tři týdny po Vašem prvním podání se dostavíte na druhé sezení pro podání přípravku COMP360. Obdržíte stejnou dávku přípravku COMP360, jakou jste dostal(a) poprvé.

- **Integrace:** Během integračních sezení Vám terapeut v rámci studie položí několik otázek, které se budou týkat Vaší zkušenosti, a promluví si s Vámi o tom, jak můžete integrovat/začlenit jakékoli poznatky ze sezení, při němž Vám byl podán přípravek COMP360, do svého každodenního života. Jeden den a jeden týden po sezení pro podání přípravku COMP360 se uskuteční integrační sezení s terapeutem studie. Váš zkoušející lékař s Vámi na druhém integračním sezení prodiskutuje druhé sezení k podání přípravku COMP360. Budete mít dodatečná integrační sezení jeden den a jeden týden po tomto druhém sezení k podání přípravku COMP360 a ve stejných časových bodech po jakýchkoliv následných sezeních pro podání přípravku COMP360.
  - **Videozáznamy a zvukové záznamy:** Ze všech sezení pro podání přípravku COMP360 bude pořízen videozáznam a zvukový záznam a ze všech přípravných a integračních sezení bude pořízen zvukový záznam, aby bylo možné monitorovat interakci pro zajištění bezpečnosti a zajistit, že psychologická podpora bude splňovat standardy kvality a že budou standardy dodržovány. Zvukové záznamy budou také použity k dalšímu výzkumu s cílem v budoucnu zlepšit výsledky pro lidi, kteří tuto léčbu podstoupí. Více informací o tom, jaké údaje budou analyzovány v souvislosti s Vašimi zvukovými záznamy (nahrávkami) a za jakým účelem, naleznete v samostatném formuláři informovaného souhlasu. Pro účely bezpečnostních opatření může být během sezení pro podání hodnoceného přípravku prohlíženo živě přenášené video.
  - **Aplikace myPathfinder:** Budete požádán(a) o stažení aplikace MyPathfinder do chytrého telefonu. Tato aplikace Vám poskytne přístup k psychoedukačnímu materiálu, který bude prodiskutován při Vašich přípravných sezeních, a informacím o tom, co můžete na nadcházejících návštěvách očekávat. Pokud nevládníte chytrý telefon, nebudete z této studie vyloučen(a). Aplikace myPathfinder bude shromažďovat informace o Vaší interakci s psychoedukačním obsahem a obecné údaje ze senzorů z Vašeho chytrého telefonu a bude údaje zasílat do zabezpečené databáze aplikace myPathfinder. Nebudete muset dělat nic kromě toho, že budete používat telefon jako obvykle. Více informací o tom, jaké údaje budou v souvislosti s aplikací myPathfinder shromažďovány a za jakým účelem, naleznete v samostatném formuláři informovaného souhlasu. K získání přesných údajů je pro Vás důležité, abyste aplikaci otevřel(a) minimálně jednou týdně, a to k zajištění kvality získaných informací. Během celé doby trvání studie budete dostávat týdenní oznámení, které Vám bude připomínat, abyste otevřel(a) aplikaci.

Dále budete mít možnost zúčastnit se řady volitelných částí studie. Další informace o tom, v čem tyto volitelné části spočívají a jak můžete napomoci při porozumění a vývoji psilocybinové terapie přípravkem COMP360, naleznete v samostatném volitelném informačním listu.

**Upozornění:** V případě očkování proti onemocnění COVID-19 během účasti na studii informujte pracovníky studie neprodleně o datu očkování nebo plánovaném očkování. Očkování není povinné a stav Vašeho očkování neovlivní Vaši účast v této studii.

