

2006/625-31

# ANSÖKAN OM ETIKPRÖVNING

se anvisning sid. 16

---

## *Uppgifter som fylls i av den regionala etikprövningsnämnden*

Ankomstdatum:

Dnr:

Avgift inbetald datum:

Begäran om komplettering  
av ansökan:

Ansökan komplett:

Begäran om ytterligare  
information:

Begärd information inkommen:

Expeditionsdatum:

Beslutsdatum:

---

## *Uppgifter som fylls i av sökanden*

Till Regionala etikprövningsnämnden i: **Stockholm**

(Den regionala etikprövningsnämnd till vars upptagningsområde forskningshuvudmannen hör,  
se [www.forskningsetikprovning.se](http://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.

ADHD hos intagna inom Kriminalvården- förekomst/diagnos/behandling/uppföljning.

Projektnummer/identitet:

Version nummer:

## 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: Psykiatri Karolinska, Psykiatri Nordväst

Adress: Karolinska sjukhuset, 171 76 Stockholm

### 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: Maj-Britt Larsson-Gladh

Tjänstetitel: Verksamhetsch

Adress: Psykiatri Nordväst, Nytorpsvägen 10, 8 tr, Sollentuna Sjukhus, 191 35 Sollentuna

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

Namn: Nils Lindefors, docent, överläkare

Adress: Psykiatri Karolinska, Karolinska sjukhuset, 171 76 Stockholm

E-postadress: nils.lindefors@sll.se

Telefon: 08-517 75013

Mobiltelefon: 0708-326208

**1:4 Plats**

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

Psykiatri Karolinska (samt Norrtäljeanstalten där försökspersonerna är intagna)

**1:5 Andra medverkande**

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

**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 är ett neurobiologiskt betingat funktionshinder som debuterar under barndomen (före 7 års ålder enligt diagnoskriterierna) och yttrar sig i form av kliniskt betydande svårigheter med uppmärksamhet, koncentration, överaktivitet och impulsivitet. Man räknar med att symtomen "växer bort" hos cirka hälften, medan hälften har kvar påtagliga funktionsnedsättningar i vuxen ålder, vilket motsvarar cirka 2% av alla vuxna. I Stockholms län innebär det att cirka 24 000 personer mellan 18-65 år antas uppfylla kriterierna för funktionsnedsättande ADHD. I vardagen innebär ADHD ofta svårigheter med att planera och organisera tillvaron, uppfatta tid, göra flera saker samtidigt, hålla ordning, uppfatta instruktioner och genomföra aktiviteter. Detta leder till ett ojämnt fungerande och ett kroniskt underpresterande i förhållande till de egentliga begåvningsmässiga resurserna, med negativ inverkan på arbete, studier, fritid, förmåga att sköta ekonomi och hemsysslor och i personliga relationer. Med åren brukar överaktivitet och impulsivitet minska, medan uppmärksamhetssvårigheterna kvarstår. Ofta tillkommer sekundär psykiatrisk problematik med ångest och depression. ADHD är även förenat med en kraftig överrisk att hamna i missbruk och kriminalitet, särskilt vid samtidig utveckling av trotssyndrom och uppförandestörning, vilka bägge ses som förelöpare till antisocial personlighetsstörning.

Studier har visat att cirka hälften av dem som uppfyller kriterierna för Antisocial personlighetsstörning (ASP) har, eller har haft, ADHD. Kombinationen av ADHD och ASP leder till en tidigare debut av kriminalitet och missbruk, ofta redan i de yngre tonåren.

