

Datum: 2023-10-05

Dnr: 3.2-22/0078

Beslut i fråga om oredlighet i forskning

Beslut

Nämnden för prövning av oredlighet i forskning (nedan nämnden) beslutar att [REDACTED] och [REDACTED] gjort sig skyldiga till oredlighet i forskning.

Nämnden beslutar att [REDACTED] och [REDACTED] inte gjort sig skyldiga till oredlighet i forskning.

Bakgrund

Den 10 juni 2022 inkom en anmälan om oredlighet i forskning till nämnden från [REDACTED] och [REDACTED].

Forskningen avser transplantationer av syntetiska luftstrupar och forskning kring olika porösa plastmaterial avsedda att användas för syntetiska luftstrupar, särskilt hur väl stamceller fäster vid de olika materialen.

Anmälan avser misstankar om fabricering och/eller förfalskning. Misstankarna avser följande:

- [REDACTED] (2012). Viability and proliferation of rat MSCs on adhesion protein-modified PET and PU scaffolds. *Biomaterials*, 33(32), 8094–8103. <https://doi.org/10.1016/j.biomaterials.2012.07.060>

Misstankarna avser: fabricering och/eller förfalskning genom att uppföljningen av den patient som fick en syntetisk luftstrupe transplanterad på Karolinska sjukhuset i juni 2011, beskrivs felaktigt på flera ställen i artikeln. De författare som har strukits under har utfört sin del av forskningen vid en svensk forskningshuvudman.

Den sakkunniges bedömning

Nämnden har inhämtat ett sakkunnigutlåtande i ärendet. Den sakkunnige¹ har haft till uppgift att bedöma om den aktuella artikeln innehåller förfalskning och/eller fabricering och i sådant fall om det är att betrakta som en allvarlig avvikelse från god forskningssed.

Den sakkunnige bedömer att viktig information har utelämnats gällande uppföljningen av den aktuella patienten och att det utgör förfalskning. Han anser att artikeln innehåller beskrivningar som utgör förfalskningar och allvarliga avvikelser från god forskningssed.

Den sakkunnige förklarar att det är fråga om en experimentell studie som beskrivs i artikeln och att det inte är resultaten från experimenten som ifrågasätts. Det som misstänks utgöra fabricering/förfalskning är beskrivningar av uppföljningen av en tidigare patient. Dessa beskrivningar finns i introduktions- och diskussionsdelen i artikeln. Som exempel på en felaktig beskrivning återger den sakkunnige följande mening från artikeln: ”The transplantation was a success and resulted in no major complications at 12 month follow up, [...]”. Han går igenom och analyserar de journaluppgifter som bifogats anmälan och bedömer vilka som utgör allvarliga komplikationer. Han beskriver också sin syn på vad som kan anses utgöra en ”success” i sammanhanget och menar att påståendet blir missledande när det inte definieras i artikeln vad som menas. Sammanfattningsvis anser den sakkunnige att artikeln borde ha inkluderat alla relevanta postoperativa misslyckanden och komplikationer för en vetenskapligt korrekt beskrivning. Han menar att viktig information har utelämnats för att ge ett falskt intryck av resultaten av den tidigare operationen och att det utgör förfalskning som är en allvarlig avvikelse från god forskningssed.

De anmäldas yttranden med avseende på den sakkunniges bedömning

██████████ yttrande

██████████ bestrider att hon gjort sig skyldig till fabricering eller förfalskning. Artikeln beskriver arbete som hon utförde som del av sitt examensarbete på läkarprogrammet. ██████████ och ██████████ var hennes handledare och hon utförde de experiment som beskrivs i artikeln tillsammans med ██████████. Artikeln bygger till del på text från hennes examensarbete. Hon var inte inblandad i det kirurgiska ingrepp vars uppföljning misstankarna gäller. Hon kände inte heller, vid artikelns publiceringsdatum, till de komplikationer patienten fick, utan förlitade sig på uppgifter från handledaren ██████████.

Övriga författares yttrande

██████████ och ██████████ har getts möjlighet, men valt att inte yttra sig med anledning av sakkunnigutlåtandet.

¹ Professor Peter Naredi, Institutionen för kliniska vetenskaper, Göteborgs universitet.

Rättslig reglering

Nämnden ska pröva frågor om oredlighet i forskning enligt lagen (2019:504) om ansvar för god forskningssed och prövning av oredlighet i forskning (nedan lagen).

