

ANSÖKAN OM ETIKPRÖVNING

se anvisning sid. 16

Uppgifter som fylls i av den regionala etikprövningsnämnden

Ankomstdatum: 2004-10-26	Dnr: 2004:M-405 Eudract: 2004-000730-37
Avgift inbetald datum: 2004-10-11	Begäran om komplettering av ansökan: —
Ansökan komplett: 2004-10-26	Begäran om ytterligare information: —
Begärd information inkommen: —	Beslutsdatum: 2004-11-17
Expeditionsdatum: 2004-12-02	

Uppgifter som fylls i av sökanden

Till Regionala etikprövningsnämnden i: Uppsala

(Den regionala etikprövningsnämnd till vars upptagningsområde forskningshuvudmannen hör,
se www.forskningsetikprovning.se)

Projekt

Ange en beskrivande titel på svenska för lekmän, utan sekretesskyddad information.

Ange också i förekommande fall projektets identitet, projektets/forskningsplanens (protokollets eller
prövningsplanens) nummer, version, datum osv.

En internationell multicenter, randomiserad, dubbel-blind, placebokontrollerad dos-responsstudie för att utvärdera effekt och säkerhet av Concerta (OROS metylfenidat) i tre olika doser (18, 36 och 72 mg/dag), inklusive öppen förlängningsfas, hos vuxna med ADHD (attention deficit hyperactivity disorder).

Projektnummer/identitet: 42603ATT3002 Version nummer: 03 AUG 2004

Ansökan avser (gäller även vid begäran om rådgivande yttrande):

forskning där endast en forskningshuvudman deltar (5000 kr)

forskning där fler än en huvudman deltar (16000 kr)

forskning där mer än en forskningshuvudman deltar, men där samtliga forskningspersoner eller forskningsobjekt enligt 4 § lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor, har ett omedelbart samband endast med en av forskningshuvudmännen (5000 kr)

endast behandling av personuppgifter (5000 kr)

forskning som gäller klinisk läkemedelsprövning (16000 kr)

ändring av tidigare godkänd ansökan (enligt 4 §) (2000 kr)

Om nämnden finner att studien/forskningsprojektet inte faller inom lagens för etikprövning tillämpningsområde önskas ett rådgivande yttrande

Ja: Nej:

1. Information om forskningshuvudman m.m.

1:1 Sökande forskningshuvudman

Ansökan om etikprövning av forskning skall göras av forskningshuvudmannen. *Med forskningshuvudman avses en statlig myndighet eller en fysisk eller juridisk person i vars verksamhet forskningen utförs.* Inom staten utförs forskning främst vid lärosätena, men även vid vissa andra myndigheter, som t.ex. Brottsförebyggande rådet och Socialstyrelsen. Kommuner och landsting kan vara forskningshuvudmän, liksom privaträttsliga juridiska personer.

Namn: Psykiatridivisionen, Verksamhetsområde psykosvård och psykiatrisk rehabilitering,
Akademiska Sjukhuset, Ulleråkersområdet ULL LÄNDSTINGET I UPPSALA LÄN
Adress: ~~750 17~~ Uppsala BOK 602
751 25 UPPSALA

1:2 Behörig företrädare

Behörig företrädare för forskningshuvudmannen (t.ex. prefekt, enhetschef, verksamhetschef).
Forskningshuvudmännen bestämmer själva, genom interna arbets- och delegationsordningar eller genom fullmakt, vem som är behörig att företräda forskningshuvudmannen. Bifoga kopia av sådan handling.

Namn: Åsa Hagberg-Englund

Tjänstetitel: Verksamhetschef

Adress: Psykiatridivisionen, Verksamhetsområde psykosvård och psykiatrisk rehabilitering, Akademiska Sjukhuset, Ulleråkersområdet, 750 17 Uppsala

1:3 Forskare som är huvudansvarig för genomförandet av projektet (kontaktperson)

Namn: Eva Lindström

Adress: Psykiatridivisionen, Verksamhetsområde psykosvård och psykiatrisk rehabilitering, Akademiska Sjukhuset, Ulleråkersområdet, 750 17 Uppsala

E-postadress: eva.lindstrom@akademiska.se

Telefon: 018-6115286 eller 6112109

Mobiltelefon: 070-207 29 07

1:4 Plats

Plats/er där projektet skall genomföras (ange inrättning/ar, institution/er, klinik/er etc.).

Psykiatridivisionen, Verksamhetsområde psykosvård och psykiatrisk rehabilitering, Akademiska Sjukhuset, Ulleråkersområdet, 750 17 Uppsala

1:5 Andra medverkande

Övriga deltagande forskningshuvudmän samt forskare ansvariga att lokalt genomföra projektet (kontaktpersoner) skall anges i bilaga (namn, adresser).

Se bilaga.

1:6 Vid läkemedelsprövning

Ansökan om tillstånd har insänts till Läkemedelsverket.

Ansökan inlämnad (datum):

Tillstånd erhållits **1:7 Vid viss genetisk forskning**

Anmälan till *Datainspektionen* om förhandskontroll av behandling av personuppgifter om genetiska anlag som framkommit efter genetisk undersökning (10 § första stycket 2 personuppgiftsförordningen (1998:1191)).

Inlämnad (datum):

Kommer att inlämnas efter godkänd etikprövning **2. Uppgifter om projektet****2:1 Sammanfattande beskrivning av forskningsprojektet (programmet)**

Beskrivningen skall kunna förstås av nämndens lekmän. Undvik därför terminologi som kräver specialkunskaper. Ange bakgrund och syfte för studien samt den (de) vetenskapliga frågeställning (ar) som man söker svar på. Ange de viktigaste undersökningsvariablerna. Ange vilka kunskapsvinster projektet kan förväntas ge och betydelsen av dessa. Ange om det är en registerstudie, uppdragsforskning etc. För fackmän avsedd detaljerad information i protokoll eller forskningsplan skall bifogas som bilaga. En utförligare beskrivning över genomförandet avsedd för lekmän kan vid behov bifogas den för fackmän avsedda obligatoriska forskningsplanen.