Preliminära undersökningar 1998 visade att 25% av de intagna i fängelset på Gotland uppfyllde kriterierna för ADHD i vuxen ålder och att ytterligare 25% bedömdes ha uppfyllt dem tidigare i livet. Typiskt för dessa intagna var en tidig kriminell debut och hög brottsintensitet med frekventa återfall. (Dalteg, A, Gustafsson P, Levander S. Hyperaktivitetssyndrom vanligt bland intagna. ADHD inte bara en barnpsykiatrisk diagnos. Läkartidningen 1998 95: 3078-3080)

En preliminär undersökning av psykolog Peter Johansson på Kumla-anstalten visade att 55% av de grävsta våldsbrottslingarna i landet sannolikt har haft ADHD i barndomen och att hälften av de nu livstidsdömda alljämt uppfyller kriterierna för ADHD. (pers.medd. K.Modigh, tid. chefsöverläkare i Kungälv)

Som ett första steg avser vi att göra en enkätundersökning på Norrtäljeanstalten för att få en uppfattning om hur många av de intagna som kan ha haft ADHD som barn och hur många som fortfarande har symtom tydande på ADHD i vuxen ålder.

Vi avser därefter att i ett andra steg genomföra en s.k. effectiveness-studie där målsättningen är att studera om den effekt som ses hos övriga vuxna med ADHD som behandlas med metylfenidat kan upprepas hos en grupp intagna på Norrtälje med ADHD. Behandlingen föregås av en noggrann neuropsykiatrisk utredning för fastställande av ADHD-diagnos. Grad av ADHD-symtom och funktionsnivå skattas före, under och efter behandling liksom livskvalitet.

Nyttan med utredning och behandling antas bestå framför allt i att ohälsobördan minskar som resultat av adekvat behandling, med en ökad självinsikt, bättre fungerande socialt och i arbete och ökad livskvalitet. I en förlängning kan man tänka sig att personen kommer att fungera så pass mycket bättre, särskilt med kompletterande psykopedagogiska, psykosociala och yrkesinriktade insatser, att risken för återfall i missbruk och kriminalitet minskar med stora vinster både på det personliga och samhällsplanen.

Det är slutligen en avgjord nytta om evidensbaserad behandling för vuxna med ADHD kan anpassas till användning för personer dömda till fängelsestraff, där sådant

behandlingsbehov föreligger, och där vederbörande, efter sedvanlig utredning och under kontrollerade former får adekvat ADHD-behandling under fängelsevistelsen. På detta sätt kan i bästa fall vård av intagna med ADHD ta ett stort steg framåt till gagn för samverkan mellan Kriminalvården och klinisk psykiatri.

## **2:2 Vilken primär vetenskaplig frågeställning ligger till grund för projektets utformning**

Om projektet kan karakteriseras som en hypotesprövning, ange den primära och eventuellt sekundära hypotesen. Hänvisning till mer detaljerad information för fackmän kan ske till bifogat protokoll eller forskningsplan enligt 2:1

Syftet är att utvärdera effekten av metylfenidat (Concerta) kombinerat med sedvanlig psykosocial behandling på ADHD-symtom hos en grupp vuxna med ADHD, intagna inom Kriminalvården. De aktuella personerna är samtliga intagna på Norrtäljeanstalten. Primärt utfallsmått gäller grad av ADHD mätt med skattningsskalan CAARS.

## **2:3 Redogör för resultat från relevanta djurförsök**

För viss, främst medicinsk, forskning ange skälen till att djurförsök inte utförts.

Inte aktuellt

## **2:4 Redogör översiktligt för undersökningsprocedur, datainsamling och datas karaktär**

Av beskrivningen skall framgå hur studien planeras genomföras. Beskriv insamlade datas karaktär. Hur säkerställs datas tillförlitlighet (t.ex. kvalitetskontroll/monitorering)? - Vid enkäter och intervjuer skall beskrivas tillvägagångssätt och t.ex. frågors innehåll och hur slutsatser dras. Enkäter och skattningsskalor skall bifogas.

- För medicinsk forskning skall anges t.ex. typer av ingrepp, mätmetoder, antal besök, tidsåtgång vid varje försök, doser och administrationssätt för eventuella läkemedel och/eller isotoper, blodprovsmängd (även ackumulerad mängd vid multipla försök). Ange även om och på vilket sätt undersökningsprocedur m.m. skiljer sig från klinisk rutin. Ange proceduren för att ge den eventuella behandling efter studiens slut, som kan erfordras. Ange procedur för insamling av biologiskt material. Redogör för datakällor och procedurer vid behandling av personuppgifter. För mer detaljerad information kan hänvisning ske till bilagt protokoll eller forskningsplan enligt 2:1.

