



Dokumentnamn

Beslut

Beslutsdatum

2026-05-18

Diarienummer

3.1-2026-042

Sökande

Region Stockholm

Överlämnat ärende

Etikprövningsmyndighetens beslut den 22 april, 2026, dnr 2024-01000-01, se Bilaga

Projekttitel

Säkerhet och fysiologiska omställningar av fördröjd nutritionsbehandling vid intensivvård: en multicenter kluster-randomiserad cross-over studie.

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 med villkor att eventuellt samråd med närmaste anhörig sker inom 24 timmar från inledningen av den aktuella interventionen.

Bakgrund

Patienter som vårdas på intensivvårdsavdelning (IVA) för en livshotande sjukdom av något slag befinner sig vanligen i en katabol (nedbrytande) situation beroende på en rubbad ämnesomsättning. Det som då händer är att kroppen bryter ner sin muskelmassa och sina energireserver. Samtidigt påverkas kroppens känslighet för insulin och vissa andra hormoner som har en anabol (uppbbyggande) funktion i kroppen.

Gängse behandling av denna patientgrupp har länge varit att ge tidig och riklig näringstillförsel, så kallad total parenteral nutrition (TPN). Under senare år har emellertid denna praxis kommit att ifrågasättas då en sådan behandling snarare kan vara verkningslös och i vissa fall till och med ha en negativ effekt på ämnesomsättningen. Aktuella riktlinjer på området rekommenderar därför tidig start av sondmat i låg dos.

Det finns emellertid indikationer från aktuell forskning som tyder på att det skulle kunna vara ännu bättre att inleda behandlingen med att helt avstå från näringstillförsel. En möjlig förklaring till detta skulle kunna vara att kroppen hos allvarligt sjuka patienter redan tillgodoser en stor del av sitt näringsbehov genom en nedbrytning av egna fett- och proteinreserver. Denna process kan inte bromsas genom extern näringstillförsel. I det initiala skedet av sjukdomsförloppet har därtill kroppen en begränsad förmåga att använda näring till att bygga upp muskelmassan. Det har också visats att kortvarig svält eller kalori restriktion i sig kan aktivera kroppsegna anpassningsmekanismer såsom ett förändrat immunsvaret och förbättrad cellfunktion.

Postadress

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

Besöksadress

Västra Järnväggsgatan 3

Telefon

08-546 77 610 vx

E-post

kansli@onep.se

Webbplats

www.onep.se

Ansökan gäller ett svenskt deltagande i en internationell kluster-randomiserad studie med cross-overmetodik vars syfte primärt är att undersöka säkerheten av att helt avstå från extern näringstillförsel under de första 72 timmarna av intensivvård. University of Tartu, Estland är huvudman för projektet och har redan givits etikillstånd.

Projektet är benämnt FAST-ICU (Feasibility And Safety of delaying nuTrition in Intensiv Care Units). Studien planeras omfatta ca 2 000 patienter vid 10-15 IVA-avdelningar i ett antal länder i Europa och USA. Intensivvårdsavdelningarna kommer att använda sig av två behandlingsstrategier; A: 72 timmar utan näring och sockerdropp eller B: sedvanlig näringsbehandling enligt lokala rutiner. Varje deltagande avdelning kommer att tillämpa båda rutinerna under 4 veckors tid med ett uppehåll på 2-4 veckor mellan studieperioderna. Ordningen (A/B eller B/A) bestäms genom en central randomisering.

Den primära säkerhetsfrågan i projektet är hur risken för hypoglykemi (lågt blodsocker) utvecklas vid de olika behandlingsmetoderna. Patienter med känd risk för hypoglykemi kommer att exkluderas från deltagande i studien. Den primära frågeställningen är om rutin A (fasta) är lika säker som rutin B (sedvanlig klinisk rutin) avseende incidens av P-glukos < 3,9 mmol/l vid minst ett tillfälle under de första 72 timmarna. Sekundära frågeställningar är risk för mortalitet, duration av organstödjande behandling, hypernatremi, allvarlig hypoglykemi, refeedinghypofosfatemi eller andra allvarliga biverkningar potentiellt kopplade till behandlingen.