## 5 CO SE ODE MNE BĚHEM ÚČASTI VE STUDII OČEKÁVÁ?

Účast ve výzkumné studii pro Vás může v každodenním životě znamenat nepohodlí. Mezi Vaše povinnosti účastníka výzkumu patří:

- informovat pracovníky studie o Vaší zdravotní anamnéze a současných zdravotních obtížích;
- souhlasit s tím, že budete podle potřeby telefonicky nebo písemně kontaktován(a) týmem studie;
- informovat zkoušejícího lékaře, pokud jste se během posledních šesti měsíců zúčastnil(a) výzkumné studie nebo pokud se nyní účastníte výzkumné studie;
- dostavit se na všechny návštěvy v rámci studie včas;
- naplánovat data a časy Vašich návštěv s dostatečným předstihem;
- spolupracovat se svým terapeutem v rámci studie a týmem studie;
- informovat zkoušejícího lékaře o jakýchkoli problémech, které budete během studie mít, bez ohledu na to, zda by podle Vašeho názoru mohly souviset s přípravkem COMP360, či nikoli;
- dodržovat pravidla týkající se jakékoli léčby (léků nebo jiné terapie), kterou byste neměl(a) během účasti v této studii podstoupit; zkoušející lékař nebo pracovníci studie si s Vámi o nich promluví;
- nepoužívat psychedelické látky po celou dobu studie;
- vyvarovat se konzumace produktů obsahujících grapefruit nebo maková semena v den před podáním COMP360 a v den jeho podání;
- neřídit dopravní prostředky a nepoužívat stroje večer užití COMP360 a den poté;
- nekonzumovat alkohol den před podáním COMP360, v den podání a den poté;
- kontaktovat tým studie, jakmile dorazíte domů po sezení COMP360, a v případě, že máte pocit, že potřebujete další podporu;
- ujistit se, že dodržíte státní pokyny pro COVID-19;
- ujistit se, že s sebou vždy nosíte průkaz studie, na němž jsou uvedeny všechny podrobné údaje o této studii;
- informovat tým studie, pokud se Vy a/nebo Vaše partnerka rozhodnete během této studie otěhotnět;
- sdělit zkoušejícímu lékaři, jakou antikoncepční metodu si Vy a/nebo Váš partner či Vaše partnerka přejete během studie a po dobu tří měsíců po posledním podání přípravku COMP360 používat;
- nedarovat sperma po dobu tří měsíců po posledním podání přípravku COMP360 (v příslušných případech);
- informovat zkoušejícího lékaře, pokud se rozhodnete odstoupit ze studie před plánovaným dokončením a dostavit se na pracoviště studie k návštěvě pro předčasné ukončení účasti.

Je důležité, abyste jako účastník/účastnice této studie plnil(a) své povinnosti. Žádáme Vás, abyste byl(a) vůči týmu studie naprosto upřímný/upřímná.

## 6 RIZIKA A OBTÍŽE SPOJENÉ SE STUDIÍ

### Nežádoucí účinky aktivního hodnoceného přípravku (COMP360)

Hodnocený přípravek COMP360 je ve výzkumné fázi, takže může mít nežádoucí účinky, jež v současné době nejsou známy. Stejně jako u jakéhokoli nového léku existuje riziko, že mohou nastat neočekávané nežádoucí účinky. Po užití COMP360 u Vás může dojít k některým z níže popsaných účinků. Obecně platí, že tyto účinky jsou mírné nebo středně závažné a obvykle netrvají déle než 24 hodin. **Velmi časté: mohou se vyskytnout u více než jedné osoby z deseti**

Úzkost a panická reakce; bolest hlavy (může trvat několik dní po podání hodnoceného přípravku); nevolnost a závrať; bolest zad; únava a ospalost; zvýšený krevní tlak a zvýšená srdeční frekvence (srdce může čerpat krev několik hodin silněji a rychleji, ale ne více, než kdybyste byl(a) nervózní nebo jste si právě zacvičil(a)); halucinace (můžete vidět věci, slyšet zvuky a cítit tělesné vjemy, které nejsou skutečné); zkreslené smyslové vnímání (způsob, jakým vnímáte věci svými smysly, by mohl být zkreslený); synestézie (např. zvuky, které uslyšíte, povedou k tomu, že uvidíte různé barvy); abnormální kožní vjemy (např. brnění, píchání, změny vnímání teploty); hyperestezie nebo hypoestezie (Vaše kožní a tělesné vjemy mohou být mírně zesílené nebo zeslabené); derealizace (můžete pociťovat své okolí jako nereálné, můžete dočasně ztratit pocit toho, kým jste, a můžete ztratit přehled o čase); změny nálady (můžete se cítit uvolněně a pozitivně nebo můžete pociťovat smutek a žal); intenzivní pocity blaženosti a štěstí.

