



Dokumentnamn

Beslut

Beslutsdatum

2026-01-12

Diarienummer

3.1-2025-077

Klagande

Region Skåne

Överklagat beslut

Etikprövningsmyndighetens beslut den 26 november, dnr 2025-05555-01, se Bilaga

Projekttitel

Observationsstudie av antidepressiv effekt av lågdos ketamin i klinisk vardag

Saken

Prövning enligt lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor (etikprövningslagen)

Överklagandenämndens beslut

Överklagandenämnden för etikprövning godkänner den forskning som avses i ansökan.

Bakgrund

Detta projekt handlar om depression som är en vanlig sjukdom globalt. Det är viktigt att behandla depression både för att minska individens lidande och funktionsnedsättning, för att minska samhällets indirekta och direkta kostnader samt för att minska risken för suicid. Livstidsrisken för att insjukna är ca 25-30 % för kvinnor och ca 15-20 % för män. Medianålder för första insjuknande är 25 år och i befolkningen anges punktprevalensen vid ett specifikt tillfälle till 5 %. Behandlingen är ofta farmakologisk och/eller psykoterapi. Dessutom används elektrokonvulsiv behandling (ECT), repetitiv transkraniell magnetstimulering samt stämningsstabiliserande behandling. Depression förekommer i olika svårighetsgrad och eftersom inte alla svarar på behandling behövs ytterligare alternativ. Ketamin är ett väletablerat narkosmedel som används vid operationer och diagnostiska ingrepp. Användning kan dock orsaka ett beroende och ges endast under övervakning av till exempel narkosläkare. Ketamin i nässpray är godkänd för behandling av depression sedan 2019. Intravenös infusionsbehandling med ketamin har visat sig ha en snabbt insättande antidepressiv effekt, även om den är relativt kortvarig. Ketamin har i två studier från Sverige och USA visat sig ha effekt vid svår depression. I Socialstyrelsens riktlinjer 2021 beskrivs att ketamin kan ges till vuxna vid svårbehandlad depression i undantagsfall och under övervakning samt med tillägg av andra mediciner. Denna behandling ges numera på flera psykiatriska kliniker i Sverige och då vid svår sjukdom och när ECT ej haft effekt eller inte kan ges pga. kontraindikationer.

Det aktuella forskningsprojektet är en observationsstudie för att belysa ketaminets aktuella användning i Sverige avseende till exempel vilka som får behandlingen, vad som påverkar behandlingsutfall samt effekt och biverkningar över tid. Rutiner varierar över landet och det finns inget centralt register. Klaganden har i intervjuer med psykiatriker i Sverige delvis kunnat belysa aktuella användningen men vissa frågor kvarstår. Oftast ges ketamin som en kur med 0,5 mg/kg, 2-3 gånger per vecka och totalt 4-8, max 12 behandlingar. Projektet består av två delar, en retrospektiv

Postadress

Överklagandenämnden för etikprövning
c/o Vetenskapsrådet
Box 1035
101 38 Stockholm

Besöksadress

Hantverkargatan 11 B

Telefon

08-546 44 000 vxl

E-post

kansli@onep.se

Webbplats

www.onep.se



Dokumentnamn

Beslut

Beslutsdatum

2026-01-12

Diarienummer

3.1-2025-077

och en prospektiv observationsstudie. Den retrospektiva studien är en journalgranskning under en tidsperiod på ett år efter en avslutad behandling som genomförts under perioden 2015-2025. Direkt vid journalgranskningen pseudonymiseras data. Kodnyckel förvara skilt från andra data. Man samlar data om behandlingseffekt, funktionsnivå, biverkningar, sociodemografiska data och hur behandlingen utförts. I denna del av studien planerar klaganden att inte inhämta informerat samtycke. I den prospektiva delen ska personer med depression som ska påbörja en ketaminkur tillfrågas om deltagande i projektet. Man samlar då data ur journalen från det initiala beslutet och under ett år med hjälp av kortare intervjuer, självskattningar vid flera tillfällen under efterföljande år (vid 1, 3, 6, 9 och 12 månader). Intervjuerna och självskattningarna beskrivs som att de tar 10–15 minuter att besvara eller upp till 60 minuter om mer fördjupade frågor ska tas upp i intervjun gjorda av experter. Klaganden beskriver att det inte kommer vara någon inspelning av ljud eller video.

Dessutom tillfrågas man om att lämna blodprov via den redan etablerade venösa infarten, 30 ml, vid tre tillfällen under behandlingsperioden för att analysera blodkoncentrationer av ketamin och möjliggöra analyser av eventuella biomarkörer framöver bland annat avseende olika DNA- och RNA-analyser. På 11 tillfrågade kliniker ges behandlingen till ca två patienter i månaden och man önskar inkludera dels ca 100 forskningspersoner till den retrospektiva studien, dels 125 forskningspersoner årligen under en fyra-års-period i den prospektiva studien, dvs 600 totalt, alla >18 år.