ADHD, uppmärksamhetsstörning med eller utan hyperaktivitet, är en av de vanligast förekommande utvecklingsrelaterade störningarna och förekommer hos ca 3-7% av alla skolbarn. Uppskattningsvis uppfyller 50% fortfarande diagnoskriterierna i vuxen ålder vilket innebär problem både i relationer och i arbetslivet. Svårigheterna innebär ett funktionshinder för individen, vilket också är ett av diagnoskriterierna. Centralstimulantia är förstahandspreparat vid läkemedelsbehandling av ADHD hos barn och ungdomar och metylfenidat är det mest använda och studerade läkemedlet. Flera studier visar att metylfenidat är vältolererat och effektivt även hos vuxna med ADHD, men stora och välkontrollerade studier saknas.

**2:8 Redogör för tidigare erfarenheter (egna och/eller andras)
av den använda proceduren, tekniken eller behandlingen**

Särskilt angeläget är att redovisning av risker för komplikationer görs tydliga och i förekommande fall med angivande av relevanta publikationer. Om ansökan avser fortsättning eller uppföljning av tidigare projekt, ange diarienummer samt datum för beslut av tidigare godkänd ansökan. Vid nya läkemedelsbehandlingar av patienter bör anges hur många patienter (med aktuell eller annan åkomma) som tidigare erhållit föreslagen eller högre dosering samt hur långa behandlingsperioder som studerats.

Substansen metylfenidat har studerats på både barn och vuxna med ADHD i många studier av varierande kvalitet. De flesta studier gäller barn och har visat på god effekt samt låg risk för besvärande biverkningar.

Hittills har mer än 2000 patienter behandlats med Concerta (depotberedning av metylfenidat) i kontrollerade kliniska prövningar med doser från 18-72 mg/dag i upp till ett år.

Concerta är registrerat i mer än 46 länder för behandling av ADHD hos barn och tonåringar och ett stort antal patienter får för närvarande behandling med Concerta. Erfarenheterna visar på god effekt samt låg risk för besvärande biverkningar.

De vanligaste biverkningarna (som drabbat mer än 10%) i samband med användningen av Concerta är huvudvärk, magont, insomningssvårigheter och aptitförlust.

Andra biverkningar som upplevts hos mellan 1% och 10% av patienterna är illamående, kräkningar, yrsel, oro, ryckningar (tics), hudutslag och ökat blodtryck.

Bland mindre vanligt förekommande biverkningar (mindre än 1%) finns ovanliga drömmar, förvirring och psykos (onormala tankar och hallucinationer).

3:4 Kan forskningspersonerna komma att inkluderas i flera studier samtidigt eller i nära anslutning till denna studie

Ange om forskningspersonerna kan inkluderas samtidigt i flera studier eller i nära anslutning till denna studie. Ange i så fall projektitel, forskningshuvudman, forskare som genomför studien (kontaktperson) samt diarienummer (om känt) för de övriga studierna. När avslutades ett eventuellt tidigare deltagande?

Nej.

3:5 Vilket försäkringsskydd finns för de forskningspersoner som deltar i projektet

Det åligger forskningshuvudmannen att kontrollera att befintliga försäkringar täcker eventuella skador som kan uppkomma.

Patient- och läkemedelsförsäkringen gäller.

3:6 Vilken ekonomisk ersättning eller andra förmåner utgår till de forskningspersoner som deltar i projektet och när betalas ersättningen ut (Utförligare beskrivning kan lämnas i bilaga)

Ersättning för obehag och besvär. Belopp (före skatt):

Ersättning för förlorad arbetsinkomst Ja Nej

Resersättning Ja Nej

Befrielse från kostnader för läkemedel Ja Nej

Befrielse från andra kostnader. Vilka?

Andra förmåner. Vilka?

När betalas ersättningen ut?
direkt på kliniken av studiepersonalen.

Resersättning betalas ut till patienten

Ingen ersättning betalas ut

4. Information och samtycke

4:1 Proceduren för och innehållet i den *information* som lämnas då forskningspersoner tillfrågas om deltagande

Beskriv hur och när information ges och vad den innehåller. Vem informerar? Normalt skall en kortfattad och lättförståelig skriftlig information ges. Denna skriftliga information skall bifogas ansökan. Om ingen eller ofullständig information ges, måste skälen för detta noggrant anges.

Forskningspersonen skall informeras om

- den övergripande planen för forskningen
- syftet med forskningen
- de metoder som kommer att användas
- de följder och risker som forskningen kan medföra
- vem som är forskningshuvudman och kontaktperson
- att deltagandet i forskningen är frivilligt och
- forskningspersonens rätt att när som helst avbryta sin medverkan.

Skriftlig och muntlig information ges av studieläkaren före screeningbesöket.
Se den bilagda patientinformationen.

4:2 Hur och från vem inhämtas samtycke

Beskriv proceduren; vem som frågar, när detta sker och hur samtycket dokumenteras. Utförlig redovisning är särskilt viktig då barn eller personer med nedsatt beslutskompetens ingår i studien, likaså vid studier av en grupp (grupper), t.ex. föreningar, organisationer, företag, kyrkosamfund och församlingar eller arbetet i en skolklass.

Ansvarig studieläkare skall ge muntlig och skriftlig information till patienten i god tid innan planerad studiestart. Patienten skall ges erforderlig tid till att ställa frågor och diskutera studien med studieläkare och övrig studiepersonal innan han/hon samtycker till deltagande. Detta sker genom att patienten och studieläkaren undertecknar och daterar det skriftliga informerade samtycket var för sig. Se den bilagda patientinformationen. Patienterna informeras också om att de när som helst utan att ange närmare orsak kan avbryta behandlingen.

Samtyckesproceduren skall journalföras enligt patientjournallagen.

Patienterna informeras också om att resultaten kommer att databehandlas i annat land, att data kan komma att skickas till USA och att samtliga patientformulär endast är märkta med ett patientnummer och inte med namn eller personnummer, varför någon möjlighet att identifiera en enskild patients identitet vid bearbetning av resultaten inte finns.

