REGIONALA ETIKPRÖVNINGSNÄMNDEN EPN UPPSALA

BESLUT
2004-11-17

Dnr 2004:M-405
EudraCTnr 2004-000730-37

SÖKANDE FORSKNINGSHUVUDMAN
Landstinget i Uppsala län
Box 602
750 25 Uppsala

Forskare som genomför projektet:
Eva Lindström
Psykiatridivisionen, Akademiska sjukhuset
Ulleråkersområdet
750 17 Uppsala

UPPGIFTER OM FORSKNINGSPROJEKTET ENLIGT ANSÖKAN INKOMMEN TILL NÄMNDEN 2004-10-26.

Projektnummer/identitet:
42603ATT3002, version 3 augusti 2004

Projektbeskrivning:
En internationell multicenter, randomiserad, dubbel-blind, placebokontrollerad dosresponsstudie för att utvärdera effekt och säkerhet av Concerta (OROS metylfenidat) i tre olika doser (18, 36 och 72 mg/dag), inklusive öppen förlängningsfas, hos vuxna med ADHD (attention deficit hyperactivity disorder).

Regionala etikprövningsnämnden i Uppsala meddelar följande

BESLUT

Nämnden bifaller ansökningen och godkänner med stöd av 6 § lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor den forskning som anges i ansökan.

Adress	Telefon	Fax	E-post
Box 569 751 22 Uppsala	018-4717400	018-4717410	registrator@uppsala.epn.se

Dnr 2004-M-405
EudraCTnr 2004-000730-37

Villkor: I patientinformationen ska tilläggas att Concerta är ett centralstimulantia som är klassat som ett narkotikum.

Erinran
Godkännandet upphör att gälla om forskningen inte har påbörjats inom två år efter slutgiltigt beslut.

BESLUTET FÅR ÖVERKLAGAS
Se bifogad anvisning.

På nämndens vägnar

Erik Lempert
Ordförande

Beslutande: Erik Lempert, ordförande, Bengt Simonsson, Tony Foucard, Frits Axel Wiesel, föredragande, Ulf Haglund, Maricann Högman, Göran Nilsson, , Annika Forsell, Carin Melin, Viggo Junkes, Per Blomström och Tanja Tydén.

Exp. till: Åsa Hagberg-Englund och Eva Lindström, Psykiatridiv, Akademiska sjukhuset, Ulleråkersområdet, 750 17 Uppsala.

Adress	Telefon	Fax	E-post
Box 569 751 22 Uppsala	018-4717400	018-4717410	registrator@uppsala.epn.se