04-396 1/

ANSÖKAN OM ETIKPRÖVNING

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.

Observera att en ansökan aldrig är komplett (och därmed kan behandlas) förrän blanketten är korrekt ifylld och avgiften är betald.
Ansökan med bilagor insändes i ett original och 16 kopior!

Om denna blankett
Allt som skall fyllas i är markerat grått. Övrig förklarande text är låst och får inte ändras. De grå formulären expanderar allteftersom du skriver, det finns alltså obegränsat utrymme för din text. Vid utskrift syns enbart texten du fyllt i och ej de grå fälten som syns på skärmen, det är därför viktigt att kontrollera att allt verkligen är ifyllt. När du är klar skriver du ut blanketten och kompletterar med erforderliga underskrifter och skickar till den regionala etikprövningsnämnd till vars upptagningsområde forskningshuvudmannen hör. Se www.forskningsetikprovning.se.

Uppgifter som fylls i av den regionala etikprövningsnämnden

Ankomst datum:	Dnr:
Avgift inbetald datum:	Begäran om komplettering av ansökan:
Ansökan komplett:	
Begärd information inkommen:	Begäran om ytterligare information:
Expeditionsdatum:	Beslutsdatum:

Uppgifter som ifylls av sökanden

Till Regionala etikprövningsnämnden i: Stockholm
(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.

Klinisk prövning av långtidsverkande metylfenidat (Concerta) mot uppmärksamhetsstörning med hyperaktivitet (ADHD) hos amfetaminberoende.

Projektnummer/identitet: version nummer: 1

Ansökan avser:

forskning där endast en forskningshuvudman deltar (5000kr) ☒

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 (5000kr) ☐

endast behandling av personuppgifter (5000 kr) ☐

forskning som gäller klinisk läkemedelsprövning (16000) ☐

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

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: Stockholms Läns Landsting, Beroendecentrum

Adress: KUS M4:02, 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.

Namn: Stefan Borg,verksamhetschef

Adress: som ovan

1:3 Forskare som genomför projektet (kontaktperson)

Namn: Johan Franck

Adress: som ovan

E-postadress: johan.franck@cns.ki.se

Mobiltelefon: 073-966 07 36

1:4 Plats
Plats/er där projektet skall genomföras (Ange inrättning/ar, institution/er, klinik/er etc.):

Beroendecentrum Stockholm, Magnus Huss-mottagningen, adress se ovan

1:5 Andra medverkande forskningshuvudmän
För forskningsprojektet vid forskning där mer än en forskningshuvudman deltar. 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): 20040429 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.