I ett första steg görs en screening för ADHD med formulären WURS (ADHD - symtom i barndomen) och ASRS screeningversion (aktuella ADHD - symtom) bland intagna på Norrtäljeanstalten. Planeringen är att screena cirka 250 intagna för att dels kunna få en god uppfattning om hur vanligt ADHD är bland gruppen intagna på Norrtäljeanstalten, dels för att få tillräckligt många deltagare till den farmakologiska behandlingsdelen (30 st).

Av dem som faller ut positivt för ADHD i screeningen, kommer de som är mantalsskrivna i Stockholms län och har mer än 14 månader (utredningstid plus behandlingstid) kvar till datum för villkorlig frigivning att erbjudas neuropsykiatrisk utredning. De personer som faller ut positivt för ADHD i screeningen, men som inte är mantalsskrivna i Stockholms län kommer inte att kunna utredas vidare neuropsykiatriskt. Anledningen att fokusera utredning och behandling på personer från Stockholms län är att finansiering bara finns för denna grupp. De personer som hör till Stockholms län men som har mindre än 14 månader kvar till frigivning kommer inte heller att utredas vidare då de ändå inte skulle hinna fullfölja ev. behandling innan frigivningen. De personer som vid screening faller ut positivt för ADHD men inte blir föremål för neuropsykiatrisk utredning, kommer att remitteras till sin hemklinik för utredning om de så önskar. Den neuropsykiatriska utredningen innefattar noggrann anamnesupptagning från deltagaren och om möjligt från nära anhöriga genom en halvstrukturerad intervju, gällande hela utvecklingen från födelsen och fram till aktuellt datum. Tidigare journaler från förlossning, ev. barnpsykiatrisk kontakt, skolhälsovård, vuxenpsykiatrisk kontakt, beroendevård, somatisk vård rekvideras och går igenom, liksom den dokumentation som finns inom kriminalvården. Somatisk bedömning görs av psykiater via kroppsundersökning och



blodprovstagning inkluderande blodvärde, njurstatus, leverstatus, saltbalans, sköldkörtelhormon och vitamin B12. Drogsscreening av urinen görs. Psykiatrisk bedömning görs genom en strukturerad intervju för ADHD (CAADID) gjord av psykiater samt bedömning av psykiatrisk samsjuklighet med hjälp av SCID-I-intervju (strukturerad diagnostisk intervju), samt skattning av psykopatiska drag med PCL-R, gjorda av antingen psykiater eller psykolog. Skattning görs av CGI (Clinical Global Impression) och GAF (Global Assessment of Functioning). Deltagarna fyller i självskattningsformulären WRASS (Wender Riktad ADHD symtom-skala)-patientversion, QOLI (Quality of Life Inventory, livskvalitetskala) och SCID-II-screen (screening för personlighetsstörningar). Anhöriga ombeds fylla i frågeformulären 5-15 (utvecklingen mellan 5 och 15 års ålder), Conners formulär (ADHD-symtom före 7 års ålder) och WRASS 2 (Wender Riktad ADHD Symtom Skala) - anhörigversion. Neuropsykologisk utredning görs av legitimerad psykolog innefattande enbart standardiserade, internationellt välkända test t ex WAIS-III (Wechsler Adult Intelligence Scale) och Conners CPT II (datoriserat test som mäter impulsivitet och uppmärksamhet). De deltagare som efter utredningen bedöms uppfylla diagnoskriterierna för ADHD i vuxen ålder erbjuds behandling med ett långverkande, centralstimulerande läkemedel innehållande metylfenidat (Concerta) om de uppfyller inklusionskriterierna men ej exklusionskriterierna för läkemedelsbehandling (se under punkt 3:1). Deltagarna i läkemedelsstudien kommer att få behandling med metylfenidat i dagliga doser titrerade upp till 1.0 mg/kg kroppsvikt, men med möjlighet att vid bristfällig effekt, gå upp till maximal dygnsdos av 1.3 mg/kg kroppsvikt. Deltagarna kommer att bedömas av läkare för ställningstagande till dosjustering och biverkningsuppföljning en gång i veckan första månaden, därefter varannan vecka upp till vecka 12 och därefter 1 gång i månaden t.o.m vecka 20, därefter vecka 32 och vecka 44. Total behandlingstid är 52 veckor. Symtom- och funktionsskattning utförs av en oberoende skattare (psykolog) innan inledningen av den farmakologiska behandlingen och upprepas var fjärde vecka fram till vecka 8, därefter vecka 16, 32 och i samband med studiens slut vecka 52, samt 24 och 48 månader efter påbörjad behandling och använder sig då av skattningsinstrument som CGI (Clinical Global Impression), GAF (Global Assessment of Functioning) och CAARS (aktuella ADHD-symtom) vilka bägge är klinikerskattningar samt deltagaren fyller i egenskattningsformulären ASRS (Självskattningsskala för aktuella ADHD-symtom) och QOLI (Quality of Life Inventory). Psykologen utför i samband med studiestart, vecka 8 och vecka 52 även neuropsykologiska test för att följa behandlingseffekt (Digit Span, Span Board, Likheter, Conners CPT). Det primära