5. Forskningsetiska överväganden

5:1 Redogör för risker som deltagandet kan medföra samt möjliga komplikationer

Detta kan vara t.ex. smärta, obehag eller integritetsintrång som projektet innebär eller kan innebära. Har åtgärder vidtagits för att förebygga de risker som sägs ovan? Vilken beredskap finns att hantera dessa komplikationer? Ange metoder som kommer att användas för att efterforska, registrera och rapportera oönskade händelser.

Blodprovstagning kan ge smärta och blåmärken på området för nålsticket i huden.

Patienten får fortlöpande svara på frågor om sina psykosociala förhållanden.

Vissa tester kan vara något tidskrävande.

Om patienten måste avbryta sin aktuella behandling före inklusion i studien så kan patientens psykiska tillstånd försämrans men detta kommer att följas noggrant av studiepersonalen.

Patienten kommer att tillfrågas om sina sjukdomssymtom och eventuella oönskade händelser (adverse events) vid varje besök och dessa registreras i sjukhusjournal och studieformulären (CRF). Allvarliga händelser rapporteras som vanligt med extra krav på snabb detaljerad rapportering inom 24 timmar.

Det kan finnas risker i samband med användningen av metylfenidat som ännu inte är kända. Patienterna kommer att informeras om alla nya viktiga resultat som kan påverka viljan att fortsätta delta i studien

5:2 Redogör för förutsebar nytta för de forskningspersoner som ingår i projektet

Patienterna får möjlighet att testa en ny behandling för ADHD hos vuxna och kommer att följas noggrant. Studieresultaten förväntas ge ny information som dessa patienter och andra ADHD-patienter kan ha nytta av. Genom att delta i studien kan patientens symtom påverkas positivt och ge en bättre livskvalitet, även om detta inte kan garanteras

5:3 Gör en egen värdering av förhållandet risk – nytta för de forskningspersoner som deltar

NYTTA: Individer med ADHD har en försämrad livskvalitet jämfört med friska kontroller. De symtom de uppvisar (koncentrationssvårigheter, impulsivitet, stresskänslighet, oro) leder till studiesvårigheter, nedsatt arbetsförmåga, svårigheter med sociala relationer och ibland även svårigheter i det dagliga livet (ADL).

Nyttan med behandlingen skulle då vara att den förbättrade symtombilden leder till möjlighet att studera, arbeta, rikare socialt nätverk samt generellt högre funktionsnivå.

RISK: Risk för att utveckla biverkningar samt risk för utebliven effekt.

Vi anser att risken för missbruk är i princip obefintlig. Detta då de tabletter som delas ut, även om de tas samtidigt, inte ger euforisk effekt pga den långsamt insättande effekten.

5:4 Identifiera och precisera vilka etiska problem t.ex. risk – nytta i ett vidare perspektiv som kan uppstå inom eller genom projektet

Risken för den enskilde patienten, med avseende på det medicinska omhändertagandet och eventuell skada, obehag, smärta mm kan balanseras mot framtida kunskap om framtida behandling och på så sätt en ökad livskvalitet för vuxna patienter med ADHD.

6. Redovisning av resultaten

6:1 Hur garanteras forskningshuvudmannen och medverkande forskare tillgång till data (anges vid t.ex. uppdragsforskning) och vem ansvarar för databearbetning och rapportskrivning

Vid uppdragsforskning anges hur forskningshuvudmannen och medverkande forskare garanteras tillgång till data och vem som ansvarar för databearbetning och rapportskrivning.

Medverkande prövare (studieläkare) kommer att få ta del av resultaten under beaktande av de konfidentialitetsregler som är överenskommet. Janssen-Cilag ansvarar för all databearbetning och rapportskrivning. En klinisk rapport förväntas bli klar i början av år 2006.

**6:2 Hur kommer resultaten att göras offentligt tillgängliga
Kommer studien att insändas för publicering i tidskrift eller publiceras på annat sätt**

Ange i vilken form resultaten planeras offentliggöras samt tidsplan för detta.
--

Resultaten kommer att publiceras i en medicinsk vetenskaplig tidskrift efter det att data från samtliga deltagande studiecentra och länder är analyserade och sammanställda i studierapporten.

6.3 På vilket sätt garanteras forskningspersonernas rätt till integritet när materialet offentliggörs/publiceras

Beskriv procedurer eller metod för avidentifiering/anonymisering. Redovisas endast resultat på statistisk gruppnivå?

Samtliga patientformulär är endast märkta med patientens studienummer och initialer, inte med namn eller personnummer. Därför finns inte någon möjlighet att identifiera en enskild patients identitet vid bearbetningen av resultaten. Resultaten kommer endast att presenteras som gruppdata.

7. Redovisning av ekonomiska förhållanden och beroendeförhållanden

7:1 Vid uppdragsforskning

Ange uppdragsgivaren t.ex. vid klinisk läkemedelsprövning.

Namn: Janssen-Cilag AB

Kontaktperson: Ewa Hede

Adress: Box 7073, 192 07 Sollentuna
08-626 51 22

Telefon/mobiltelefon:

Ange uppdragsgivarens relation till forskningshuvudmannen/medverkande forskare, t.ex. anställningsförhållande.

Sökande forskningshuvudman och deltagande personal är inte anställda hos uppdragsgivaren.

7:2 Redovisa eventuella ekonomiska överenskommelser med uppdragsgivare eller andra finansiärer (namn, belopp)

Vid klinisk läkemedelsprövning kan hänvisning ske till ingånget avtal med sjukvårdshuvudmannen eller genom uppgift om föreslagen ersättning enligt överenskommelsen mellan Landstingsförbundet och LIF som bifogas. Separata överenskommelser med den/de som skall genomföra forskningen skall också redovisas. Om överenskommelserna inte är klara i sin helhet vid tidpunkten för ansökan skall belopp för studien/ersättning till kliniken/genomföraren och vad ersättningen skall täcka alternativt belopp per forskningsperson anges här. Vid studier där fler än en forskningshuvudman deltar skall principerna för och storleksordningen för ersättning för studien i sin helhet anges.