Definitionen av oredlighet i forskning är enligt 2 §:

en allvarlig avvikelse från god forskningssed i form av fabricering, förfälskning eller plagiering som begås med uppsåt eller av grov oaktsamhet vid planering, genomförande eller rapportering av forskning.

Nämndens prövning sker stegvis utifrån bestämmelsen ovan.

Nämndens motivering av beslutet

Den forskning som omfattas

Lagen omfattar enligt 3 § forskning som utförs bland annat av universitet och högskolor som har staten som huvudman och som omfattas av högskolelagen (1992:1434), andra statliga myndigheter, kommuner och regioner och vissa andra angivna verksamheter.

[REDACTED] och [REDACTED] har utfört bidrag till den anmälda forskningen vid Karolinska institutet som är en forskningshuvudman som omfattas av 3 § och därför ska prövas av nämnden.

[REDACTED] och [REDACTED] har utfört sin del av forskningen vid en utländsk forskningshuvudman som inte omfattas av 3 § och nämndens prövning.

Forskare

Enligt 4 § i lagen ansvarar forskaren för att följa god forskningssed i sin forskning.

Som forskare räknas personer som genomgår eller har genomgått forskarutbildning och som deltar i forskning. Övriga personer som deltar i forskningsverksamhet, exempelvis studenter på grundnivå eller avancerad nivå samt teknisk och administrativ personal, bör inte räknas som forskare.¹

██████████ hade inte påbörjat forskarutbildning när artikeln publicerades. Nämnden bedömer att hon därför inte var att betrakta som forskare och inte ska omfattas av nämndens prövning.

Nämnden bedömer att ██████████
██████████ och ██████████ var forskare när artikeln publicerades och därför ska omfattas av nämndens prövning.

Planering, genomförande eller rapportering av forskning

De avvikelser som kan utgöra oredlighet i forskning ska enligt definitionen i 2 § lagen ha begåtts vid planering, genomförande eller rapportering av forskning. Det innebär att begreppet oredlighet avser avvikelser under hela forskningsprocessen.² Med rapportering avses både publicering och andra typer av offentliggöranden.³

Nämnden bedömer att ärendet gäller rapportering av forskning eftersom det gäller formuleringar i en artikel publicerad i en vetenskaplig tidskrift.

Fabricering, förfalskning eller plagiering

De former av oredlighet som nämnden ska pröva är fabricering, förfalskning och plagiering. Begreppen är inte definierade i lagen, men i förarbetena refereras till att de finns beskrivna i forskningsetiska kodexar och riktlinjer som till exempel Den europeiska kodexen för forskningens integritet^{4,5}

Fabricering innebär att forskaren hittar på data och dokumenterar dem som om de vore riktiga.

Förfalskning avser manipulering av forskningsmaterial, utrustning eller processer eller att data eller resultat ändras, utelämnas eller undanhålls utan att det är berättigat.

Artikeln beskriver experiment gällande olika plastmaterial och deras lämplighet som byggnadsmaterial till syntetiska luftstrupar. I texten hänvisas till en tidigare operation där en patient mottagit en syntetisk luftstrupe. Operationen beskrivs som framgångsrik och som att den inte inneburit några allvarliga komplikationer vid uppföljning. Dessa påståenden överensstämmer enligt anmälan inte med vad som faktiskt skedde och misstänks därför utgöra förfalskning och/eller fabricering.

² Prop. 2018/19:58, s. 100.

³ Prop. 2018/19:58, s. 49.

⁴ Den europeiska kodexen för forskningens integritet. Reviderad utgåva. Berlin: All European Academies (ALLEA); 2023, kap. 3.1.

⁵ Prop. 2018/19:58, s. 45, 100.

██████████ och ██████████ beskriver att de bedömer att det som står i artikeln gällande patientens tillstånd efter operationen inte är korrekt. Övriga författare som yttrat sig har inte bedömt detta eller anför att de inte har kompetens att bedöma om beskrivningen är felaktig.

Den sakkunnige bedömer att viktig information har utelämnats gällande den tidigare operationen för att ge ett falskt intryck av resultaten av operationen och att det utgör förfalskning.

Utifrån de journaluppgifter som bifogats till anmälan anser nämnden att beskrivningen av operationen som framgångsrik och att den inte ledde till allvarliga komplikationer inom sex månader är felaktig. Att på detta sätt hitta på uppgifter och dokumentera dem som om de vore riktiga utgör fabricering. Dessutom anser nämnden att det utgör förfalskning att de komplikationer som fanns dokumenterade vid tiden för artikelns publicering utelämnats.