På senare år har man alltmer börjat uppmärksamma förekomsten av uppmärksamhetssstörning och/eller hyperaktivitet (ADHD) hos vuxna missbrukare. ADHD eller uppmärksamhetsstörning med eller utan hyperaktivitet, som det heter i den svenska diagnosmanualen för DSM-IV, är en av de vanligaste utvecklingsrelaterade störningarna och förekommer hos ca 3- 5 % av alla barn i skolåldern.
Uppföljningsstudier har visat att över hälften av barn som fått diagnosen ADHD fortfarande fyller diagnoskriterierna för ADHD som vuxna. Även många av dem som inte fyller kriterierna fullt ut har kvar stora svårigheter i sin vardag.
Samsjuklighet med andra psykiatriska tillstånd och sociala svårigheter är hög. Antisocial personlighetsstörning, alkoholmissbruk, kriminalitet, ångeststörningar, depression, läs - och skrivsvårigheter och låg utbildningsnivå är överrepresenterade hos vuxna med ADHD. Personer med ADHD har svårt att koncentrera sig, är impulsiva och har ofta ett häftigt temperament. De kan vara fulla av idéer men har svårt att sätta igång eller att fullfölja saker. De är ofta oorganiserade, har svårt att planera och passa tider.
Hyperaktvitet och impulsivitet minskar med åldern i större utsträckning än uppmärksamhetsproblem.
En av de vanligaste typer av samsjuklighet hos personer med ADHD är missbruk av olika slag. Livstidsrisken för att utveckla alkohol- eller narkotikaberoende är nästan dubbelt så hög för vuxna med ADHD utan behandling jämfört med normalpopulationen. Man har sett att personer med ADHD debuterar tidigare i missbruk, utvecklar lättare ett beroende, har flera behandlingstillfällen och är kvar i missbruket längre.
Barn som får behandling för sin ADHD löper mindre risk för att hamna i missbruk jämfört med dem som inte får behandling.
I olika försök har man kunnat mäta lägre aktivitet i de främre delarna av hjärnan hos personer med ADHD. Det är delar som styr exekutiva funktioner - att t.ex. planera, organisera och utvärdera sitt beteende. Vissa signalsubstanser i hjärnan som förekommer rikligt i just dessa områden, särskilt dopamin och noradrenalin, antas vara involverade i svårigheter som finns vid ADHD.
Den vanligaste behandlingen mot ADHD symtom är låga doser av olika centralstimulerande medel som påverkar omsättningen av dopamin och noradrenalin i hjärnan. Dessa medel har använts länge för behandling av barn med ADHD och funnits säkra med relativt få biverkningar. Under senare år har man börjat få större erfarenhet av behandling även av vuxna med ADHD. Även när det gäller vuxna har man funnit att centralstimulerande medel är effektiva, om än i något lägre grad än hos barn.

Den kliniska erfarenheten från behandlingsförsök på vår egen klinik, där vi använder centralstimulerande medel som metylfenidat och dexamfetamin för att behandla missbrukare med ADHD, tyder på att patienterna får god lindring av sina ADHD symtom. De få publicerade studierna om behandling av missbrukare med ADHD kommer från USA och har främst riktat sig till kokainmissbrukare. I dem har man sett både förbättring av ADHD symtom och minskning av missbruket.
Syftet med studien är att undersöka om metylfenidat minskar ADHD-symptomen hos (avgiftade och drogfria) amfetaminmissbrukare. Ingen liknande prövning har publicerats,eller såvitt vi känner till genomförts. Det saknas därmed evidens för behandling med centralstimulerande medel av vuxna missbrukare med ADHD.

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.

Den primära hypotesen är
1) Personer med amfetaminberoende och ADHD får bättre symtomlindring för sina ADHD symtom, mätt på självskattningsformuläret WRASS (alternativt CAARS förutsatt att det finns tillgänglig i en svensk version, båda mäter DSM-IV kriterier plus ett antal ytterligare relevanta variabler), med långtidsverkande metylfenidat (Concerta) kombinerad med samtalbehandling jämfört med placebo kombinerad med samtalsbehandling.

Sekundära utfallsmått:
2a) självrapporterat drogsug ("craving") mätt med självskattningsskala
2b) antal urinprover utan spår av narkotika (amfetamin, opiater, bensodiazepiner, THC, kokain, dextropropoxifen
2c) plasmakoncentration av metylfenidat
2d) av behandlare rapporterad minskning av ADHD –symtom i WRASS (alternativt CAARS)
2e) följsamhet till medicinering (antal tabletter)

2:3 Redogör för resultat från relevanta djurförsök.
För viss, främst medicinsk, forskning ange skälen till att djurförsök inte utförts.

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 (kvalitetskontroll)?
- 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 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.