utfallsmåttet är förändring i CAARS. Sekundära utfallsmått är förändring i CGI, GAF, ASRS, QOLI, samt Digit Span, Span Board och Conners CPT.

Målsättningen är att kunna behandla 30 patienter inom ramen för studien.

Metylfenidat delas dagligen ut av sjuksköterska på anstalten (under helgdagar av därtill delegerad person) som även regelbundet screenar urinen för ev. sidomissbruk enligt studieprotokollet. Läkare, sköterska eller därtill delegerad person kontrollerar puls, blodtryck och vikt. Stickprov kan komma att göras för att undersöka plasma- eller urinkoncentrationen av metylfenidat hos patienterna som ett mått på compliance till behandlingen. Efter frigivningen planerar vi att fortsatt behandling, efter remittering, sker på lokala psykiatriska mottagningar i Stockholms län och, i förekommande fall, på lokala beroendemottagningar.

### **2:5 Redogör för om insamlat biologiskt material kommer att förvaras i en biobank**

*Med biobank avses biologiskt material från en eller flera människor som samlas och bevaras tills vidare eller för en bestämd tid och vars ursprung kan härledas till den eller de människor från vilka materialet härrör.*

Redogör för var och hur prover som skall sparas förvaras, kodningsprocedurer och villkor för utlämnande av prover. Observera att i förekommande fall skall anmälan av biobank ske till Socialstyrelsen enligt lagen (2002:297) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m.

Inte aktuellt

### **2:6 Redovisa tillgång till nödvändiga resurser under hela projektets genomförande**

Ange vilka som har ansvaret (prefekt, verksamhetschef eller motsvarande) för forskningspersonernas säkerhet vid alla enheter/kliniker där patienter ingår samt att erforderliga ekonomiska och personella resurser finns tillgängliga. Intyg från dessa skall bifogas.

Verksamhetschef Maj-Britt Larsson-Gladh

### **2:7 Journalföring, registrering och hantering av data**

Redogör för hur undersökningsprocedurer och eventuella ingrepp journalförs. Ange hur registrering och behandling av resultaten skall gå till. Om materialet skall kodas, ange proceduren, vem som förvarar kodlistor och vem eller vilka som har tillgång till dem, var de förvaras, hur länge samt om materialet kommer att anonymiseras eller förstöras. Används band- och videoinspelningar? Vilken tillgänglighet har datamaterialet? Hur förvaras det? Hur erhålls erforderligt sekretesskydd?

Data från den neuropsykiatriska utredningen med formulär och skattningar kommer att förvaras i deltagarens sedvanligt förda journal på Neuropsykiatriska enheten, Psykiatri Karolinska samt i CRF, en för varje försöksperson. Data från enkätundersökningen förvaras i CRF, en för varje försöksperson, vilka förvaras inlåsta i journalarkiv på Psykiatri Karolinska. Dessförinnan kommer informationen att mellanlagras i inlåsta utrymmen på Norrtäljeanstalten. Data från enkätundersökning och läkemedelsstudien kommer att redovisas i oidentifierad form med resultat huvudsakligen på gruppnivå. Patientens identitet kommer således inte att användas i databearbetningen eller sammanställningen.