Etikprövningsmyndigheten begärde komplettering avseende dels varför studien inte ska betraktas som en läkemedelsstudie, en tydligare beskrivning i forskningspersonsinformation om vilka variabler som insamlas, liksom en möjlighet till opt-out för personer i den retrospektiva studien, man önskade även att intervjuguiden skulle bifogas, liksom en beskrivning av vilka ECT-enheter som medverkar i projektet, dels en utvidgad diskussion om risk-nytta i den retrospektiva jämfört med den prospektiva studien.

Klaganden inkom med komplettering och motiverar att studien är en observationsstudie av redan insatt behandling enligt klinisk praxis. Behandlingen ges visserligen off-label, men ingår i flera vårdprogram som ett alternativ vid svår depression där annan behandling inte lyckats. Klaganden har utökat forskningspersonsinformation om vilka data som inhämtas från journalen, samt anger att intervjuguide ska vara bifogad. Klaganden argumenterar för att det är känsligt med opt-out, men bifogar ändå en informationsblankett för att möjliggöra detta om det krävs. Information om studien skulle då ges på respektive regions hemsida för forskning samt på respektive klinik. Man listar nu alla deltagande kliniker i informationsblanketten, och inte enbart de som har ECT-behandling, för att tydliggöra att detta är en multicenterstudie. Slutligen argumenterar klaganden att den retrospektiva delen av studien är synnerligen viktig för att bedöma hur behandling skett nationellt, vilka

Dokumentnamn
Beslut
Beslutsdatum
2026-01-12

Diarienummer
3.1-2025-077

indikationer som använts, och vilka risker som identifierats vid behandlingen redan i nuläge. Klaganden bedömer att nyttan är stor medan risken bedöms som liten.

Etikprövningsmyndigheten beslöt 2025-11-26 att godkänna den retrospektiva studien med villkor om information om möjlighet till opt-out. Myndigheten beslöt även att avvisa den prospektiva delen av projektet med en hänvisning till Läkemedelsverket för prövning enligt EU-förordning 536/2014.

Etikprövningsmyndighetens beslut överklagades i den del som avvisar den prospektiva studien.

Skäl för beslutet

I EU-förordningen 536/2014 om kliniska prövningar av humanläkemedel beskrivs att "lagtexten reglerar all prospektiv, interventionell klinisk forskning där syftet är att studera säkerhet och/eller effekt av läkemedel". Dock omfattar inte förordningen "så kallade icke-interventionsstudier (observationsstudier) där patienter behandlas med läkemedel enligt klinisk praxis utan ytterligare intervention, diagnostik eller övervakning". Begreppet klinisk praxis brukar betyda ett allmänt accepterat handlingsmönster inom till exempel medicin och det syftar på att något görs i praktiken baserat på tidigare erfarenheter. Praxis har då tagits fram, testats, införts och bedömts av experter inom ett visst område som den bästa tillgängliga arbetsmetoden och som uppfyller lagliga och etiska krav. Läkemedelsverket har i behandlingsrekommendationer inte specifikt rekommenderat ketamin intravenöst, men har referenser på att ketamin använts för depressionsbehandling med effekt. Behandlingen beskrivs även i andra vårdprogram såsom till exempel från Läkemedelskommittén i Västra Götalandsregionen, och i "Internetmedicin". Själva medicinen är ett välkänt läkemedel som används som narkosmedel vid operativa ingrepp och därmed finns god kunskap om effekter och risker med preparatet. I det aktuella projektet ska klaganden, i en multicenterstudie i Sverige, sammanställa resultatet av att personer med svår depression som behandlas med ketamin av kliniska skäl, då andra behandlingar inte gett önskat resultat. I en inventering har klaganden konstaterat att man torde kunna inkludera 600 personer under en fyra-årsperiod, vilket enligt Överklagandenämnden styrker att man nationellt utvecklat en klinisk praxis att i utvalda fall behandla svår depression med intravenöst ketamin. Förfarandet med blodprov ur befintlig infart samt självskattningsformulär utgör enligt nämnden inte en intervention.

Överklagandenämnden godkänner på angivna grunder den forskning som avses i ansökan.

Överklagandenämndens beslut får enligt 37 § etikprövningslagen inte överklagas.

Detta beslut har fattats av Anita Linder, Agneta Nordenskjöld (föredragande), Ingemar Engström, Greger Lindberg, Sten-Åke Stenberg, Ulf Ekberg och Mia Nilson. Vid den slutliga handläggningen har



Dokumentnamn

Beslut

Beslutsdatum

2026-01-12

Diarienummer

3.1-2025-077

dessutom ersättarna Erik Brattgård, Gert Helgesson, Malin Celander, Maria Eriksson Baaz, Elisabeth Wärnberg Gerdin och Johan Norell Bergendahl samt kanslichefen Jörgen Svidén och administrativa sekreteraren Katarina Gate Lundgren närvarat.

På Överklagandenämndens vägnar

Anita Linder

Ordförande