Till: Registrator Stockholms läns sjukvårdsområde, vidare till ansvarig verksamhetschef Johan Franck
Kopia: Annika Remaeus ansvarig ADHD-grupp Socialstyrelsen, Anders Printz psykiatrisamordnare socialdepartementet, Nils Öberg GD Kriminalvården, Anders Jonsson ordförande socialutskottet, Läkemedelsverket Kliniska prövningar
Kopia: Media

En sista begäran om allmänna handlingar i Hågastudien – en offentlig utredning

15 december 2013

Bakgrund: Det här är *en sista* begäran om allmänna handlingar i Hågastudien, och samtidigt en fortsatt ”offentlig utredning” av studien. Underlagen till de ofullständiga redovisningar som tidigare presenterats har i stort sett offentliggjorts. I syfte att, för de myndigheter som själva borde begärt det, kunna presentera viktiga resultat återstår bara det nedanstående.

Jag tackar för det sista svaret av den 12 december och de då utlämnade viktiga uppgifterna. Det nedanstående är en sista begäran om allmänna handlingar kopplad till studien.

1. Jag begärde under punkt 2 (i min sista skrivelse) att utfå underlaget/analysen till uppgifterna om **”dagar till första positiva urinprov”,** som angetts i forskningsrapporten, på nätet och i tidskriften Addiction.

Skälet till begäran var att de publicerade uppgifterna inte stämde med nu utlämnade underlag. Min uträkning tycktes visa att medianen för ”Time to first urine” i placebogruppen var **18** (19) dagar, och i metylfenidatgruppen **22** dagar. Jag angav att skillnaden i princip skulle vara *helgen* mellan vecka 3 och 4!

Den nu utlämnade handlingen visade att den publicerade beräkningen var felaktig. I *publicerade* data angavs: ”Time (days) to first positive urine for any drug was significantly shorter for the placebo group (Md=**15** days, n=27) compared to the MPH group (Md=**27**, n=27). Den *rätta* uppgiften var, med en dags skillnad, den jag angivit. Korrigeringen skulle lyda: ”Time (days) to first positive urine for any drug was significantly shorter for the placebo group (Md=**17** days, n=27) compared to the MPH group (Md=**22**, n=27).

I svaret har jag nu också fått veta att denna korrigering ska skickas till tidskriften Addiction och till berörda myndigheter. I svaret sägs också om korrigerade data: ”Denna sekundärvariabel uppvisar fortfarande signifikans mellan placebo och aktiv substans trots att skillnaden minskar.”

Jag tror att det statistikprogram som använts eller inmatade data måste ses över. För hur skulle man kunna anse det här vara en statistiskt säkerställd skillnad: För placebogruppen var medianen för det första positiva urinprovet (som i själva verket nästan uteslutande var ”missade urinprov” beroende på att försökspersonerna direkt droppade av) dag 17 (som torde vara en onsdag) medan medianen för Concertagruppen (där första positiva urinprov i de flesta fall var ett urinprov med spår av narkotika=faktiskt positivt prov) var dag 22 (som torde vara en måndag). Skillnaden var alltså i stort sett helgen, där inga urinprov heller lämnades. I veckor räknat var skillnaden slutet av vecka 3 - början vecka 4, av 24 veckor. Det är naturligtvis omöjligt att säga att det här skulle vara en statistiskt säkerställd skillnad i tid till första positiva urinprov.

Jag är i övrigt nöjd med de utlämnade underlagen på denna punkt.

2. I det sista svaret sägs om retention i studien: ”**En** person avbröt studien under fängelsetiden, i beräkningen [av tid till första positiva urinprov] antogs denna patient ha varit med fram tills frigivning. Som rapporterats tidigare var tiden från inklusion till frigivning kortare än 14 dagar för några patienter.” [Betonat här.] I forskningsrapporten sägs (s. 35): “The medication started within 14 days before release from prison (**two participants** started three days, **one** five days and **one** seven days before release) …” [Betonat här.]

Det utlämnade underlaget till “retention” i studien ser ut så här
http://jannel.se/Retention.Underlag.pdf

Det visar alltså att **6 personer i placebogruppen föll av dag 1-14.** Vilket alltså är under fängelsedelen (räknat på att fängelsedelen var 14 dagar). Man ser också att 10 personer i gruppen föll av första veckan i frihet. Det visar vidare att **2 personer i Concertagruppen föll av dag 1-14. Totalt 8 personer skulle alltså ha fallit av under fängelseveckorna.**

De utlämnade uppgifterna i underlaget stämmer inte med vad som uppgetts ovan. Jag begär därför att utfå de rätta uppgifterna på denna punkt - vilket bör inkludera när de fyra ovan angivna personerna, som fick kortare medicineringstid i fängelset, avbröt studien.

3. I de utlämnade uppgifterna om försökspersonernas ”gissningar” om vilket preparat (Concerta eller placebo) de fick, sägs en journal saknas i *metylfenidatgruppen* då försökspersonen är ”avliden”.

Jag vill få uppgift om huruvida försökspersonen avled under själva studien, och i så fall varför inte detta redovisats.

Notera att de data om tidpunkter och antal som begärs inte på något sätt riskerar att göra att enskilda försökspersoner kan *identifieras*.

Jag ser fram mot att få de begärda handlingarna *snarast* i enlighet med Tryckfrihetsförordningens bestämmelser och Justitieombudsmannens krav på Stockholms läns sjukvårdsområde vad gäller respekt för lagbestämmelserna om utlämnande av allmänna handlingar.

OBS. Om handlingarna skickas rekommenderat, skicka till namn och adress:

Jan Larsson
skribent
Snöbollsgränd 22
129 45 Hägersten
janne.olov.larsson@telia.com