### Méně časté: mohou se vyskytnout u jedné až deseti osob z 1000

Zneklidňující myšlenky; „flashback“ nebo porucha vnímání přetrvávající po halucinogenu (HPPD); tento nežádoucí účinek byl pozorován vzácně po rekreačním použití a ve vědeckých studiích; lehkovážné jednání (např. můžete překračovat limity nebo dělat riskantní či škodlivé věci sám/sama sobě nebo ostatním).

Sebevražedné myšlenky a chování: Přestože to je méně časté, může u Vás po podání COMP360 dojít k nárůstu sebevražedných myšlenek. Pokud si všimnete nástupu nebo zhoršení sebevražedných myšlenek nebo uvažujete o tom, že byste na základě sebevražedných myšlenek jednal(a), vyhledejte prosím okamžitě nejbližší pohotovost a kontaktujte tým studie. Dáme Vám „kontaktní kartičku“ obsahující kontaktní údaje klíčových členů týmu studie v pracovní době. Také Vám poskytneme nouzové kontaktní číslo, které je k dispozici mimo pracovní dobu, a to na člena personálu, který má o studii povědomí.

Porucha vnímání přetrvávající po halucinogenu (HPPD): Účinnou složkou přípravku COMP360 je psilocybin, což je psychedelická látka. U lidí, kteří berou psychedelika, se může ve velmi vzácných případech rozvinout HPPD, což je stav, který může trvat roky. Existují dva typy HPPD. Jeden typ HPPD sestává z opakovaných flashbacků psychedelických zážitků. Druhý typ HPPD sestává z vizuálních zkreslení, díky nimž barvy vypadají intenzivnější nebo rozmazanější, zdá se, že okolo předmětů je zářivý světelný kruh nebo že mají méně zřetelný a zkreslený obrys. Obrázky lze vnímat, jako by za sebou zanechávaly stopu. Přímký se mohou kroutit a mít žlutý nádech.

Odběr vzorků krve: Při odběru krve Vám bude do žíly zavedena jehla. Rizika spojená s odběrem krve zahrnují mdloby, bolest, podlitiny, otoky nebo ve vzácných případech infekci v místě zavedení jehly.

Elektrokardiogram: Nalepovací elektrody umístěné na kůži pro změření EKG mohou někdy způsobit podráždění kůže, jako je zarudnutí nebo svědění.

Rizika pro nenarozené dítě: Za ženu schopnou otěhotnění (tj. plodnou) jste považována po prvním výskytu menstruace a do doby, než proděláte menopauzu (budete v postmenopauze), pokud jste nebyla trvale sterilizována (např. Vám byla odstraněna děloha či oba vejcovody nebo Vám byly odstraněny oba vaječníky). Za



## COMP360

postmenopauzální budete považována nejméně po uplynutí 12 měsíců bez menstruace. Této studii se nebudete moci zúčastnit, pokud kojíte, jste těhotná, domníváte se, že byste mohla být těhotná nebo se snažíte otěhotnět. V případě, že jste těhotná nebo kojíte, mohou existovat rizika pro Vás a Vaše nenarozené dítě, která v tuto chvíli nejsou známa. Užití přípravku COMP360 může poškodit nenarozené dítě.

Pokud jste žena schopná otěhotnění, musíte být ochotná během účasti ve studii a po dobu tří měsíců po Vašem posledním podání COMP360 používat vysoce účinnou metodu antikoncepce. Přijatelné metody antikoncepce zahrnují:

- kombinovanou (obsahující estrogen a progestin) hormonální antikoncepci (např. ústy užívanou antikoncepci, transdermální náplasti nebo intravaginální prostředky);
- antikoncepci obsahující pouze progestin (např. ústy užívaná, injekční nebo implantovatelná antikoncepce);
- nitroděložní tělíčko;
- nitroděložní systém uvolňující hormon;
- oboustrannou okluzi („podvázání“) vejcovodů;
- vasektomii partnera;
- pohlavní abstinenci – je přípustná pouze, pokud půjde o zdržení se heterosexuálního pohlavního styku po celé období studie a pokud je v souladu s Vaším upřednostňovaným a obvyklým životním stylem.