### **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.

I årtionden har metylfenidat varit ett förstahandsmedel vid farmakologisk behandling av ADHD, framförallt i USA. Många studier har visat dess effekt vid behandling av ADHD hos barn, men det finns nu även studier som ger stöd för att metylfenidat har effekt vid behandling av ADHD hos vuxna. I en nyligen publicerad studie av Spencer och medarbetare kunde man se att 76% av patienterna visade förbättring efter behandling med metylfenidat jämfört med 19% för placebo, när man använde dygnsdoser

motsvarande i genomsnitt 1.1 mg/kg kroppsvikt. Studien visade att svarsfrekvensen var oberoende av socioekonomisk status, kön och historia av psykiatrisk samsjuklighet (däribland trottsyndrom och uppförandestörning). Studien omfattade 146 vuxna med ADHD som behandlades med metylfenidat under 6 veckor. Hittills har inga långtidsstudier publicerats när det gäller långtidsbehandling av vuxna med ADHD med metylfenidat.

De effekter som finns dokumenterade vid behandling med metylfenidat är bl.a. ökad uppmärksamhet, koncentrationsförmåga, impuls kontroll och minskad aggressivitet samt överaktivitet, d.v.s kärnsymtomen vid ADHD.

### 3. Uppgifter om forskningspersoner

#### 3:1 Hur görs urvalet av forskningspersoner

*Med forskningsperson avses en levande människa som forskningen avser.*

Ange urvalskriterier (inklusion och exklusion). På vilket sätt kommer forskaren i kontakt med/får kännedom om lämpliga forskningspersoner? Ange om rekrytering sker från (egna, andras) tidigare eller pågående studier. Om annonsering sker, skall annonsmaterialet insändas som bilaga. Om t.ex. barn, eller personer som tillfälligt eller permanent inte är kapabla att ge ett eget informerat samtycke skall tillfrågas om deltagande i projektet, skall detta särskilt motiveras. Om vissa grupper (t.ex. kvinnor, barn eller äldre) utesluts från deltagande i projektet skall detta särskilt motiveras.

Information om studien kommer att ges både muntligt och skriftligt till de intagna på anstalten. Deltagande i studien är frivilligt och skriftligt informerat samtycke kommer att inhämtas såväl till fasen med screening som till faserna med neuropsykiatrisk utredning och läkemedelsbehandling.

### Screening för ADHD

#### Inklusionskriterier:

1. Man intagen på Norrtäljeanstalten
2. Kan läsa och förstå svenska eller engelska.
3. Signerat informerat samtycke till att delta i ADHD-screening.

#### Exklusionskriterier:

Inget särskilt exklusionskriterium föreligger

### Läkemedelsbehandling vid ADHD

#### Inklusionskriterier:

1. Positivt utfall vid screening för ADHD (WURS: över eller lika med 36 poäng, ASRS: uppfyller 4 kriterier eller mer på screeningdelen).
2. Kan läsa och förstå svenska.
3. ADHD-diagnos enligt DSM-IV, vilken konfirmerats med neuropsykiatrisk utredning.
4. Mantalsskriven i Stockholms län.
5. Minst 14 månader kvar till villkorlig frigivning.
6. Signerat informerat samtycke till att delta i läkemedelsstudien.
7. Samtycker till att endast ta studieläkemedlet som behandling för sin ADHD under studietiden.
8. Möjlighet att genomföra de uppgifter som ingår i studien (drogscreening, undersökning, fylla i formulär etc).
9. Fysiskt frisk vid den kroppsliga undersökningen och har normala blodprover (i de fall blodproverna avviker från det normala, ska detta bedömas sakna klinisk relevans).