Studien är en placebo-kontrollerad dubbelblind behandlingsstudie omfattande 2 x 12 patienter vilka erhållit diagnoserna amfetaminberoende och ADHD. Pat deltar en gång i veckan i färdighetsträning (samtalsbehandling) i grupp av 2-6 patienter. Varje session tar i genomsnitt 2 tim 30 min. En gång per vecka får patienten fylla i en skattningsskala:WRASS (alternativt CAARS) angående uppmärksamhetssvårigheter, hyperaktivtet/rastlöshet, instabilitet i stämningsläge, temperament, organisationssvårigheter, stresskänslighet och impulsivitet. Detta tar ca 10 min. Tre

gånger per vecka under behandlingsperioden kommer patienten in för att hämta en 2-3 dagars dos av metylfenidat/placebo och lämna två övervakade urinprover.
Pat får 18 mg under vecka1, 18mg +18 mg under vecka 2, 18mg + 18 mg + 18 mg resterande tiden med möjlighet till justering +/- 18 mg eller dosering som godkännes av Läkemedelsverket. Under studietiden träffar patienten prövaren (som även är patientansvarig läkare) tre gånger och i samband med dessa besök lämnas också blodprov. Pat kommer i slutet av undersökningsperioden erbjudas fortsatt behandling på mottagningen. Pat som hoppar av studien kommer att erbjudas sedvanlig behandling på en beroendemottagning.

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.

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

Bifoga t.ex. intyg från dem som har ansvaret (prefekt, verksamhetschef eller motsvarande) för forskningspersonernas säkerhet samt intyg om att erforderliga ekonomiska och personella resurser finns tillgängliga

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?

En lista med deltagarnas namn, adress och personnummer upprättas och anmäls som personregister till registeransvarig på KI. Varje deltagare erhåller ett löpnummer. Ansvarig för registret är prövningsledaren (Johan Franck). Om denne lämnar sin befattning kommer en ny registeransvarig att utses. Registret arkiveras under den i lagen föreskrivna minimitiden (för närvarande 15 år) inlåst i kassaskåp som tillhör Karolinska Institutet. En patientjournal förs och arkiveras vid Beroendecentrum Stockholm i enlighet med Landstingets bestämmelser.

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.

Concerta är godkänt för licensförskrivning samt förskrivning av läkare med personlig dispens i Sverige med indikation ADHD.

3 Uppgifter om forskningspersoner

Med forskningsperson avses en levande människa som forskningen avser.

3:1 Hur görs urvalet av forskningspersoner?

Ange urvalskriterier. 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.

Urvalskriteriet är ADHD-diagnos enligt DSM-IV samt amfetaminberoende enligt DSM-IV, personen ska ha använt amfetamin minst 10 ggr de senaste 12 månaderna före studien. På kliniken pågår en försöksverksamhet där man utreder och behandlar patienter med ADHD och missbruk. Patienterna kommer på remiss och sätts upp på en väntelista. De tas emot i tur ordning först för utredning, om sådan ej redan gjorts på annat håll, och om/när diagnosen ADHD ställs erbjuds deltagande i studien. Patienter som ej vill deltaga erbjuds sedvanlig behandling inom verksamheten.
Inklusionskriterierna är: myndig man eller kvinna 18-65 år, som gett ett skriftligt medgivande att delta i studien och som har adress och telefonnummer i Storstockholm där han/hon kan nås, någon form av ordnat boende - lägst inackorderingshem, samt har 3 månaders dokumenterad drogfrihet.

Exklusionskriterier: Intelligenskvot < 75, allvarlig somatisk sjukdom (måttlig till svår hypertoni, glaukom, avancerad arterioskleros, levercirrhos, hyperthyreoidism,hjärtrytmrubbning, tidigare slaganfall, eller annan sjukdom som bedöms utgöra en risk). Graviditet eller amning. Känd överkänslighet mot metylfenidat. Akut abstinenssyndrom oavsett orsak, beroende av opiater, cannabis eller bensodiazepiner och bruk av opiater under den senaste 3 månaden före screening. Andra psykiska sjukdomar förutom missbruk/beroende vilka bedöms som allvarliga (demens, djup depression med suicidtankar, akuta psykotiska symptom, kroniska schizofrena syndrom), pågående behandling med bensodiazepiner, antideppressiva eller neuroleptika. Personer med intelligenskvot <75 exluderas pga osäkerheten om de fullt ut förstår vad de ger sitt samtycke till, samt osäkerheten ang. korrektheten i det insamlade data.