Se bilaga.

7:3 Redovisa forskningshuvudmannens och medverkande forskares intressen/tillgångar

Redovisa de som kan tänkas påverka tilltron till objektiviteten i genomförande och rapportering (t.ex. aktieinnehav eller konsultuppdrag i finansierande företag).

Se bilaga.

8. Förteckning över bilagor

Dokument som, i tillämpliga fall, skall bifogas om inte motsvarande information finns i blanketten har markerats med x. Markera de bilagor som skickas in med denna ansökan.

Insänd med ansökan	Bil nr	Beskrivning	Klinisk läkemedels prövning	Annan forskning
<input checked="" type="checkbox"/>	1 p 1:5	Deltagande forskningshuvudmän och medverkande forskare (kontaktpersoner) vid forskning där mer än en forskningshuvudman deltar	x	x
<input checked="" type="checkbox"/>	2 p 2:1	För fackmän avsedd projekt/forskningsplan (protokoll), vid behov även för lekmän avsedd bilaga	x	x
<input type="checkbox"/>	3 p 3:1	Annonsmaterial för rekrytering av forskningspersoner	x	x
<input checked="" type="checkbox"/>	4 p 4:1	Skriftlig information till dem som tillfrågas	x	x
<input checked="" type="checkbox"/>	5 p 2:4	Enkät, frågeformulär	x	x
<input checked="" type="checkbox"/>	6	Gemensam EU-blankett (gäller fr.o.m. den 1 maj 2004),	x	

		gäller även vid ändring		
<input type="checkbox"/>	7	Sammanfattning av protokollet på svenska	x	
<input checked="" type="checkbox"/>	8	Prövarhandbok alt. bipacksedel/produktresumé	x	
<input checked="" type="checkbox"/>	9 p 2:6	Intyg från verksamhetschef/motsv. om resurser	x	x
<input checked="" type="checkbox"/>	10	CV för forskare (samma som p 1:3) med huvudansvar för genomförande (redovisa forskarens kompetens)	x	x
<input type="checkbox"/>	11 p 3:6	Beskrivning av ersättning till forskningspersoner	x	x
<input checked="" type="checkbox"/>	12 p 7:1 p 7:2	Överenskommelser med uppdragsgivare/finansiär om t.ex. anställningsförhållanden, bidrag/ersättning till provningsplats, sjukvårdshuvudman, forskningshuvudman eller forskare	x	x
<input type="checkbox"/>	13	Tillstånd från strålskyddskommitté eller motsvarande	x	x

9. Undertecknande

Behörig företrädare för sökande forskningshuvudman enligt p 1:2.

Ort: Uppsala

Datum:

04/10/14

Signatur

Namnförtydligande: Åsa Hagberg-Englund

Undertecknad forskare som genomför projektet (kontaktperson) enligt p 1:3 intygar härmed att forskningen kommer att genomföras i enlighet med ansökan.

Ort: Uppsala

Datum:

04/01/14 Eva Lindström

Signatur

Namnförtydligande: Eva Lindström

Anvisning för ansökan

Denna ansökningsblankett används vid ansökan om etikprövning enligt lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor. Den är avsedd att användas för all slags forskning där godkännande skall inhämtas från en etikprövningsnämnd. Blanketten skall användas även vid begäran om rådgivande yttrande enligt 2 § förordning (2003:616) med instruktion för regionala etikprövningsnämnder. Beroende på vilken forskning som ansökan gäller kommer de uppgifter som efterfrågas nedan att ha olika relevans. Därmed varierar också kravet på utförlighet i redovisningen av dessa. Markera på formuläret när uppgiften inte berör det aktuella projektet. Ansökan skall ifyllas så att den blir lättläst, dvs. den skall inte vara handskriven och inte skriven med liten stil och kort radavstånd. Blanketten skall skrivas på svenska.

Deltagande kliniker i Sverige i studie: 42603ATT3002 (Janssen-Cilag)

Klinik och adress	Namn och funktion	Telefon	e-mail
Klinik Swe-1 Psykiatridivisionen, Verksamhetsområde psykosvård och psykiatrisk rehabilitering, Akademiska sjukhuset, Ulleråkersområdet, SE-750 17 Uppsala	Nationell Koordinator & Huvudprövare Docent Eva Lindström Medprövare Dr Dan Edvinsson	
Klinik Swe-2 Neuropsykiatriska enheten för vuxna, Psykiatri Centrum Karolinska, Karolinska Universitetssjukhuset i Solna, SE-171 76 Stockholm	Huvudprövare Dr Ylva Ginsberg Medprövare Dr Gunnar Jakobsson		
Klinik Swe-3 *Beroendekliniken och **Psykiatriska kliniken, Universitetssjukhuset, SE-581 85 Linköping	Huvudprövare *Dr Per Woxler Medprövare **Dr Ingemar Sjödin		
Klinik Swe-4 Universitetssjukhuset MAS, Rättspsykiatriska kliniken, Sege Park, B4 plan 1, SE-205 02 Malmö	Huvudprövare Dr Niels Guldberg-Kjär Medprövare Professor Sten Levander		
Klinik Swe-5 Division Psykiatri Skaraborgs sjukhus, Psykiatriska mottagningen 51 F, Sjukhuset Falköping, Danska vägen 62, SE-521 43 Falköping	Huvudprövare Dr Eija Maahr Medprövare ???		

Curriculum Vitae

Eva Lindström, MD, Department of psychiatry, Uppsala University Hospital,
S-751 85 Uppsala, Sweden.

Born: April 27, 1951, Stockholm, Sweden.

