



## Informationen zur Alzheimer-Krankheit

Die Alzheimer-Krankheit ist eine neurologische Störung, die sich auf Stimmung, Verhalten und Gedächtnis auswirken kann. Der größte Risikofaktor für die Alzheimer-Krankheit ist fortgeschrittenes Alter. Die meisten Personen mit Diagnose Alzheimer sind 65 Jahre alt oder älter. Es wird von Alzheimer-Krankheit mit frühem Beginn gesprochen, wenn die betroffene Person unter 65 Jahre alt ist.<sup>1</sup>

Veränderungen im Gehirn können bis zu einem Jahrzehnt vor den ersten sichtbaren Symptomen der Alzheimer-Krankheit auftreten.<sup>2</sup> Die Alzheimer-Krankheit verläuft progredient, was bedeutet, dass die Symptome mit der Zeit schlechter werden.

## Über klinische Forschungsstudien

Das Hauptziel einer klinischen Forschungsstudie besteht darin, so viel wie möglich über die Sicherheit und Wirksamkeit von Prüfpräparaten in Erfahrung zu bringen. Diese Studien müssen durchgeführt werden, bevor der Öffentlichkeit ein neues Arzneimittel zur Verfügung gestellt werden kann. Jeden Tag enthüllen Forscher neue Informationen zu Erkrankungen und möglichen Therapien. Derzeit laufen weltweit über 500.000 klinische Forschungsstudien.<sup>3</sup>

<sup>1</sup> <https://www.alz.org/alzheimers-dementia/what-is-alzheimers>

<sup>2</sup> <https://www.nia.nih.gov/health/alzheimers-disease-fact-sheet>

<sup>3</sup> <https://clinicaltrials.gov/about-site/trends-charts>

Diese Studie wird durchgeführt von:

Weitere Informationen:  
[[www.theretainstudy.com](http://www.theretainstudy.com)]

Scannen Sie den Code  
mit Ihrer Kamera-App  
und tippen Sie darauf:



**Bei der Alzheimer-Krankheit kann  
es helfen, proaktiv zu sein.**

Menschen mit Risiko für Alzheimer-Krankheit sind  
möglicherweise für eine klinische Forschungsstudie geeignet

Personen mit erhöhtem Risiko kommen möglicherweise in die engere Auswahl einer Forschungsstudie, die die Sicherheit und Wirksamkeit eines Prüfpräparats bei der Verzögerung des Auftretens von Symptomen der Alzheimer-Krankheit untersucht.



Das dargestellte Bild zeigt Fotomodelle und dient ausschließlich der Veranschaulichung.



## Studienqualifikationen

Wenn auf Sie oder Ihren Angehörigen/Ihre Angehörige folgende Aussagen zutreffen, ist eine Teilnahme an der ReZain-Studie eventuell möglich:

- 55 bis 75 Jahre alt
- Gedächtnis, Stimmung, Denkvermögen und Verhaltensmuster sind unauffällig
- Es ist eine zuverlässige Person als Studienpartner\*in verfügbar, die bereit ist, einige Studientermine mit dem/der Teilnehmer\*in wahrzunehmen (geeignet sind Verwandte, Partner\*innen oder Freund\*innen ab 18 Jahren, die wöchentlich Kontakt zum/zur Teilnehmer\*in haben)

Zur Feststellung der Eignung sind zwei separate Screening-Zeiträume erforderlich. Es kann mehrere Wochen dauern, bis die Ergebnisse zwischen den einzelnen Screening-Zeiträumen vorliegen. Falls Sie an der Teilnahme interessiert sind und sich aufgrund Ihrer Ergebnisse für eine Fortsetzung des Screenings eignen, wird die Ärztin bzw. der Arzt die zusätzlichen Studienkriterien mit Ihnen durchgehen.

Ihre Teilnahme ist von entscheidender Bedeutung für unser Ziel, geeignete Teilnehmer\*innen für die klinische Forschung zu finden, die die Alzheimer-Population widerspiegeln.

## Was ist eine Einwilligungserklärung?

Eine Einwilligungserklärung steht am Ende eines Informationsaustausches, der erfolgt, bevor potenzielle Teilnehmer\*innen sich zur Teilnahme an einer Forschungsstudie bereiterklären. Potenzielle Teilnehmer\*innen an Forschungsstudien werden gebeten, eine Informationsschrift und Einwilligungserklärung zu lesen und zu unterschreiben. Sie erhalten zudem Anweisungen (mündlich und schriftlich), nehmen an Fragerunden teil und erhalten weiteres Lektürematerial, um das Verständnis und die Bereitschaft potenzieller Studienteilnehmer\*innen zur freiwilligen Teilnahme an dem Forschungsvorhaben sicherzustellen.

Wenn alle Ihre Fragen beantwortet wurden und Sie teilnehmen möchten, unterschreiben Sie ein Dokument, das „Einwilligungserklärung“ genannt wird. Damit wird Folgendes gewährleistet:

- Sie nehmen freiwillig teil.
- Sie verstehen die Studie, einschließlich der Studienverfahren, möglichen Risiken und Nebenwirkungen der Prüfpräparate.
- Ihnen ist bewusst, dass Sie die Studie jederzeit aus beliebigem Grund verlassen können.

Wenn Sie das Dokument oder die Erwartungen an Sie nicht verstehen, sollten Sie weitere Fragen stellen und mit dem Prüfarzt, Ihrer Familie oder anderen Personen sprechen, denen Sie vertrauen, bis Sie der Meinung sind, alles verstanden zu haben.

## Studiendetails

Die ReZain-Studie untersucht, ob ein Prüfpräparat sicher, verträglich und wirksam bei der Verzögerung des Auftretens von Symptomen der Alzheimer-Krankheit bei Personen mit erhöhtem Risiko ist. Teilnehmer\*innen an der ReZain-Studie können über Tests möglicherweise mehr über ihr Risiko für eine Entwicklung der Alzheimer-Krankheit erfahren.

Die Teilnehmer\*innen erhalten mit gleich hoher Wahrscheinlichkeit das Prüfpräparat oder ein Placebo (eine Substanz, die aussieht wie das Prüfpräparat, aber keine Wirkstoffe enthält). Sowohl Prüfpräparat als auch Placebo werden als Injektion in den Arm gespritzt.

Die Studie dauert bis zu 4 Jahre und umfasst bis zu 23 Termine am Prüfzentrum sowie 5 Telefongespräche. Sie können mit Ihrer Teilnahme an dieser Studie einen Beitrag dazu leisten, die Symptome der Alzheimer-Krankheit bei künftigen Generationen zu verlangsamen.

Teilnehmer\*innen, die die Hauptstudie abschließen, werden die Möglichkeit bekommen, an einer offenen Verlängerungsstudie teilzunehmen, in der alle Teilnehmer\*innen das Prüfpräparat erhalten können. Diese Phase hilft den Forscher\*innen, mehr Informationen über die langfristigen Auswirkungen des Prüfpräparats zu erfassen.