Periodická pohlavní abstinence (např. kalendářní, symptotermální nebo poovulační metoda) není přípustnou formou antikoncepce v této studii. Tyto metody antikoncepce se vztahují také na partnerky mužů účastnících se studie, které jsou schopné otěhotnění. Mužští účastníci studie s partnerkami schopnými otěhotnění dále musejí souhlasit s tím, že během účasti ve studii a po dobu tří měsíců po Vašem posledním podání přípravku COMP360 budou používat vysoce účinnou metodu antikoncepce. Kromě toho by se případně nemělo darovat sperma po dobu tří měsíců po Vašem posledním podání přípravku COMP360. Je důležité, abyste během účasti v této výzkumné studii neprodleně informoval(a) zkoušejícího lékaře, pokud otěhotníte / pokud Vaše partnerka otěhotní nebo pokud se domníváte, že můžete být těhotná / Vaše partnerka může být těhotná. Zkoušející lékař Vás může požádat o svolení ke shromáždění údajů o těhotenství a jeho výsledku.

Neznámá rizika: Mohou existovat rizika, která v současné době nejsou známa nebo je nelze předvídat. Váš stav se důsledkem účasti v této výzkumné studii může zhoršit, zůstat stejný nebo se zlepšit. Pokud se u Vás během studie projeví kterýkoli z příznaků uvedených v této části nebo u Vás nastanou jakékoli jiné nežádoucí účinky (i když si budete myslet, že nesouvisejí s Vaší účastí v této studii), vyhledejte prosím okamžitě lékařskou pomoc a oznamte to zkoušejícímu lékaři a pracovníkům studie. Rovněž se u Vás mohou projevit nežádoucí účinky nebo obtíže, které v této části nejsou uvedeny, protože některé nežádoucí účinky nemusejí být dosud známy a nežádoucí účinky, které u Vás nastanou, by mohly být nové.

## 7 MUSÍM SE TĚTO STUDIE ZÚČASTNIT, ABY MI BYLA POSKYTNUTA LÉČBA DEPRESE?

Této výzkumné studii se nemusíte účastnit proto, aby Vám byl(a) poskytnuta léčba deprese. Zkoušející lékař si Vámi promluví o dalších možnostech léčby a jejich rizicích a přínosech.

## 8 JE ÚČAST V TĚTO STUDII NĚJAK PŘÍNOSNÁ?

Účast v této studii pro Vás může, ale nemusí být přínosná. Váš stav se může zlepšit, zůstat stejný nebo se může zhoršit. Pokud se této studii zúčastníte, může tento výzkum pomoci dalším lidem s depresí.

## 9 BUDE MNE ÚČAST VE STUDII NĚCO STÁT A DOSTANU ZA NI ZAPLACENO?

Hodnocený přípravek COMP360 a všechna vyšetření a úkony Vám budou poskytnuty bezplatně. Budou hrazeny zadavatelem. Náklady na jiné léky, které užíváte, a léčbu, kterou podstupujete, nezávisle na této studii nejsou zadavatelem této studie hrazeny. Za účast v této studii neobdržíte žádnou finanční kompenzaci. Během účasti ve studii však můžete obdržet platby, které poslouží k uhrazení přiměřených výdajů (např. na cestování, stravu atd.).

Po obdržení platných účtenek obdržíte nanejvýše částku 1 000 Kč za jednu návštěvu. Personál pracoviště Vám odpoví na jakékoli otázky týkající se výše nebo dostupnosti plateb. Pokud cestujete na pracoviště, na němž je prováděna léčba, z větší dálky, může pro Vás být zajištěno ubytování přes noc v blízkosti tohoto pracoviště. Pokud při návštěvách souvisejících s přípravkem COMP360 zůstanete v hotelu v blízkosti pracoviště, na němž je prováděna léčba, nebudou s tím pro Vás spojeny žádné náklady. Na ubytování obdržíte částku nejvýše 3 500 Kč, a to po předložení platných účtenek (pouze v příslušných případech).