Education

Medical studies at Umeå University	1977-1982
Bachelor of medicine (Med.kand)	1979
University medical degree (Läkarexamen)	1982
Licensed Medical Doctor, MD	1985
Specialist examination in psychiatry (Swedish Psychiatric Association)	1992
Specialist in psychiatry (Swedish Medical Health and Welfare Board)	1992
Uppsala University, Dr. med. sci. (Thesis: Symptoms and signs in patients with schizophrenic syndromes, Comprehensive Summaries of Uppsala Dissertations from the Faculty of Medicine. No 449)	1994
Docent	1997

Main clinical and academic appointments

Physician at the Psychiatric Clinic Ulleråker Hospital, Uppsala	1985-1991
Physician at the Psychiatric Clinic Academic Hospital, Uppsala	1991-
Research Associate, Dept. of psychiatry (Uppsala University)	1992-

Present memberships in professional societies and organizations

Swedish Medical Association
Swedish Medical Society
Swedish Psychiatric Association
Scandinavian Association of Psychopharmacology
Scandinavian Association of Biological psychiatry
Swedish Serotonin Society
European Psychiatric Association

Editor

Nytt om schizofreni (Together with Lars von Knorring)
Nordic Journal of psychiatry (Swedish editor)

Clinical research experience with GCP

Long term treatment with risperidone Phase 4	1996-2001
Olanzapine versus ziprazidone (acute treatment) Phase 3	2002
Olanzapine, health economics Phase 4	2002

Appointments

Scientific Secretary in Swedish Psychiatric Association	1994-1999
Member of the subcommittee for classification, Swedish Psychiatric Association	1994-
Reviewer for the Clinical Schizophrenia group	1995-

Visits to other psychiatric departments

Department of Psychiatry, Tartu University	1993
--	------

Congress reports and lectures

Elektrodermal aktivitet och symptomatologi vid schizofreni, Nordiskt Psykiatriskt möte, Helsingfors	1991, aug.
Diagnostik av schizofrena syndrom. Symposium om Schizofreni, Vadstena	1992, okt.
Subgruppering av schizofrena syndrom. Symposium om antipsykotiska läkemedel, Göteborg.	1992, nov.
Personlighetsstörningar vid psykotisk sjukdom. Svenska Psykiatriska föreningens möte, Uppsala	1993, jan.
Bakgrundsfaktorer, diagnoser och symtom som prediktorer för tvångsvård. Skandinaviska Sällskapet för Biologisk Psykiatri, Lund	1993, aug.
Terapirefraktär schizofreni Symposium om Schizofreni, Köpenhamn	1993, okt.
Fortutbildning i neuroleptikabehandling för specialister i psykiatri, Bro	1994, feb.
Psykiatrisk diagnostik, Vårdhögskolan, Uppsala	1994, april
En flerdimensionell beskrivning av schizofrena syndrom, Symposium om schizofreni, Helsingborg	1994, maj
Långtidsbehandling med Risperidon	1994, maj
Svenska Psykiatriska föreningens möte, Linköping	

Studies of selected outcome-related clinical parameters following short-term and long-term treatment with Risperidone. Poster, APA, Washington	1994, juni
Långtidsbehandling med ett nytt antipsykosmedel, Symposium om schizofrenibehandling, Luleå	1994, sept
Långtidsbehandling med ett nytt antipsykosmedel, Symposium om schizofrenibehandling, Umeå	1994, sept
Äldre med psykiatriska symtom och sjukdomar, Studiedagar för personal inom äldreomsorgen, Ordförande tillsammans med Lisa Ekselius, Uppsala Universitet	1994, sept
Kliniska aspekter på behandling med Risperidone, Symposium om schizofrenibehandling, Lund	1994, okt
En flerdimensionell syn på begreppet schizofreni, Symposium om schizofrenibehandling, Stockholm,	1994, okt
Schizofrenibegreppet och dess avgränsningar, SK-kurs Schizofrena Syndrom, Linköping	1994, okt
Treatment with Risperidone for 365 and 730 days, a retrospective study of cost-effectiveness. The economics of schizophrenia, depression, anxiety, dementias. Venice, Italy	1994, okt
Femfaktormodellen vid schizofrena syndrom, Uppsala Psykofarmakologmöte, Uppsala	1994, okt
Kliniska aspekter på behandling med Risperdone, Symposium om schizofrenibehandling, Västerås	1994, nov
Long-term experience with the novel antipsychotics, New pharmacologic approaches for the treatment of psychotic disorders. Eurotransmed	1994, nov
Kliniska aspekter på behandling med Risperidone, Symposium om schizofrenibehandling, Stockholm	1994, nov
Fortutbildning i neuroleptikabehandling för specialister i psykiatri, Uppsala	1994, nov
Schizofrena syndrom och användningsområden för skattningsskalor, forskarutbildning, Danderyd, Stockholm	1994, dec
Diagnostik och behandling vid depressiva syndorm Studiedagar för personal inom primärvården Ordförande tillsammans med Lisa Ekselius	1995, feb
Skattningsskalor, Barn och ungdomspsykiatri, Uppsala	1995, mars
Health economic aspects on the treatment of schizophrenia, Critical issues in the treatment of schizophrenia, International academy for biomedical and drug research,	