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.

Studien är av pilotkaraktär, och ämnad att ge en uppskattning av effektstorlekar. Dessutom är den ett test på möjligheterna att genomföra en storskalig RCT i denna svåra patientgrupp (feasibility). Vi har för närvarande 15 patienter med substansberoende av olika slag som behandlats i upp till två år med antingen metylfenidat, atomoxetin eller dexamfetamin, och har under denna tid noterat ett mycket begränsat antal punktåterfall trots att det rör sig om en relativt belastad grupp med tungt beroende. Vi har därför anledning tro att bortfallet kommer att bli mycket begränsat, åtminstone i den aktiva läkemedelsgruppen.

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 projekttitel, 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.

Patientskadeförsäkringen gäller vid deltagande i kliniska prövningar.

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

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

Ersättning för förlorad arbetsinkomst	☐ Ja	☒ Nej
Reseersättning	☐ Ja	☒ Nej
Befrielse från kostnader för läkemedel	☒ Ja	☐ Nej

Befrielse från andra kostnader. Vilka?
under deltagandet i prövningen.

Kostnadsfria besök på mottagnignen

Andra förmåner. Vilka?

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 information ges efter att adhd-utredningen avslutats. Informationen ges av medarbetare i projektet (av psykologerna Mikael Gubi, Marja-Liisa Konstenius, Maria Nordell, Marja-Leena Virtanen). Därefter ges skriftlig och muntlig information vid screeningbesök (någon av ovannämnda, överläkare Johan Franck).

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.

Samtycket inhämtas av ovannämnda i samband med screeningbesöket.Pat får muntlig och skriftlig information och signerar därefter blanketten för samtycke till undersökningen samt blanketten för samtycke till att personuppgifter registreras vid Karolinska Institutet. Pat får ett exemplar av den skriftliga deltagarinformationen, samt kopior av de två samtyckesblanketterna.

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.

Concerta har ett antal kända biverkningar, som kommer att noga övervakas kliniskt och med en skattningsskala i samband med besöken på mottagningen, i början av varje vecka.

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

Det är av stort värde för en person med missbruk/beroende att ingå i ett strukturerat behandlingsprogram. Alla deltagare får ett omfattande psykosocialt omhändertagande. Kostnadsfri medicinering under tiden studien pågår.

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

Riskerna bedöms som låga av följande skäl: Concerta används sedan länge i Sverige och biverkningarna är därför välkända. Huvudvärk, magont, aptitförlust och insomningssvårigheter är vanliga biverkningar av Concerta men anses som lindriga och övergående, de försvinner helt när man slutar medicinera. I allvarliga fall kan t.ex. hypertoni, förvirring och hallucinationer förekomma. Genom exklusionskriterier vill man undvika att inkludera personer med särskild känslighet för biverkningar. Alla moment i behandlingen som kan upplevas obehagliga, t ex övervakade urinprover och blodprover ingår även i den sedvanliga behandlingen på mottagnignen och utförs av utbildad och erfaren personal som är vana att utföra dessa arbetsuppgifter. Den täta kontakten (2-3 ggr i veckan) med kompetent mottagningspersonal möjliggör att man kan tidigt upptäcka oönskade effekter och sätta in åtgärder. Risk för överdosering är låg pga att FP bara får med sig några dagars dos åt gången och urinprovskontroller görs för att se att FP tar sin medicin. Concerta är ett s k depå-preparat och den aktiva substansen utsöndras långsamt för att inte ge någon "kick".
Det finns en liten möjlighet att läkemedlet kan sätta i gång eller öka drogsuget och därmed öka återfallsrisken.Pat bedöms dock ha maximalt stöd för sina beroendeproblem för att motstå återfall, dels genom den täta kontakten på mottagningen dels genom samtalsbehandlingen som är inriktad på strategier för att minska risken för återfall.
Venös kanyl kan leda till irritation/inflammation men det är ovanligt.
Eftersom patienternas ekonomi är ofta mycket ansträngd kan befrielse från vårdavgifter under pågående studie vara till viss nytta och öka sannolikheten för att pat stannar i behandlingsprogrammet.