I ett subprojekt (KET-FAST) kommer patienter i fastegruppen att undersökas med avseende på biologiska anpassningar när det gäller ämnesomsättning, cellfunktion och immunförsvar jämfört med en frisk kontrollgrupp. Detta sker genom att analysera vissa ytterligare blodprover utöver klinisk rutin. Den primära frågeställningen i detta delprojekt är ökning av ketoner (3-hydroxybutyrat och acetoacetat). Sammanlagt dras blodprover om totalt 21-26 ml från befintlig kateter.

I subprojektet ingår också en undersökning av 10 personer i en kontrollgrupp för att jämföra det normala fastesvaret med IVA-kohorterna. Deltagarna i kontrollgruppen kommer att provtas med samma intervall som huvudgruppen under en 72-timmars fasta.

Datainsamlingen sker med hjälp av ett synkroniserat protokoll och inhämtas via manuell granskning av uppgifter i befintligt journalsystem vid respektive deltagande site. Datan registreras pseudonymiserat på respektive deltagande avdelning och skickas sedan till sponsorn i Estland.

Studien är designad som en non-inferioritetsstudie vars syfte är att utvärdera den medicinska säkerheten av en kortvarig restriktiv nutritionsstrategi vid intensivvård. Studien är således inte primärt utformad för att visa patientnytta utan ska ses som en förstudie av fysiologiska mått som utfall inför eventuella framtida studier med patientcentrerade utfallsmått. Sökanden bedömer att de potentiella riskerna för forskningspersonerna är låga. Den främsta potentiella medicinska risken vid deltagande i projektet är en ökad incidens av lågt blodsocker i interventionsgruppen. Detta utfallsmått monitoreras enligt ett synkroniserat förfarande.

Dokumentnamn

Beslut

Beslutsdatum

2026-05-18

Diarienummer

3.1-2026-042

Riskerna kommer att minimeras genom noggrann patientselektion, gemensamma rutiner för glukosövervakning och insulinbehandling, kontinuerlig och systematisk rapportering av oönskade händelser samt planerade interimsanalyser. Vad gäller risk för hypoglykemi kommer den lägsta provtagningsfrekvensen av p-glukos att vara 4 timmar och vid svenska center kommer provtagning av glukos att ske oftare vid samtidig insulinbehandling.

Ansökan avser en så kallad klusterrandomiserad studie där medverkande IVA-avdelningar tillämpar två olika behandlingsrutiner; intervention (fasta) och sedvanlig behandling i slumpmässig följd. Samtliga vuxenpatienter som skrivs in under studieperioden och som inte uppfyller något av de tio exklusionskriterier som tydliggörs i protokollet kommer att inkluderas i studien. Ingen randomisering på individnivå kommer att ske utan alla vid tillfället vårdade patienter som inte uppfyller något eller några exklusionskriterier kommer att erhålla samma behandling under period A respektive B.

I studien kommer svårt sjuka patienter i ett mycket tidigt skede av intensivvård att inkluderas. Sökanden bedömer att den absoluta majoriteten av patienterna inte kommer att ha förmåga att ta emot information eller lämna informerat samtycke på grund av exempelvis respiratorvård, nedsatt medvetandegrad, sedering eller liknande livräddande insatser. Enligt sökanden kan studien inte genomföras på annat sätt i detta tidiga skede. Om denna grupp inte kan ingå i studien kan den aktuella forskningsfrågan inte besvaras på ett vetenskapligt sätt enligt sökanden.