Florence, Italy	1995, mars
Diagnostik enligt DSM IV och ICD-10 id schizofrena syndrom Enheten för Rättspsykiatri, Uppsala	1995, mars
Fem faktor modell vid schizofreni, Temadag om psykosbehandling, Västervik	1995, mars
Hälsoekonomi – en pilotstudie med avseende på ett nytt antipsykotiskt läkemedel	1995, mars
Temadag om psykosbehandling, Västervik	1995, mars
Clinical Drug Development, inst för klin farm Kursledare tillsammans med Lisa Ekselius för den "psykiatriska" veckan (english)	1995, april
ICD och DSM-utbildning, Rättsmedicinalverket Föreläser ICD-10, DSM IV och psykotiska syndrom	1995, maj
Consensus meeting, "Clinical and Therapeutic Guidelines for Depot Neuroleptic Treatment in Schizophrenia" Borgo Pretale, Siena, Italy (health economic aspects)	1995, juli
Psykiatriska sjukdomar hos äldre. Studiedagar för personal inom äldreomsorgen.	1995, okt
Schizofreni. vad är det? Seminarium på Länsbiblioteket, Östersund	1995, okt
Diagnostik enligt ICD-10 och DSM IV. Sätters sjukdom	1996, mars
Terapiverkstedet. Bruk av neuroleptika ved psykoser hos voksne. Statens Legemiddelkontroll. Oslo	1996, mars
Att möta människor med psykiatriska sjukdomstillstånd. Seminariedagar för präster. Uppsala universitet	1996, maj
Diagnostik enligt DSM IV. Dalarna 3 dagar.	1996, sept
Kognitiva symtom vid schizofreni, Stockholm och Lund.	1996, sept
Symposium, Klassifikation. Östeuropeiska kommittén, Riga	1996, sept
Psykiska symptom och sjukdomar. Kurs för farmaceuter. Uppsala universitet.	1996, okt
Kliniska forum. Linköpings universitet	1996, okt
Diagnostik och symtomskattning vid schizofreni, Säter	1996, okt
Depressiva syndrom-diagnostik och behandling Uppsala universitet	1996, nov
Psykiska sjukdomar och symtom, studiedagar för personal inom vård och omsorg, Uppsala universitet	1996, nov
Diagnostik enligt ICD-10, Karlstad spec. i psykiatri	1996, dec
Diagnostik enligt ICD-10, Uppsala spec. i psykiatri	1996, dec

Diagnostik enligt ICD-10, Nyköping spec. i psykiatri	1997, jan
WPA, ett utbildningsprogram kring schizofreni Stockholm, målgrupp personal inom IFS	1997, jan
Diagnostik enligt ICD-10, Huddinge sjukhus spec. i psykiatri Lund	1997, feb
Longterm treatment in schizophrenia, Barcelona	1997, maj
Behandling av negativa symtom vid schizofreni, spec. i psykiatri Lund	1997, sept
Diagnostik enligt ICD-10, lasarettet Västerås	1997, sept
S:t Görans seminarium riktlinjer för behandling av schizofreni	1997, nov
Psykiatrisk sjukdom. Uppdragsutbildning för kommunen. 5 poäng. Kursledare. 2 kurser	1997, HT
AEP, Healteconomic issues in the treatment of schizophrenia	2002, may
Hälsoekonomiska aspekter vid behandling av schizofreni För specialister i psykiatri, Lund	2002, maj
Hälsoekonomiska aspekter vid behanling av schizofreni För specialister i psykiatri, Malmö	2002, maj

Present position

Physician at the Psychiatric Division, (Psychosis and Rehabilitation)
Uppsala University Hospital

Eva Lindström

Förteckning över vetenskapliga arbeten

Originalarbeten

Lindström, E.M.; Öhlund, L.S.; Lindström, L. and Öhman, A.: Symptomatology and electrodermal activity as predictors of Neuroleptic response in young male schizophrenic inpatients. *Psychiatry Research*, 1992;42:145-158.

von Knorring, L. and Lindström, E.: The Swedish version of the Positive and Negative Syndrome Scale (PANSS) for schizophrenia. Construct validity and interrater reliability. *Acta Psychiatr Scand* 1992;86:463-468.

Lindström, E. and von Knorring L.: Principal component analysis of the Swedish version of the Positive and the Negative Syndrome Scale (PANSS) for Schizophrenia. *Nordic Journal Psychiatry* 1993;47:257-263.

Lindström, E. Wieselgren I-M. and von Knorring, L.: Interrater Reliability of the Structured Clinical interview for the Positive and Negative Syndrome Scale for Schizophrenia (SCID-PANSS). *Acta Psychiatr Scand* 1994;89:192-195.

Lindström, E. and Lindström, L.H.: A subscale for negative symptoms from the CPRS. *European Archives of Psychiatry and Clinical Neuroscience*. Accepted 960306.

Lindström, E. and von Knorring, L.: Symptoms in schizophrenic syndromes in relation to age, sex, duration of illness and number of previous hospitalisations. *Acta Psychiatr Scand* 1994;89:274-278.

Ekselius, L, Lindström, E, von Knorring, L, Bodlund, O. and Kullgren, G.: Personality disorders in DSM-III-R as categorical or dimensional. *Acta Psychiatr Scand* 1993;88:183-187.

Bodlund, O, Ekselius, L and Lindström, E.: Personality traits and disorders among psychiatric outpatients and normal according to SCID Screen questionnaire. *Nordic Journal of Psychiatry* 1993;47:425-433.

Ekselius, L., Lindström, E., von Knorring, L., Bodlund, O. and Kullgren, G.: Comorbidity among the personality disorders in DSM-III-R. *Personality and Individual Differences* 1994;17:155-160.

Ekselius, L., Lindström, E., von Knorring, L., Bodlund, O. and Kullgren, G.: SCID Interviews and SCID II Screen questionnaire as diagnostic tools for personality disorders. *Acta Psychiatrica Scand* 1994;90:120-123.

Ekselius, L., Lindström, E., von Knorring, L., Bodlund, O. and Kullgren, G.: A principal component analysis of the DSM-III-R Axis II – personality disorders. *Journal of Personality disorders* 1994;8:140-148.

Ekselius, L., von Knorring, L., Lindström, E. and Persson, R.: Frequency of personality disorders in patient with psychotic disorders. 1993;8:178-186

Lindström, E., Palmstierna, T., Wallsten, T., Lindström, L. and von Knorring, L.: Key symptoms in patients with a psychotic syndrome in need for compulsory care. *Eur J Psychiatry* 1994;8:5-14.

Lindström, E., Eriksson, B., Hellgren, A., von Knorring, L., Eberhard, G.: Efficacy and safety of Risperidone in the longterm treatment of patients with schizophrenic. *Clinical Therapeutics* 1995;17:3:402-412.

von Knorring, L. and Lindström, E.: Swedish experiences with the structured clinical interview for the positive and negative syndrome scale for schizophrenic (SCI-PANSS). *Eur Psychiatry* 1994;9:145-147.

