ANSÖKAN OM ETIKPRÖVNING

se anvisning sid. 16

2006/585-31

Uppgifter som fylls i av den regionala etikprövningsnämnden

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

Uppgifter som fylls i av sökanden

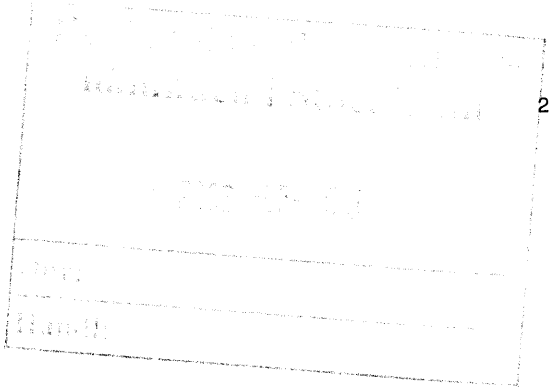
Till Regionala etikprövningsnämnden i: Stockholm
(Den regionala etikprövningsnämnd till vars upptagningsområde forskningshuvudmannen hör, se www.forskningsetikprovning.se)

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 mot uppmärksamhetsstörning med hyperaktivitet (ADHD) hos kriminella med amfetaminberoende.

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: Beroendecentrum Stockholm

Adress: Karolinska Solna, 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. Bifoga kopia av sådan handling.

.

Namn: Stefan Borg Tjänstetitel: verksamhetschef

Adress: som ovan

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

Namn: Johan Franck

Adress: som ovan

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

Telefon: 08-517 746 51

Mobiltelefon: 073-966 07 36

1:4 Plats

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

Magnus Huss-mottagningen, Beroendecentrum Stockholm, se adress ovan

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): 20060420

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 utvecklingsrelaterat och i många fall ett livslångt funktionshinder som karaktäriseras av uppmärksamhetsproblem, impulsivitet, hyperaktivitet och psykisk instabilitet, vilket innebär stora problem både i relationer och i arbetslivet. Flera studier visar att det finns ett starkt samband mellan ADHD, uppförandestörning, antisocial personlighetsstörning och kriminalitet i vuxen ålder. Ca 25 % av barn med ADHD fyller kriterierna för antisocial personlighetsstörning i vuxen ålder. I synnerhet barn med hyperaktivitet/impulsivitet löper större risk att hamna i missbruk och kriminalitet. Problematik med låg impulskontroll, uppmärksamhetssvårigheter, stresskänslighet kan förstärka eventuella sociala svårigheter och leder i värsta fall till missbruk och kriminalitet. Undersökningar i Sverige och utomlands har visat att upp till hälften av interner inom kriminalvården fyllde diagnoskriterierna för ADHD. Samsjuklighet med ADHD och andra psykiatriska tillstånd och sociala svårigheter är också hög. Ångeststörningar och depression finns överrepresenterade både hos barn och vuxna med ADHD.

Standardbehandling för barn och ungdomar med ADHD är centralstimulantia (CS) framför allt metylfenidat (Ritalin och Concerta) och detta används alltmer även för vuxna. Det har funnits farhågor om att behandlingen skulle vara en inkörsport till framtida missbruk. Den senaste forskningen har dock visat ett motsatt förhållande, barn och tonåringar som behandlas med CS för sina ADHD-symtom löper mindre risk att utveckla beroende jfr med dem med obehandlad ADHD

Syfte
Syftet med denna prövning är att undersöka huruvida långtidsverkande metylfenidat i kombination med psykosocial behandling (återfallsprevention) hos personer med ADHD och amfetaminberoende, signifikant minskar risken för återfall i missbruk jämfört med placebo och samtalsbehandling. Som primär utfallsvariabel har valts andel urinprover med spår av narkotika. Prövningen inriktar sig mot vanekriminella och kommer därför även att utvärdera behandlingens effekt på återfall i brott (sekundär utfallsvariabel) vilket ofta är kopplat till missbruk. Det har oss veterligen aldrig tidigare genomförts en liknande behandlingsstudie i denna grupp.
Prövningens utformning i detalj framgår av bifogat protokoll.

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

1. Det primära utfallsmåttet är andelen urinprover utan spår av illegal narkotika (amfetamin, opiater, bensodiazepiner, THC, kokain, dextropropoxifen, buprenorfin).