Sökanden ansöker därför om att få inkludera forskningspersoner utan informerat samtycke eftersom patienten inte är mottaglig för information och således inte kan ge sitt informerade samtycke till deltagande i studien. I dessa fall kommer samråd att ske med närmaste anhörig vid första möjliga praktiska tillfälle. I första hand sker samrådet genom ett personligt samtal. Om detta inte är möjligt sker det per telefon. Anhörig kommer att ges fullständig information och om forskningspersonen eller någon som man samrått med motsätter sig deltagande kommer inga ytterligare forskningsåtgärder att ske och ännu inte analyserade prover kommer att destrueras. Samråd kommer även att ske med god man eller förvaltare om sådan finns och om frågan ingår i dennes uppdrag. Forskningspersonen ska dessutom informeras personligen om deltagandet i studien så fort det medicinska tillståndet tillåter en meningsfull kommunikation. Om patienten då ger uttryck för att inte vilja delta i studien får forskningen inte utföras vidare.

Etikprövningsmyndigheten begärde kompletteringar på en rad punkter, främst relaterade till frågan om anhörigsamtycke enligt 20-22 §§ etikprövningslagen och, för patientens del, informerat samtycke vid en senare tidpunkt. Myndigheten efterfrågade också ett förtydligande rörande vilken punkt vid 21 § som sökanden hänvisar till (direkt nytta respektive obetydlig risk/obehag). Sökanden förtydligade då varför informerat samtycke oftast kommer att vara omöjligt att inhämta på grund av patientens medicinska tillstånd. Studien bygger på en omedelbar intervention eller kontrollbetingelse som av vetenskapliga skäl måste initieras omedelbart efter IVA-inläggning. Sökanden menar att 21 § första stycket 1 i etikprövningslagen är uppfylld. Ansökan grundas emellertid, enligt sökanden, främst på 21 § andra stycket 1 där syftet med studien är att vinna ny kunskap till nytta för patienter med samma eller liknande tillstånd. Vidare menar sökanden att forskningen endast innefattar en obetydlig risk för skada eller annat obehag.



Dokumentnamn

Beslut

Beslutsdatum

2026-05-18

Diarienummer

3.1-2026-042

Myndigheten begärde vidare ett utökat resonemang kring avvägningen mellan risk och nytta. Sökanden beskriver som svar att studien inte primärt är designad för att visa direkt individnytta för de aktuella forskningspersonerna men att riskerna för patienten är begränsad och obetydlig i lagens mening på grund av en rad försiktighetsåtgärder samt användande av tät monitorering av ett antal variabler, främst avseende risken för hypoglykemi.

Etikprövningsmyndigheten var oenig vilket medförde att ansökan överlämnades till Överklagandenämnden för beslut. Majoriteten ansåg att ansökan uppfyller förutsättningarna i bestämmelserna. Vidare ansåg denna del av avdelningen att riskerna i projektet är små och att den potentiella nyttan för både forskningspatienterna samt framförallt för framtida patienter är stor. Majoriteten accepterade också den föreslagna metoden för inhämtande av samtycke från anhöriga samt att en direkt förfrågan om samtycke från patienten sker så snart denne bedöms ha tillräcklig beslutsförmåga för att förstå innebörden i frågan. Minoriteten ansåg däremot att ansökan skulle avslås då sökanden inte bedömdes ha visat att deltagande i studien endast innefattar en obetydlig risk eller obehag. Vidare ansåg minoriteten att kravet på samråd med anhöriga inte är uppfyllt då interventionen initieras innan sådant samråd ägt rum.

Skäl för beslutet

Enligt 21 § etikprövningslagen får forskning utan samtycke utföras om

1. Forskningen kan förväntas ge en kunskap som inte är möjlig att få genom forskning med samtycke, och
2. Forskningen kan förväntas leda till direkt nytta för forskningspersonen.

Även om villkoret i punkten 2 inte är uppfyllt får forskningen utföras om syftet är att bidra till ett resultat som kan vara till nytta för forskningspersonen eller någon annan som lider av samma eller liknande sjukdom eller störning och forskningen innebär en obetydlig risk för skada eller obehag för forskningspersonen.