Lindström, E. and von Knorring, L.: Changes in single symptoms and separate factors of the schizophrenic syndrome after treatment with Risperidone or Haloperidol. *Pharmacopsychiatry* 1994;27:108-113.

Wallsten T, Lindström E, Palmstierna T. Psykiatrisk sjukdomsbild hos tvångsvårdade och frivilligt vårdade patienter. En jämförande studie av patienter intagna för psykiatrisk vård i två svenska län. *Socialmedicinsk tidskrift* 1994;10:443-446.

Bodlund O, Kullgren G, Ekselius L, Lindström E, von Knorring L. Axis V – Global assessment of functioning scale. Evaluation of a self-report version. *Acta Psychiatr Scand* 1994;90:342-347.

Lindström, E, Widerlöv B, von Knorring L. The ICD-10 and DSM IV diagnostic criteria and the prevalence of schizophrenia. Submitted, *European Psychiatry* 960318.

Lindström, E, Jonsson D, von Knorring, L. Health economic aspects in the treatment of schizophrenia. *Int Acad Biomed Drug Res*, 1995.

Jonsson D, Lindström E, Eriksson B, Hellgren A, von Knorring L, Eberhard G. Costeffectiveness of Risperidone treatment in chronic schizophrenic patients. Manuscript. 1995.

Wieselgren I-M, Lindström L, Lindström E, Svedberg A. Auditory brain-stem evoked Potentials and computed tomography abnormalities as early predictors for 5-year outcome in schizophrenic patients. Submitted to *Biological Psychiatry*.

Wieselgren I-M, Lindström E, Lindström L. Symptomatology at index admission as predictor For 1-5 year outcome in schizophrenia. *Acta Psychiatrica Scandinavia* 1996;94:5:311-319

Ekselius L, Bodlund O, von Knorring L, Lindström E, Kullgren G. Sex differences in DSM-III-R, Axis II – Personality disorders. *Personality and Individual Differences*. Accepted for publication 951118.

Lindström E, Ekselius L, Jedenius E, Almqvist A, Wieselgren I-M. A checklist for assessment of treatment in schizophrenic syndromes. Interscale validity and interrater reliability. *Primary psychiatry*.

Ottosson H, Bodlund O, Ekselius L, von Knorring L, Kullgren G, Lindström E, Söderberg S. The DSM-IV and ICD-10 personality questionnaire (DIP-Q): Construction and preliminary validation. *Nord J Psychiatry* 1995;49:

von Knorring L, Lindström E. Principal component and further possibilities with the PANSS. *Acta Psychiatr Scand* 1995;91 (suppl 388):5-10.

Lindström E, Wallsten T, Palmstierna T, von Knorring L. The need for compulsory care in relation to symptomatology and side effects. *Eur J Psychiat* 1997;11:2:72-80.

Widerlöv B, Lindström E, von Knorring L. One year prevalence of long-term functional psychosis in three different areas of Uppsala. *Acta Psychiatr Scand* 97;96:452-458.

Lindström E, Widerlöv B, von Knorring L. Antipsychotic drugs-a study of the prescription pattern in a total sample of patients with a schizophrenic syndrome in one catchment area in the county of Uppsala *International Clinical Psychopharmacology* 1996;11:241-246.

Guest JF, Hart WM, Cookson RF, Lindström E. Pharmacoeconomic evaluation of long-term treatment with Risperidone for patients with chronic schizophrenia. *British Journal of Medical Economics* 1996;10:59-67.

Lindström E, Axelsson R, Jedenius E. Can global rating scales be of use in clinical practice during maintenance treatment with antipsychotic drugs? Agreement between doctors and patients ratings. Submitted 960605.

Seigel K, Wallsten T, Torsteinsdottir G, Lindström E. Perception of coercion – a pilot study using the Swedish version of the Admission Experience Scale. Submitted 960708. *Nordic Psychiatric Journal*.

Hart WM, Lindström E, Guest JF, Economic impact of the use of Risperidone for the treatment of chronic schizophrenia in Ireland. *Irish Journal of Psychiatry*. 1997;12-16.

Lindström E, Ekselius L, Jedenius E, Almqvist A, Wieselgren I-M. A checklist for the assessment of treatment in schizophrenic syndromes: Interscale validity and inter-rater reliability. *Primary care Psychiatry* 1997;3:183-187.

Lindström E, Axelsson R. Factors influencing the clinical expression in patients with a schizophrenic syndromes treat with Risperidone. *The European Journal of Psychiatry*, accepted 1998, 2 February.

Lindström E, von Knorring L, Ekselius L. Self-reported personality disorders in patients with schizophrenia and the relationship to symptomatology, side effects and social functioning. Submitted. *Acta Psychiatr Scand*, May 1998.

Munk-Jorgensen P, Bertelsen A, Dahl AA, Lehtinen K, Lindström E, Tomasson K. Implementation of the ICD-10 in the Nordic Countries. Submitted. *Nord P T* 1998.

Ottosson H, Bodlund O, Ekselius L, Grann M, von Knorring L, Kullgren G, Lindström E, Söderberg S. DSM-IV and ICD-10 personality disorders: a comparison of a self-report questionnaire (DIP-Q) with a structured interview. *Eur Psychiatry* 1998;13:246-253.

Lindström E, Ekselius L, von Knorring L. Self-rated personality disorders in patients with a schizophrenic syndrome. *Nordic Journal of Psychiatry*, Accepted June 1999.

Lindström E. Ensam är inte stark inom öppenvårdspsykiatrin – Medicinsk Kommentar. *Läkartidningen*. 1999;96:26-27.

de Hart M, Bussels J, Lindström E, Abrahams F, Fransens C, Peuskens J. PECC-Psychosis Evaluation Tool for common Use by caregivers. 1999. Manus.

Lindström E, Malm U, Wistedt B, Eberhart G, de Santa Marina A. Cubansk psykiatri som vi såg det. *Psyket i Havanna, de har inga pengar kvar*. 1999. Manus, *Läkartidningen*.