2. Sekundära utfallsmått innefattar bl a återfall i brott (återintagning på anstalt eller annan lagföring för brottmål samt självrapporterad kriminalitet); självrapporterad minskning av ADHD –symtom i Conners Adult ADHD Rating Scale (CAARS/ ASRS), plasmakoncentration av metylfenidat; av behandlare rapporterad minskning av ADHD –

symtom i CAARS; av behandlare rapporterad minskning av ADHD –symtom i Clinical Global Severity Index (CGI); följsamhet till medicinering (antal tabletter samt spår av metylfenidat i urin); depressiva symtom mätt med BDI; ångest-symtom mätt med BAI

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 (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.

Behandlingen pågår under 24 veckor och deltagaren ska under den tiden besöka mottagningen minst 2 gånger per vecka för att hämta studieläkemedlet och lämna urinprov.
Under de 24 veckorna får samtliga patienter individuell manualbaserad samtalsbehandling med inriktning på återfallsprevention. Efter 24 veckor erbjuds deltagaren behandling med metylfenidat vid någon av Beroendecentrum Stockholms lokala mottagningar om Läkemedelsverkets föreskrifter är uppfyllda och inga kontraindikationer framkommit.

Prövningens utformning i detalj framgår av bifogat protokoll.

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

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, Stefan Borg

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. Klinisk erfarenhet av behandling av pat med beroende och ADHD på Magnus Huss-mottagning har visat att behandlingen är väl tolererad och frekvensen för återfall i missbruk är låg.

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.

Efter informerat samtycke identifieras 46 individer (män) med misstänkt ADHD bland intagna på Håga-anstalten (en anstalt för män), Södertälje. (I samråd med Kriminalvården har en anstalt i närheten av Stockholm valts ut, vilket utesluter kvinnor ur denna studie). Alla intagna under en bestämd tidsperiod får fylla i screeningsformulär för symtom i barndomen och i vuxen ålder. Varje presumtiv deltagare genomgår en neuropsykologisk utredning samt bedömning av en specialist i psykiatri, även information från personens barndom inhämtas antingen genom anhörigintervju eller via tillgängliga dokument (t.ex. PBU journal).
Vid konstaterad ADHD, då inga medicinska kontraindikationer föreligger, randomiseras deltagaren till behandling med metylfenidat eller placebo som påbörjas i direkt anslutning till frigivningen (i normalfallet 3-5 dagar innan frigivning).

Inklusionskriteier:myndig man mellan 18 och 65 år, uppfyller kriterier för amfetaminberoende, har använt amfetamin minst 12 dgr senaste tre månaderna före intagning på KVA, uppmärksamhetsstörning/hyperaktivitet (ADHD) diagnos enligt DSM-IV, en månads dokumenterad drogfrihet, intagen på Håga-anstalten i Södertälje, adress och telefonnummer i Storstockholmsområdet där deltagaren kan nås, ordnat boende - lägst inackorderingshem
Exklusionskriterier är : beroende av opiater, alkohol, cannabis eller bensodiazepiner, bruk av opiater under de senaste 3 månaden före
screening (undantaget av läkare ordinerad korttidsbehandling mot smärta),
andra psykiska sjukdomar förutom missbruk/beroende vilka bedöms som allvarliga, pågående behandling med bensodiazepiner, eller neuroleptika, akut abstinenssyndrom oavsett orsak, känd hjärtrytmrubbning, tidigare slaganfall, allvarlig somatisk sjukdom eller sjukdom som bedöms utgöra en risk, känd överkänslighet mot metylfenidat, intelligenskvot < 75

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.

Nollhypotesen är att det inte är någon skillnad i medel-andelen prover utan spår av narkotika för de två grupperna (Concerta/Placebo), alternativhypotesen att medel-andelen prover utan spår av narkotika skiljer sig åt. För att med en styrka på 90 % och signifikansnivå 5% kunna påvisa en skillnad (tvåsidigt test) mellan behandlingsgrupperna med standardavvikelse på 0,10 krävs 23 FP i varje behandlingsgrupp. Alla uteblivna urinprover kommer att klassificeras som positiva ("=spår av narkotika").

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 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
Reseersättning	☐ Ja	☐ Nej
Befrielse från kostnader för läkemedel	☒ Ja	☐ Nej

Befrielse från andra kostnader. Vilka?
En fri taxiresa frång fängelset till vårdmottagningen på frigivningsdagen.

Andra förmåner. Vilka?
Kostnadsfria besök på mottagnignen under deltagandet i prövningen.

