



Ordförande

Etikprövningsnämnden i Uppsala

Dnr

2014/174/1

Örebro 20150811

2015-08-18

## Ansökan om ändring av tidigare godkänd ansökan Dnr 2014/174 Utfallet av behandling för svår affektiv sjukdom

Härmed ansöks om ändring av etikansökan för forskningsprojektet Utfallet av behandling för svår affektiv sjukdom. Syftet med projektet är

- 1) att undersöka prognosen vid svår affektiv sjukdom och effekterna och biverkningarna av behandling med ECT och läkemedel och dess utveckling över tid,
- 2) att undersöka hur ärftliga, sociala och medicinska faktorer inverkar på prognosen och effekterna och biverkningarna av behandlingen samt
- 3) att undersöka statistiska samband mellan geografiska, sociala, ärftliga och medicinska faktorer och svår affektiv sjukdom och dess behandling.

Forskningsprojektet använder en stor kohort patienter som vårdats för svår affektiv sjukdom kontroller och släktingar till fall och kontroller. Data från ett flertal myndigheters register används bl.a. Kvalitetsregister ECT och Kvalitetsregister Bipolär, flera av Socialstyrelsens register bl.a. Läkemedelsregistret, Patientregistret och Dödsorsaksregistret och Statistiska centralbyråns register Longitudinell integrationsdatabas för sjukförsäkrings och arbetsmarknadsstudier och Flergenerationsregistret samt Försäkringskassans register över sjukskrivningar.

Att sammanställa en stor mängd data från flera olika register från olika myndigheter innebär en betydande ansträngning. Men forskningsprojektet har potentialen att kunna belysa prognosen och effekterna av behandling vid svår affektiv sjukdom väl. Eftersom sjukdomarna ofta är livslånga är det angeläget att kunna följa patienterna under så lång tid som möjligt. Men flera av registren bl.a. Läkemedelsregistret och kvalitetsregistren är relativt nya. Det vore därför värdefullt att om tre år kunna göra en uppdatering med mer information från registren. Det förutsätter att en nyckelfil mellan personnummer och löpnummer bevaras.

**Ändringen gäller punkt 3:1 Studiepopulationen** har sökts ut ur databaserna och visade sig innehålla **176 298 fall jämfört** med det tidigare uppskattade antalet knappt 50 000 fall och totalt med kontroller och släktingar information från **10 225 749 individer**.

**Ändringen gäller också 2:6 att Statistiska Centralbyrån skall få behålla nyckelfilen** mellan personnummer och löpnummer till och med december 2018 för att möjliggöra framtida uppdateringar från de aktuella databaserna.

Ändringarna bedöms inte påverka riskerna eller forskningspersonernas säkerhet i studien. Avgiften är betald.

Med vänliga hälsningar

Axel Nordenskjöld

Överläkare, medicine doktor

Psykiatriskt forskningscentrum, Institutionen för hälsovetenskap och medicin

Örebro universitet

Box 1613

701 16 Örebro

**BESLUT**

Datum:

2015-09-02

Godkännes som ändring till av EPN i Uppsala tidigare godkänd forskning enligt beslut datum 2014-05-14 i ärende 2014/174

Erik Brattgard

Bengt Simonsson  
ver sek