Bejerot S, Nylander L, Lindström E. Autistic traits in obsessive compulsive disorder. *Nor J Psychiatry*. 2000.

Ahlfors U G, Lewander T, Lindström E, Lublin H, Malm U, Malt U F. UKU-SERS-Pat and UKU-ConSat-two new rating scales for side effects of psychotropic drugs and consumer satisfaction with care. *Nordic J of Psychiatry* 2001;Suppl 44:71-90.

Lindström E, Lewander T, Malm U, Malt U F, Lublin H, Ahlfors U G. Patient-rated versus clinician-rated side effects of drug treatment in schizophrenia. Clinical validation of a self-rating version of the UKU side effect rating scale (UKU-SERS-Pat). *Nordic J of Psychiatry* 2001;Suppl 44:71-90.

Lindström E, Bingefors C. Schizophrenia and drug treatment compliance. *Psychiatry* 2002;2:2-7.

De Hert M, Wampers M, Thys E, Wieselgren I-M, Lindström E, Peuskens J. Validation study of PECC (Psychosis Evaluation tool for Common use by Caregivers): interscale validity and inter-rater reliability. *International Journal of Psychiatry in Clinical Practice* 2002;

Översiktsartiklar och läroboksartiklar

Lindström E.: The hidden cost of schizophrenia: Possible contribution of Risperidone. *Journal of Drug Development and Clinical Practice*. Accepted Nov 1995.

von Knorring L, Lindström. Diagnostik av schizofrena syndrom (sid 25-47) i antipsykotiska läkemedel. Kring neuroleptikas verkningsmekanismer och roll i vård och behandling. Suppl I. Editor Jan Wålinder.

Lindström E. Behandling av negativa symptom vid schizofreni och schizofreniliknande syndrom med neuroleptika. Litteraturgenomgång enligt Cochranmetoden. SBU. 1996.

Aguglia E, Altamura C, Ayuso-Gutierrez JL, Fleisschhacker WW, Gaebel W, Gerlash J, Guelfi JD, Kane JM, Kissling W, Lapierre YD, Lindström E, Mendelewich J, Racagni G, Salvador Carulla L, Schooler NR. Guidelines for depot antipsychotic treatment in schizophrenia. Submitted to *Psychopharmacology* in May 1996.

Lindström E. Diagnostiska metoder och undersökningsmetoder inom psykiatrin. *Socialstyrelsen* 1997:7.

Lindström E. Serotoninets betydelse vid schizofrenibehandling. *Serip* 1998;1:2-6.

Lindström E, Bingefors C. Patient compliance with drug therapy in schizophrenia: Economical and Clinical Issues. 1999, submitted *Pharmacoeconomics*.

Lindström E. Evidencebaserad psykiatri – som vi ser det. Lärobokskapitel. Submitted to Editor Sept 1999.

Abstrakts

Lindström E, Jonsson D, Eriksson B, Hellgren A, von Knorring L. Cost-effectiveness of long term treatment with Risperidone. Poster, Venedig, 1994. (Poster)

Lindström E, Eriksson B, Hellgren A, von Knorring L, Eberhard G. Risperidone effective and safe in long-term treatment of chronic schizophrenics. Poster, Florence, 1995. (Poster)

Lindström E, Eriksson B, Hellgren A, von Knorring L, Eberhard G. Studies of selected outcome related clinical parameters following short-term and long-term treatment with Risperidone.

Poster, Miami, 1995. (Poster)

Lindström E. Health care economic aspects on treatment with depot preparations in schizophrenic syndromes. Borgo Pretale, Sienna, 1995.

Lindström E, Ekselius E, Jedenius E, Almqvist A, Wieselgren I-M. A checklist for assessment of treatment in schizophrenic syndromes: Interscale validity and interrater reliability. Presented at the XXth C.I.N.P Congress, Melbourne, Australia, June 23-27, 1996.

Lindström E. The ICD-10, Swedish version. 25th Nordic Psychiatric Congress, Trondheim, Norway, 1997.

De Hert M, Lindström E, Bussels J, Abrahams F, Fransens C, Peuskens J. Psychosis evaluation tool for common use by caregivers – PECC. Development and validation. ANCP, Paris, 1998.

Jedenius E, Lindström E. A datorised, self-evaluation program for individuals with schizophrenia. Hamburg, ANCP, 1999.

Wieselgren I-M, Lindström E, Lindström L, Jönsson L. A cost-effectiveness clinical decision analysis for schizophrenia: Results from Sweden. ENCP, London, 1999.

De Hert M, Thys E, Wampers M, Franssen C, Bussels J, Lindström E, Peuskens J. Interscale validity of PECC, psychosis evaluation tool for common use by caregivers. ENCP, Hamburg, 2000.

Lindström E, Lewander T, Malm U, Malt UF, Lublin H, Ahlfors UG. UKU-SERS-Pat- the UKU side effect self-rating scale. AEP, Stockholm, 2002.

Ahlfors U, Lewander T, Malm U, Lindström E, Malt UF, Lublin H. UKU-ConSat- a brief consumer satisfaction rating scale for psychiatry. AEP, Stockholm, 2002.

Lindström E, Mattila J, Olsson S, Artur H, Eriksson E, Larsbro B, Luostanen T, Aavik-Nilsson G, Sjökvist M. Outcomes and cost's associated with different antipsychotic treatments. AEP, Stockholm, 2002.

Lindström E, Marcus M, Svanborg P. A naturalistic retrospective health outcome study comparing typical or atypical antipsychotic drug treatment during 10 years. 16th ECNP Congress, sept 20-24, 2003, Prag.

Övrigt

ICD-10 –utvalda delar av kliniska riktlinjer översatta till svenska för Socialstyrelsen 1995.

ICD-10 –forskningskriterierna i sin helhet översatta till svenska under 1995 och 1996.

World Psychiatric associations utbildningsprogram kring schizofreni översatt till svenska 1995.

Uppsala
Eva Lindström 040910