Överklagandenämnden bedömer att sökanden på ett tillfredsställande sätt klargjort att den aktuella forskningsfrågan endast kan besvaras genom tidig inklusion av svårt sjuka patienter på IVA. De allra flesta av dessa patienter kommer att vara så sjuka att de inte är mottagliga för information om vad frågan gäller. Nämnden anser att sökanden visat på omöjligheten att invänta patientens samtycke för inklusion i projektet eftersom den aktuella frågeställningen då redan är passerad. Villkoret i 21 § punkt 1 är därmed uppfyllt.

Sökanden har tydliggjort att projektet inte primärt är designat för att visa direkt patientnytta men att det ändå är fullt möjligt att perioden med fasta ger mindre hypoglukemi (det primära utfallsmåttet) i vissa fall. Nästa fråga är då om syftet är att bidra till ett resultat som kan vara till nytta för andra patienter som lider av liknande sjukdom samt att forskningen innebär en obetydlig risk för skada och ett obetydligt obehag för forskningspersonen. Överklagandenämnden bedömer att risken för skada för patienter som inkluderats i studien är obetydlig. Studien är designad på ett sådant sätt att eventuella risker, främst hypoglukemi, monitoreras noggrant och att man i en sådan situation har

Dokumentnamn

Beslut

Beslutsdatum

2026-05-18

Diarienummer

3.1-2026-042

beredskap för att vidta eventuella åtgärder på ett förhållandevis enkelt sätt. Forskningen kommer således att ske i en miljö med systematisk monitorering av eventuella risker. Utifrån den litteratur som redovisas och det faktum att patienterna monitoreras på IVA måste riskerna därmed bedömas som mycket låga. Det kan därtill finnas en potentiell nytta som på sikt kan innebära förbättrade rutiner när det gäller näringsbehandling av intensivvårdspatienter, särskilt i det omedelbara skedet av sjukdomen.

Ett ytterligare villkor för forskning utan samtycke är att samråd sker med anhöriga (22 §). Den fråga som återstår att pröva för nämnden är då om det är förenligt med god etik och gällande svensk lagstiftning att påbörja inklusion av patienter innan samtycke från anhöriga hunnit inhämtas. Ansökan överensstämmer i viss mån med ärende nr 2025-020 där ett fördröjt samtycke godkändes av nämnden. Nämnden bedömer dock att frågan om fördröjt samtycke måste avgöras efter förutsättningarna i det enskilda fallet. I det nu aktuella fallet bedömer nämnden att det endast finns en minimal risk vid deltagande i studien. Datainsamlingen bygger nästan helt på kliniska rutindata och att i de fall extra blodprover tas på vissa av forskningspersonerna kommer dessa att destrueras om patienten eller anhöriga inte samtycker till deltagande i studien. För det stora flertalet av patienterna rör det sig emellertid endast om ett strukturellt omhändertagande av data som emanerar från klinisk rutin.

Sökanden planerar att så snart som möjligt inhämta indirekt samtycke genom samråd med anhöriga. Eftersom försöksperioden är förhållandevis kort anser nämnden att det är önskvärt att redan från början sätta en tidig gräns för när ett samråd med anhöriga måste ha skett för att patienten ska kunna inkluderas i studien.

Med hänsyn till kravet på skyndsamhet bör samråd med anhöriga inhämtas inom 24 timmar.

Överklagandenämnden för etikprövning godkänner den forskning som avses i ansökan med villkor att eventuellt samråd med närmaste anhörig sker inom 24 timmar från inledningen av den aktuella interventionen.

Detta beslut har fattats av Anita Linder, Agneta Nordenskjöld, Greger Lindberg, Anna Sarkadi, Sten-Åke Stenberg, Mia Nilson och Ulf Ekberg. Vid den slutliga handläggningen har dessutom ersättarna Erik Brattgård, Gert Helgesson, Malin Celandér, Ingemar Engström (föredragande), Maria Baaz Eriksson, Elisabeth Wärnberg Gerdin och Johan Norell Bergendahl samt kanslichefen Jörgen Svidén och administrativa sekreteraren Katarina Gate Lundgren deltagit.

På Överklagandenämndens vägnar

Anita Linder
Ordförande