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

En stor grupp missbrukare har ADHD - ett funktionsnhinder som medför utanförskap och stora svårigheter att fungera i vardagen och det är därför angeläget att hitta effektiv

hjälp. Eftersom metylfenidat har evidens för behandling av ADHD och är förstahandspreparat för både vuxna och barn, är det viktigt att få ökad kunskap om dess användbarhet för denna grupp av patienter. Det finns ingen dokumenterat effektiv behandling för amfetaminmissbruk och om man genom att behandla ADHD även kan underlätta rehabilitering från missbruket genom att minska återfallsrisken har man åsdtadkommit stor nytta både från individ- men också ur sammhällsperspektiv t.ex. med minskning av vårdkostnader, kostnader för sjukskrivning samt minskade problem i form av kriminalitet och andra sociala problem.
Eftersom Concerta har en viss missbrukspotential finns en risk för att medicinen sprids utanför studiegruppen och hamnar i fel händer. Behandlingen sker dock under kontrollerade former och pat får inte mera än några dagars dos med sig åt gången, vilket minimerar ev. medicinläckage från studien. Vi har två års erfarenhet av läkemedelsbehandling till denna grupp och har hittills inte haft anledning misstänka illegal spridning av utdelade doser.

6 Redovisning av resultaten

6:1 Hur garanteras forskningshuvudmannen och medverkande forskare tillgång till data (anges vid t.ex. uppdragsforskning)?
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.

Ej uppdragsforskning. Forskningshuvudmannen ansvarar för 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.

Publicering i internationell vetenskaplig tidsskrift planeras.

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 på gruppnivå.

7 Redovisning av ekonomiska förhållanden och beroendeförhållanden

7:1 Vid uppdragsforskning.

Ange uppdragsgivaren t ex vid klinisk läkemedelsprövning.

Namn: ej relevant

Adress:

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.

inga

7:3 Redovisa forskningshuvudmannens och medverkande forskares intressen/tillgångar.

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

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
☐	1 p1:5	Deltagande forskningshuvudmän och medverkande forskare (kontaktpersoner) vid forskning där mer än en forskningshuvudman deltar	x	x
☒	2 p2:1	För fackmän avsedd projekt/forskningsplan (protokoll) vid behov även för lekmän avsedd bilaga	x	x
☐	3 p3:1	Annonsmaterial för rekrytering av forskningspersoner	x	x
☒	4 p 4:1	Skriftlig information till dem som tillfrågas	x	x
☒	5 p2:4	Enkät, frågeformulär	x	x
☐	6	Gemensam EU blankett (gäller fr.o.m. 1 maj 2004)	x	

☐	7	Sammanfattning av protokollet på svenska	x	
☐	8	Prövarhandbok alt. bipacksedel	x	
☐	9 p2:6	Intyg från verksamhetschef/motsv. om resurser	x	x
☐	10	CV för forskare med huvudansvar för genomförande (samma som p. 1:3)	x	x
☐	11 p3:6	Beskrivning av ersättning till forskningspersoner	x	x
☐	12 p7:1 p7:2	Överenskommelser med uppdragsgivare/finansiär om t ex anställningsförhållanden, bidrag/ersättning till prövningsplats, sjukvårdshuvudman, forskningshuvudman eller forskare	x	x
☐	13	Tillstånd från strålskyddskommitté eller motsvarande	x	x

9 Undertecknande

Behörig företrädare för sökande forskningshuvudman enligt p 1:2

STEFAN RUNG

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

D. FRANCK