## 10 JE ZKOUŠEJÍCÍ LÉKAŘ ZA PROVÁDĚNÍ TÉTO STUDIE PLACEN?

Zadavatel platí zkoušejícímu lékaři a pracovníkům studie za práci spojenou s touto studií.

## 11 CO KDYŽ V PRŮBĚHU STUDIE UTRPÍM ÚJMU NA ZDRAVÍ?

Všichni účastníci byli pojištěni podle platných zákonů České republiky. Pokud bude během výzkumné studie nebo poté poškozeno Vaše zdraví nebo utrpíte jakoukoli újmu na zdraví nebo se u Vás vyskytnou nežádoucí účinky, kontaktujte prosím zkoušejícího lékaře odpovědného za tuto studii. Zkoušející lékař pro Vás zahájí nezbytné kroky. Pokud onemocníte nebo utrpíte újmu na zdraví v přímém důsledku užití přípravku COMP360 nebo v důsledku úkonů v rámci studie, bude Vám zadavatelem nabídnuta léčba. Zadavatel Vám uhradí pouze náklady na lékařskou péči a další náklady spojené s léčbou, které vzniknou v přímém důsledku výzkumné studie. Zadavatel pro tento účel uzavřel odpovídající pojistnou smlouvu ve Vaš prospěch. Podepsáním tohoto formuláře a jeho opatřením datem se však nevzdáváte žádných práv na uplatnění nároku za újmu na zdraví.

## 12 BUDOU MÉ CHRÁNĚNÉ ZDRAVOTNÍ INFORMACE UCHOVÁVÁNY JAKO DŮVĚRNÉ?

Veškeré záznamy budou uchovávány a bude s nimi nakládáno v souladu s platnými právními předpisy České republiky, včetně obecného nařízení o ochraně osobních údajů (GDPR). Prohlášení o ochraně osobních údajů obdržíte jako samostatný dokument. Všechny údaje a vzorky získané v rámci studie budou zadavateli zaslány pouze v zakódované formě. Údaje, na jejichž základě by bylo možné zjistit Vaši totožnost, tudíž neopustí pracoviště zkoušejícího lékaře. K Vaším osobním záznamům ve zdravotní dokumentaci budou mít přístup pouze zkoušející lékař, členové týmu studie a pověřeni zástupci zadavatele (jako jsou monitor a auditoři), osoby jmenované národními kontrolními úřady a členové etických komisí, tj. osoby pověřené dohledem nad průběhem klinické studie. Tyto osoby jsou vázány povinnou mlčenlivostí. Vaše osobní údaje, které jsou zadavateli zasílány v zakódované podobě, mohou být předány do cizích zemí, včetně USA a Japonska. Tyto země nemají tak přísné zákony o ochraně osobních údajů jako Česká republika, zadavatel se však zavázal, že zajistí dostatečnou úroveň ochrany osobních údajů jako v Evropské unii.

### Registry a publikace

Popis této výzkumné studie bude dostupný na internetových stránkách EMA (Evropské agentury pro léčivé přípravky): <https://www.euclinicaltrials.eu>, Tyto stránky nebudou obsahovat informace, z nichž by bylo možné zjistit Vaši totožnost. Nanejvýše na nich může být uvedeno shrnutí výsledků. Tyto webové stránky si můžete kdykoli prohlédnout.

## 13 JE ÚČAST VE STUDII ZCELA DOBROVOLNÁ?

Účast v této výzkumné studii je zcela dobrovolná. **Svou účast ve studii můžete kdykoli bez uvedení důvodu ukončit.** Může se stát, že budete požádán(a) o ukončení účasti v této výzkumné studii, i když si nebudete přát skončit. Může tomu tak být mimo jiné z těchto důvodů:

- zadavatel nebo zkoušející lékař se rozhodnou studii ukončit;
- zadavatel nebo zkoušející lékař se rozhodnou ukončit Vaši účast ve studii kvůli Vaší bezpečnosti;
- potřebujete další lék, který není v této studii povoleno;

- otěhotníte;
- nebudete dodržovat pravidla studie;
- Váš stav se může zhoršit;
- nastane u Vás onemocnění či nová újma na zdraví.