#### Exklusionskriterier:

1. Känd non-responder på metylfenidat.
2. Känd allergi eller överkänslighet för metylfenidat.
3. Något kliniskt instabilt psykiatriskt tillstånd inkluderat, men inte begränsat till, akut förstämningssyndrom, bipolär sjukdom, akut OCD.
4. Diagnosticerat missbruk/beroende inom 3 månader innan screeningbesöket för läkemedelsstudien.
5. Mental retardation.
6. Tidigare epilepsi, glaukom, okontrollerad hypertoni, angina pectoris eller hjärtarytmier.
7. Användande av MAO-hämmare.
8. Användande av alfa-2-receptoragonister, neuroleptika, teofyllin, waran eller antikonvulsiva.

**3:2 Ange relationen mellan forskare/försöksledare och forskningspersonerna**

- Behandlare (t.ex. läkare, psykolog, sjukgymnast) - forskningsperson (t.ex. patient, klient)
- Kursgivare (lärare) - student
- Arbetsgivare - anställd
- Annan relation. Beskriv:

**3:3 Redogör för det statistiska underlaget för studiepopulationens (ernas)/undersökningsmaterialets(-ens) storlek**

Redovisa en statistisk styrka, så kallad "power"-beräkning eller motsvarande överväganden för tydliggörande av studiens möjligheter att besvara frågeställningarna.

I en nyligen genomförd studie som ännu inte publicerats fick samtliga behandlade (11 försökspersoner på ett studiecenter) en sänkning i CAARS. I genomsnitt sänktes CAARS med 15 enheter (SD=7).

I Spencer-studien (Spencer et al Biol Psychiatry 2005;57:456-463) var effektstorleken 1.41. Båda dessa studier indikerar att det endast behövs ett fåtal individer (ca. 8) för att erhålla hög styrka (90 %) på signifikansnivån 5 %.

För att kunna kompensera för eventuellt bortfall samt kunna besvara en del sekundära frågeställningar har vi bestämt att inkludera 30 personer.

Att vi väljer det antalet personer betingas dessutom av att det finns skäl att tro att den aktuella populationen som ska studeras inte svarar på behandling i lika hög utsträckning som de personer med mer renodlad ADHD som inkluderats i de ovan refererade studierna. Den aktuella studiepopulationen har i stor utsträckning ett tidigare

narkotikamissbruk bakom sig, vilket torde kunna leda till att de behöver högre doser än andra för att svara på behandling eller att de svarar sämre på den aktuella behandlingen. Av den anledningen behöver vi en större studiegrupp än vad som varit fallet om vi studerat en grupp med ADHD utan samsjuklighet.

### **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.

Eventuella skadeverkningar till följd av behandlingen omfattas av Patientskadeförsäkringen.

### **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):

0 kr

Ersättning för förlorad arbetsinkomst

Ja

Nej

Reseersättning

 Ja Nej

Befrielse från kostnader för läkemedel

 Ja Nej

Befrielse från andra kostnader. Vilka?

Andra förmåner. Vilka?

När betalas ersättningen ut?

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.



Muntlig och skriftlig information till deltagarna kommer att lämnas vid separata tillfällen: Dels vid steg 1 som omfattar en enkätundersökning avseende förekomst av ADHD på Norrtäljeanstalten och som riktar sig till en större grupp intagna, dels vid steg 2 som avser neuropsykiatrisk utredning av ADHD och farmakologisk behandling av ADHD och som riktar sig till en mindre grupp intagna. (Se bilagor).

#### **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.

Proceduren för steg 1: Screening av ADHD med formulären WURS och ASRS inklusive informerat samtycke för detta, administreras av därtill utbildad personal på Norrtäljeanstalten.

Proceduren för steg 2 som avser utredning och farmakologisk behandling inklusive informerat samtycke administreras av utredande läkare.

## **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.

Biverkningar kan uppkomma i samband med behandlingen med metylfenidat. De vanligaste dokumenterade biverkningarna är huvudvärk, minskad aptit, magont och insomningssvårigheter. Vanliga biverkningar är också yrsel, hjärklappning, förhöjt blodtryck och ökad känslomässig instabilitet. Biverkningarna är enligt tidigare erfarenhet oftast milda och övergående. Vid behandlingen kommer noggrann och tät uppföljning att ske med kontroll av puls, blodtryck, vikt och biverkningskattning. Dosen av läkemedlet justeras för att minimera biverkningarna.

