



Dokumentnamn

Beslut

Beslutsdatum

2025-08-25

Diarienummer

3.1-2025-040

Klagande

Karolinska Institutet

Överklagat beslut

Etikprövningsmyndighetens beslut den 11 juni 2025, dnr 2025-03337-01, se Bilaga

Projekttitel

Effekter av hyperbar syrgasbehandling på biologiskt åldrande.

Saken

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

Överklagandenämndens beslut

Överklagandenämnden för etikprövning ändrar inte det överklagade beslutet.

Bakgrund

Hyperbar oxygenbehandling (HBO) innebär att man andas in syrgas i en tryckkammare under högre tryck än normalt atmosfärstryck på 1 bar (750 mm Hg). Vanlig dos är 100 % syrgas vid 2,4-2,8 bars tryck under 60-90 minuter och 1-3 gånger per dygn och beroende på diagnos, ofta 30-40 behandlingar totalt. Dosen som kan ges begränsas av biverkningar. Vanligast är svårigheter att tryckutjämna (barotrauma, öronsmärta), övergående myopi och ökad insulinkänslighet med risk för hypoglykemi. Sällsynta biverkningar är symptom från främst hjärna (epilepsi av oxygentoxicitet) och lungor (andningssvårighet, hosta, lungfibros, påverkan om långvarig oxygenexposition). Klinisk akut behandling brukar ges vid lokal eller generell hypoxi till exempel vid dykarsjuka, gasemboli, kolmonoxidförgiftning, eller livshotande mjukdelsinfektioner. Behandlingen har även positiva effekter mot strålskador och vid covidinfektion. Behandlingen ökar mängden löst syre i blodet och normaliserar hypoxi, stimulerar kärlnybildning och infektionsförsvar, samt påskyndar sårhäkning. Detta sköts på specialistnivå och multidisciplinärt. HBO har använts sedan närmare 100 år och betraktas som en etablerad behandlingsform. I Sverige finns behandlingsrekommendationer utarbetade av Svensk Förening för Anestesi och Intensivvård där man betonar vikten av att använda metoden vid väldefinierade sjukdomstillstånd. Man har indelat indikationerna i vissa sjukdomar/tillstånd som ska behandlas, bör remitteras, kan remitteras samt har även en lista på indikationer under bevakning och sådana som ej är aktuella. Man betonar att metoden används internationellt "delvis utan stöd i forskning vilket givit upphov till ett berättigat ifrågasättande av metoden".

I detta forskningsprojekt tillfrågas forskningspersoner som köper en friskvårdsbehandling med HBO95 (Longevity paket), vilket innebär 95 % syrgas som är koncentrerad från rumsluft. I ansökan beskrivs att denna form av HBO används alltmer vid privata kliniker. Här ges tjugo behandlingar á 60-90 minuter med HBO95 i en tryckkammare med ett övertryck på 2.0 atmosfärer för att påverka åldrande. Varje behandling kostar 2 500 kr enligt deras press-release. HBO95 är ej klassat som

Postadress

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

Besöksadress

Hantverkargatan 11 B

Telefon

08-546 77 610 vxl

E-post

kansli@onep.se
Webbplats
www.onep.se



Dokumentnamn

Beslut

Beslutsdatum

2025-08-25

Diarienummer

3.1-2025-040

läkemedel. Vid tidigare studier med HBO-behandling (100 % syrgas vid 60 tillfällen) har man funnit förbättrad kognition, fysisk prestation och syreupptagningsförmåga samt även förbättring avseende åldrande faktorer som telomerlängd och mitokondriefunktion. I behandlingen ingår bedömning av hälsoprofil inkl sjukdomar, mediciner, kosttillskott, alkohol och rökvanor, mätning av blodtryck, puls, andning, greppstyrka och kapillärl blodprovstagning. Blodprovet ("testet") analyseras hos TrueDiagnostics i USA och analyseras avseende epigenetik/ metylering, varefter individen får en s.k. DunedainPACE- värde på åldrande. Värde 1,0 innebär att biologisk ålder är samma som kronologisk ålder. Tidigare studier har visat förändringar i storleksintervall 0,02-0,2 i "föryngring" av laborativvärdet. Deltagande i studien innebär enbart att hälsodata och enkätsvar om hälsorelaterad livskvalitet före och efter behandlingen samlas in extra; 4 gånger första året och därefter årligen så länge man svarar på enkäter i upp till 30 år. Deltagande innebär ingen extra intervention, men alla befintliga data insamlas och analyseras på gruppnivå. Man jämför före-efter-behandling och med matchade kontroller som tagit testet via den privata kliniken, men ej genomgått själva behandlingen. De som köper enbart "testet" separert tillfrågas att vara kontroller för en 1:2 jämförelse. Man planerar att inkludera 100 forskningspersoner och att interimanalysera data efter att 30 personer inkluderats. Då görs även en ny powerberäkning. Kontrollgrupp på 300 anonyma personer finns i TrueDiagnostics databas och data kan användas matchat. Data lagras i journal och RedCap (en universitetsforskningsdatabas) och det finns kodlistor samt både studie-ID och prov-ID.

Klaganden bedömer att risken enbart rör integritet, samt en trolig nytta för individen. Alla informeras och tillfrågas om deltagande. I informationen beskrivs tydligt vad deltagande innebär, förutom tidsåtgång för enkätbesvarande. I ansökan framgår dock inte om/ hur behandlingens risker förmedlas till personer som köper behandlingen.

Etikprövningsmyndigheten avslår den forskning som avses i ansökan pga att ansökan är ofullständig och bristfällig till exempel om metod och teknik, hur "metoden skiljer sig från klinisk praxis vid åldrande" och otydligheter om datahantering och rekryteringsprocess. Man bedömer att bristerna inte kan avhjälpas genom ett kompletteringsförfarande och beslutar därför om avslag.

Klaganden menar att detta är en icke-interventionell observationsstudie som enbart samlar in ytterligare enkätsvar. I överklagan inkluderas nu "study protocol" som beskriver projektet ytterligare i detalj varmed flera tidigare otydligheter förklaras.

Skäl för beslutet

Överklagandenämnden konstaterar att det som anges i forskningsplanen inte överensstämmer med klagandens beskrivning av forskningen till nämnden. Trots komplettering är det därför enligt nämnden fortsatt oklart vad som egentligen ingår i forskningen. Ansökan ska därför avslås.

Överklagandenämndens beslut får enligt 37 § etikprövningslagen inte överklagas.



Dokumentnamn

Beslut

Beslutsdatum

2025-08-25

Diarienummer

3.1-2025-040

Detta beslut har fattats av Anita Linder, Agneta Nordenskjöld (föredragande), Greger Lindberg, Anna Sarkadi, Sten-Åke Stenberg, Ulf Ekberg och Mia Nilson. Vid den slutliga handläggningen har dessutom ersättarna Gert Helgesson och Malin Celandér samt kanslichefen Jörgen Svidén och administrativa sekreteraren Katarina Gate Lundgren närvarat.

På Överklagandenämndens vägnar

Anita Linder

Ordförande