#### **14 BUDU PO SKONČENÍ SOUČASNÉ STUDIE ZNOVU KONTAKTOVÁN(A)?**

Je možné, že Vás po skončení studie bude tým studie znovu kontaktovat z bezpečnostních důvodů, jako je sledování nežádoucích příhod nebo výsledku těhotenství. S Vaším souhlasem bychom Vás chtěli znovu kontaktovat ve věci jakéhokoli dalšího budoucího výzkumu souvisejícího se studií a vývojem psilocybinového přípravku COMP360, které se mohou v budoucnu uskutečnit. Pokud udělíte souhlas s dalším kontaktováním (tím, že poskytnete souhlas na konci tohoto formuláře), ale později se rozhodnete, že již nechcete být znovu kontaktován(a), můžete nám to sdělit, až Vás budeme kontaktovat a již se na Vás nebudeme znovu obracet.

**Děkujeme Vám za čas, který jste věnoval(a) přečtení tohoto informačního listu a za to, že zvážíte účast v této studii. Pokud máte o účast na studii zájem, informujte nás prosím a my zorganizujeme screeningovou návštěvu.**

**Prohlášení o souhlasu**

Přečetl(a) jsem si informace v tomto formuláři informovaného souhlasu a byl mi vysvětlen jeho obsah. Měl(a) jsem příležitost klást otázky a tyto dotazy mi byly uspokojivě zodpovězeny.

Jsem si vědom(a) toho, že má účast v této studii je dobrovolná a že mohu bez uvedení důvodu kdykoli odstoupit.

Jsem si vědom(a) toho, že o mé účasti v této výzkumné studii může být informován můj obvyklý poskytovatel zdravotní péče.

Podepsáním tohoto formuláře informovaného souhlasu se nevzdávám žádného ze svých zákonných práv.

Jsem si vědom(a) toho, že mám nárok na přístup k osobním údajům, které o mě budou shromážděny, a na opravu nepřesností.

Souhlasím s tím, bude pořízen videozáznam z mých sezení pro podání přípravku COMP360, včetně případného živého přenosu, a že bude pořízen zvukový záznam z mých sezení pro podání COMP360, přípravného sezení a integračního sezení, a to pro výše uvedené účely.

*Pokud vlastním chytrý telefon, souhlasím s použitím aplikace myPathfinder a s tím, že tato aplikace může shromažďovat údaje z mého telefonu pro další účely výzkumu.*

Souhlasím s účastí v této výzkumné studii.

Bude Vám poskytnut jeden stejnopis přehledu informací a Vámi podepsaného a datem opatřeného formuláře souhlasu. Jeden stejnopis zůstane u hlavního zkoušejícího na pracovišti studie.

---

Podpis účastníka výzkumu

---

Datum

---

Jméno účastníka výzkumu hůlkovým písmem

**PROHLÁŠENÍ ZKOUŠEJÍCÍHO LÉKAŘE**

Důkladně jsem účastníkovi vysvětlil(a) povahu a účel výše uvedené studie. Účastník měl příležitost klást otázky týkající se této výzkumné studie. Byl(a) jsem schopen/schopna zodpovědět všechny dotazy účastníka týkající se této studie.

---

Podpis zkoušejícího lékaře

---

Datum

---

Jméno zkoušejícího lékaře hůlkovým písmem

Účastník uvedl, že se fyzicky není schopen podepsat a napsat datum. Souhlas účastníka byl získán ústně zkoušejícím lékařem (nebo oprávněnou osobou). Na postup získání slovního souhlasu dohlížel nestranný svědek.

---

Podpis nestranného svědka

---

Datum

---

Jméno nestranného svědka hůlkovým písmem

Nestranný svědek: Osoba nezávislá na studii (např. osoba, jež není pracovníkem studie nebo zástupcem zadavatele), která nemůže být nečestně ovlivněna osobami podílejícími se na této studii a která je přítomna postupu získání informovaného souhlasu, pokud se pacient není schopen podepsat a napsat datum.