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.

En enkel annonstext kommer att sitta på anstaltens anslagstavla (bilaga). Den fullständiga skriftliga försöksinformationen lämnas till intresserade av personalen på Håga-anstalten (bilaga). Den som anmäler intresse får ytterligare muntlig och skriftlig information i samband med utredning av den utredande psykologen eller psykiatrikern.

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.

Pat får muntlig och skriftlig information och signerar därefter blanketten för informerat samtycke till undersökningen samt blanketten för samtycke till att personuppgifter registreras vid Karolinska Institutet enl PUL. Pat behåller ett exemplar av den skriftliga försöksinformationen, 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 övervakas kliniskt och med standardiserade skattningsskalor i samband med återbesöken på mottagningen 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 för sin beroendesjukdom i direkt anslutning till frigivningen. 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 tidigt kan upptäcka oönskade effekter och sätta in åtgärder. Risken för överdosering är låg pga att FP bara får med sig några dagars dos åt gången. Urinproverna analyseras även med avseende på studieläkemedlet för att utvärdera om deltagaren tagit ordinerad dos. 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.

Sammanfattningsvis innebär projektet ett strukturerat program för att förebygga missbruk, vilket till sin omfattning är helt unikt jämfört med vad som normalt erbjuds den som friges från fängelse. Den deltagare som slumpas till aktivt läkemedel bedöms ha fördelar i form av minskat drogsug och minskad risk för återfall, och biverkningarna är välkända. Det kan antagas att den som randomiseras till placebo kommer att avbryta kontakten med mottagningen. Den som avbryter behandlingen har trots detta möjlighet att återkomma efter 24 veckor för ny bedömning, och erbjuds då behandling med metylfenidat inom ramen för Beroendecentrums ordinarie verksamhet förutsatt att

Läkemedelsverkets föreskrifter är uppfyllda. Nyttan bedöms vara mycket större än risken för den som randomiseras till läkemedlet. För den som randomiseras till placebo ligger risken främst i besvikelsen över att ej få "behandling" och därmed risken att välja att återgå till missbruk.

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

Missbruk är den vanligaste orsaken till återfall i brott. En stor grupp missbrukare har ADHD, vilket är ett funktionsnhinder som ofta medför utanförskap och stora svårigheter att fungera i vardagen. 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 fyra års erfarenhet av läkemedelsbehandling till denna grupp och har hittills inte haft anledning misstänka illegal spridning av utdelade doser. Följsamheten till studieläkemedlet mäts även genom analys av urinprov.

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.

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 Kontaktperson:

Adress: Telefon/mobiltelefon:

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

ej relevant

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.

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
☐	1 p 1:5	Deltagande forskningshuvudmän och medverkande forskare (kontaktpersoner) vid forskning där mer än en forskningshuvudman deltar	x	x
☒	2	För fackmän avsedd projekt/forskningsplan (protokoll),	x	x

	p 2:1	vid behov även för lekmän avsedd bilaga		
☒	3 p 3:1	Annonsmaterial för rekrytering av forskningspersoner	x	x
☒	4 p 4:1	Skriftlig information till dem som tillfrågas	x	x
☒	5 p 2:4	Enkät, frågeformulär	x	x
☒	6	Gemensam EU-blankett (gäller fr.o.m. den 1 maj 2004), gäller även vid ändring	x	
☐	7	Sammanfattning av protokollet på svenska	x	
☒	8	Prövarhandbok alt. bipacksedel/produktresumé	x	
☒	9 p 2:6	Intyg från verksamhetschef/motsv. om resurser	x	x
☒	10	CV för forskare (samma som p 1:3) med huvudansvar för genomförande (redovisa forskarens kompetens)	x	x
☐	11 p 3:6	Beskrivning av ersättning till forskningspersoner	x	x
☐	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
☐	13	Tillstånd från strålskyddskommitté eller motsvarande	x	x

9. Undertecknande

Behörig företrädare för sökande forskningshuvudman enligt p 1:2.

Ort: Stockholm Datum: 20060418

Signatur

Namnförtydligande: Stefan Borg

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

Ort: Stockholm Datum: 20060418

Signatur

Namnförtydligande: Johan Franck

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.

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 fälten 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, kompletterar med erforderliga underskrifter samt bilagor och skickar till den regionala etikprövningsnämnd till vars upptagningsområde forskningshuvudmannen hör, se www.forskningsetikprovning.se.