



Angående anmälan om överträdelse avgodkänt forskningsprotokoll i Norrtäljeprojektet - ADHD hos intagna inom kriminalvården - förekomst/diagnos/behandling/uppföljning. (Dnr T1-2011)

Rubricerade anmälan har nu behandlats och Centrala etikprövningsnämnden har funnit att ärendet inte faller inom etikprövningslagens tillsynsområde. Centrala etikprövningsnämnden har en mycket begränsad tillsyn innebärande att tillsynen endast gäller i ärenden där ingen annan myndighet såsom Socialstyrelsen, Datainspektionen eller Läkemedelsverket har i uppdrag att utöva tillsyn. I förevarande fall har Läkemedelsverket tillsynsansvaret och vid förfrågan hos Läkemedelsverket har framkommit att en anmälan från Dig också inkommit och behandlats inom ramen för detta verks tillsyn. Centrala etikprövningsnämnden vidtar därför ingen ytterligare åtgärd.

Stockholm den 9 november 2012

Johan Munck

Ordförande i Centrala etikprövningsnämnden

T 1-2011 - PM

Ärende

Anmälan om brott mot godkänt forskningsprotokoll i Norrtäljeprojektet – ADHD hos intagna inom Kriminalvården – förekomst/diagnos/behandling/uppföljning

Anmälare

Huvudansvarig forskare

Den 16 november 2006 gav REPN i Stockholm ett godkännande till forskningsprojektet ”ADHD hos intagna inom Kriminalvården – förekomst/diagnos/behandling/uppföljning”, det s.k. ”Norrtäljeprojektet”. Ett försöksprojekt med utskrivning av Concerta (metylfenidat) till fångar. Alla försökspersonerna i projektet var missbrukare; 63 % var amfetaminmissbrukare. Som ett första steg gjordes en enkätundersökning för att få uppfattning om förekomsten av ADHD på anstalten. Alla som kunde läsa svenska och engelska tillfrågades att fylla i egenskattningsformulären WURS (ADHD-symtom i barndomen) och ASRS-screeningversion (aktuella ADHD-symtom i vuxenlivet). De som föll ut positivt för ADHD i screening och var folkbokförda i Stockholms län och hade mer än 14 månader kvar till villkorlig frigivning, samt var svensktalande, kunde bli aktuella att tillfrågas om deltagande i en fullständig neuropsykiatrisk utredning för fastställande av ADHD-diagnos och efterföljande läkemedelsstudie med Concerta depåtabletter. Behandlingen inleddes med en 5 veckors dubbelblind fas där placebo jämfördes med aktiv substans och följdes av en öppen fas där samtliga deltagare erhöll Concerta. Den totala behandlingstiden var 12 månader. Syftet med utredningen var att kunna erbjuda ändamålsenlig behandling.

I det godkända forskningsprotokollet (2006-10-03) anges bestämda krav på uppföljning av fångarna i projektet, efter ett och tre år efter påbörjad behandling (efter 24 och 48 månader). Detta nämns även i patientinformationen (version 2006-08-15).

Anmälaran påpekar att forskningsprotokollet som både REPN i Stockholm och LV har godkänt innehåller utförliga beskrivningar av vad som ska göras i studien ett och tre år efter det att utskrivningen av Concerta (metylfenidat) inleddes.

De 30 fångar som fick behandling i 52 veckor på fängelset inkluderades i studien vid vitt skilda tider varför de också avslutade behandlingen vid olika tidpunkter. Se de olika tiderna när försökspersonerna avslutade behandlingen (CEPNS bilaga 5, ab 1). påpekar att den första ettårsuppföljningen skulle göras i slutet av maj 2009 och den sista ettårsuppföljningen i mars 2011.

ville ta del av resultaten från ettårsuppföljningen och begärde därmed att få ut någon form av loggbok, projektdagbok eller liknande för teckning av Stockholms läns sjukvårdsområde inom vars område den huvudansvarige läkaren bedrev forskningsprojektet. Kamrarrätten i Stockholm har avkunnat två domar där forskarna i Norrtäljeprojektet ska utlämna de allmänna handlingarna i forskningsprojektet.

besvarade och uppgav att det inte fanns några handlingar att lämna ut om resultaten. Tolkning av detta är att någon ettårsuppföljning inte har gjorts.

menar att ettårsuppföljningen är av vital betydelse då det viktigaste med forskningsprojektet är att se vad som händer med fångarna då de var i frihet. Ettårsuppföljningen är enligt en integrerad och vital del av forskningsprotokollet. Att utelämna uppföljningen anses enligt vara ett allvarligt brott mot vad som anges i det godkända forskningsprotokollet. tror att det finns anledning att tro att forskarna har "trollat bort" viktiga delar av undersökningen då man misstänkt att dessa kommer att ge ett negativt resultat eller helt omkullkasta vad man i övrigt kommit fram till.