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

Studien medför vinster för försökspersonerna på så vis att de får tillgång till neuropsykiatrisk utredning och farmakologisk behandling som annars är mycket svåra att få tillgång till p.g.a bristfälliga resurser för utredning och därav följande långa väntetider, samt bristande resurser för farmakologisk behandling, särskilt när det gäller denna undergrupp av personer med ADHD som tenderar att hamna mellan missbruksmottagningar, psykiatri och kommunala instanser.

Försökspersonerna får tillgång till utredning och behandling under pågående fängelsevistelse vilket för deras del ökar möjligheterna att fullfölja insatserna, då de får hjälp med den yttre strukturen att passa tider etc som annars är svårt för många med ADHD att klara av.

Försökspersonerna som deltar i läkemedelsbehandlingen befrias från läkemedelskostnaderna som annars är höga under studietiden 12 månader.

Genom utredning, diagnos och behandling kan personen i bästa fall erbjudas ökad självkännet och verksam behandling som leder till ett bättre vardagsfungerande och ökad livskvalitet.

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

Riskerna i föreliggande studie bedöms som mindre än nyttan för de personer som deltar.

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

Följande etiska risker har identifierats:

1. Intagna som vid enkätundersökningen (steg 1) utfaller positivt för ADHD men som är skrivna utanför Stockholms län eller som har mindre än 14 månader kvar till frigivning och därför inte hinner fullfölja behandlingsfasen, liksom intagna som kommer att utvisas direkt efter avtjänat straff, kommer inte att inkluderas i steg 2 som innefattar neuropsykiatrisk utredning och farmakologisk behandling. För dessa torde ev. utredning och behandling bli fördröjd eller inte alls bli av, men för samtliga intagna torde nyttan av att utredning och behandling anpassas och prövas i längden vara en avgörande fördel.
2. Studien inkluderar en i behandlingssammanhang ny grupp som enligt vår vetenskap inte tidigare studerats, nämligen gruppen vuxna med ADHD med samexisterande kriminalitet

och i många fall, missbruk. Den komplicerade bilden gör det svårt att uttala sig om behandlingen kommer att ha avsedd effekt eller inte.

Trots denna osäkerhet bedöms nyttan av att pröva behandling dominera, då de potentiella vinsterna vid fall av god effekt bedöms stora.

## 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.

Huvudsökande (forskningshuvudman) genomför och ansvarar för all databearbetning och rapportskrivning.

### 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 sammanställs och publiceras i vetenskaplig tidskrift.

### 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?

Resultat redovisas endast statistiskt på gruppnivå.

## 7. Redovisning av ekonomiska förhållanden och beroendeförhållanden

### 7:1 Vid uppdragsforskning

Ange uppdragsgivaren t.ex. vid klinisk läkemedelsprövning.

Namn:

Kontaktperson:

Adress:

Telefon/mobiltelefon:

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

### 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.

Prövarinitierad studie som finansieras via medel från Socialstyrelsen via Nationell psykiatrisamordning samt Stockholms läns landsting.

**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).

Inga

**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 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), gäller även vid ändring	x	
<input checked="" 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 type="checkbox"/>	12 p 7:1 p 7:2	Överenskommelser med uppdragsgivare/finansiär om t.ex. anställningsförhållanden, bidrag/ersättning till prövningsplats, 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.

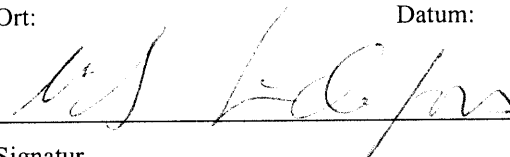
Ort: *Falun* Datum: *060508*

  
\_\_\_\_\_  
Signatur

Namnförtydligande: Maj-Britt Larsson-Gladh

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

Ort: Datum:

  
\_\_\_\_\_  
Signatur

Namnförtydligande: Nils Lindefors