EUDRACT No.: 2018-004480-31

# Žádost o nadační příspěvek

Komu: . PSYRES

Nadační fond pro výzkum psychedelik

se sídlem V Honech 687, 250 67 Klecany, ICO: 05540143, kontakt: [info@psyres.eu](mailto:info@psyres.eu)

Zastoupený Mgr. Vladěnou Sobasovou

Jménem Národního ústavu duševního zdraví, který se zabývá vědeckou a výzkumnou činností v oblasti duševního zdraví, bychom chtěli *PSYRES, Nadační fond pro výzkum pschedelik* požádat o nadační příspěvek v celkové výši *100.000 Kč.*

Tato podpora bude směřovat k níže popsanému účelu.

# Pojištění studie PSIKET\_001CZE „Psilocybin versus ketamin - strategie rychlé antidepresivní odpovědi u deprese rezistentní k léčbě" (EUDRACT No.: 2018-004480-31)

***Popis včetně předpokládaných cílů:***

Deprese je závažné a v populaci jedno z nejčastějších duševních onemocnění, které je ve 20-30% farmakorezistentní (treatment-resistant depression, TRD). Jedním z klíčových neuropřenašečových systémů mozku mající vztah k regulaci nálady včetně depresivních příznaků je systém serotonergní. Přes serotonergní systém působí většina běžně používaných antidepresiv, na tento systém působí však i psilocybin (agonista serotonergních 5HT2A, 1A a 2C receptorů). V poslední době se objevila řada studii svědčící pro antidepresivní potenciál psilocybinu (Bogenschutz a Ross, 2017; Robin L.; Carhart-Harris et al., 2016; Mahapatra a Gupta, 2017; Roseman et al., 2017; Watts et al., 2017). Tento antidepresivní účinek je možné vysvětlit přímým účinkem na serotoninových receptorech, účinkem na neuroplasticitu, působením na úrovni neuronálních sítí či účinkem psychologickým (detailněji v protokolu klinického hodnocení).

**Cílem** naší studie je v rozsáhlejším klinickém hodnocení potvrdit antidepresivní účinek psilocybinu u pacientů trpících depresí. Studie je li. fází klinického hodnocení, v rámci kterého bude zkoumán antidepresivní účinek psilocybinu 20 mg (aktivní látka 1) u pacientů s rezistentní depresivní poruchou proti antidepresině působící komparativní látce ketaminu 200mg (aktivní látka 2) a antidepresivně neaktivnímu midazolamu 5 mg (kontrolní látka). Jedná se o studii probíhající během hospitalizace na psychiatrickém oddělení NÚDZ. Studie bude dvojitě zaslepená, paralelního designu, v rámci kterého celkem 60 pacientů s dg. depresivní fáze střední či těžká bez psychotických příznaků projde vždy jedním sezením s psilocybinem (n=20), aktivním komparátorem ketaminem (n=20) či aktivním placebem - midazolamem (n=20). Léčba bude rozdělena do několika fází (1. skrínink a rekrutování

pacientů, 2. vlastní léčba, 3. následná léčba (za hospitalizace) a 4. dlouhodobé ambulantní

sledování). Jednorázová léčebná internace testovaných látek bude součástí 2. fáze a bude trvat 8-9 hodin.

***Odůvodnění žádosti* o *nadačn/ příspěvek:***

Požadovaná podpora umožnf pokrytí nákladů na pojištění, nezbytných pro" vlastní zahájení studie..

***Předpokládaná doba trvání, časový plán:***

**Q2 2021 až Q4 2024**

Studie bude zahájena v období 04 2021. Rekruitování pacientů bude zahájeno na přelomu roku 2021/2022 a bude pokračovat v průběhu dalších tří let až do roku 2024. Využití finančních prostředků bude předmětem podrobné zprávy. Podpora Nadačním fondem PSYRES bude uvedena v publikačních výstupech studie.

***Celkový rozpočet 100.000,- Kč bude vynaložen na (položková kalkulace):***

* Na hrazení pojištění studie

***Kontaktní údaje žadatele:***

Národní ústav duševního zdraví Topolová 748

250 67 Klecany

IČO: 00023752 DIČ: CZ00023752

Bankovní spojení:

č. účtu: 25234081/0710, česká národní banka, pobočka Praha, Na Příkopě

SIC/SWIFT: CNBACZPP

IBAN: CZ3607100000000025234081

Datová schránka: uehpcbb

Předem děkujeme za posouzení této žádosti. S úctou,

PhDr. Petr Winkler,Ph.D ředitel NUDZ

1 4 -12- 2021

**Pokyny**

1. **Použijte, prosím, tuto předlohu, aby bylo zabezpečeno, že žádost o nadační příspěvek obsahuje všechny potřebné informace.**
2. **Žádost musí být podepsána institucí, která se o nadační příspěvek uchází a vytištěna na jejím hlavičkovém papíře.**
3. **Postupte žádost Mgr. Vladěně Sobasová** - **výkonné ředitelce PSYRES**