Allvarlig avvikelse från god forskningssed

Det är endast allvarliga avvikelser från god forskningssed som kan utgöra oredlighet i forskning.

Fabricering och förfalskning är i princip alltid allvarliga avvikelser från god forskningssed.

Den sakkunnige bedömer att förfalskningarna utgör allvarliga avvikelser från god forskningssed.

Utgångspunkten för nämndens prövning är att fabricering och förfalskning i princip alltid är en allvarlig avvikelse från god forskningssed. Någon anledning att göra avsteg från den utgångspunkten har inte framkommit i ärendet. Nämndens slutsats är därför att avvikelserna utgör allvarliga avvikelser från god forskningssed.

Uppsåt eller grov oaktsamhet

Sedan den 1 januari 2020 är forskarens ansvar att följa god forskningssed i sin forskning författningsreglerat enligt 4 §. Hur långtgående ett sådant ansvar kan eller ska vara måste prövas och bedömas i varje enskilt fall.

Enligt 2 § i lagen krävs att den allvarliga avvikelsen från god forskningssed begåtts med uppsåt eller av grov oaktsamhet för att det ska vara fråga om oredlighet i forskning.

Uppsåt innebär att forskaren ska ha förstått vad han eller hon har gjort medan oaktsamhet innebär att forskaren i vart fall borde ha förstått detta.

Grov oaktsamhet kräver att agerandet framstår som särskilt allvarligt eller klandervärt. Förbiseenden, slarv eller missförstånd bör som regel inte betraktas som grov oaktsamhet enligt förarbetena.⁶

Enligt internationella riktlinjer^{7,8} gäller att alla parter i ett samarbete ska ta ansvar för forskningens integritet. Det anges även att alla författare har fullt ansvar för publikationens innehåll om inte annat anges. Den svenska lagen bygger på denna internationella reglering.

I artikeln anges inte något uppdelat ansvar för olika avsnitt i texten.

Anmälarna hävdar att [REDACTED] kontinuerligt informerades om patientens tillstånd och kände till de komplikationer som uppstått när artikeln skrevs och publicerades.

[REDACTED] och [REDACTED] har yttrat sig och förklarat att de inte kände till de komplikationer som följde av operationen vid tidpunkten då artikeln publicerades.

Vad övriga författare kände till gällande vilka komplikationer som tillstött eller den aktuella patientens tillstånd när artikeln publicerades saknar nämnden kännedom om eftersom de har valt att inte yttra sig i ärendet.

Den sakkunnige drar slutsatsen att åtminstone [REDACTED] kände till de komplikationer som tillstött och hänvisar bland annat till uppgifter i anmälan gällande två bronkoskopier som utfördes på patienten i november 2011 och där [REDACTED] närvarade vid den senare.

[REDACTED] var projektledare och ansvarig kirurg för den transplantation av en syntetisk luftstrupe som beskrivs i den aktuella artikeln. Nämnden bedömer därmed att det är mycket osannolikt att [REDACTED] inte kände till de allvarliga komplikationer som patienten drabbats av vid tiden då artikeln publicerades. Detta stöds också av uppgifter som finns i patientens journal, bland annat att [REDACTED] närvarade vid en bronkoskopi som utfördes i februari 2012. [REDACTED] är korresponderande författare för artikeln och med det följer ett särskilt ansvar. Det fanns starka incitament för [REDACTED] att framställa uppföljningen av den första transplantationen av en syntetisk luftstrupe som framgångsrik och utan allvarliga komplikationer, eftersom både hans kliniska verksamhet och forskning byggde på denna typ av transplantationer. Nämnden kan inte dra någon annan slutsats än att han beskrivit operationen som framgångsrik för sina medförfattare och avsiktligt

⁶ Prop. 2018/19:58, s. 50-51, 100.

⁷ Den europeiska kodexen för forskningens integritet. Reviderad utgåva. Berlin: All European Academies (ALLEA); 2018, 2023 kap. 2.6.

⁸ Recommendations for the Conduct, Reporting, Editing, and Publication of Scholarly work in Medical Journals. Updated May 2022, International Committee of Medical Journal Editors. <http://www.icmje.org/recommendations>.

utelämnat information om de komplikationer som patienten erfor i artikeln. [REDACTED] anses därför ha agerat med uppsåt och har därmed gjort sig skyldig till oredlighet i forskning.

Utöver [REDACTED] är det tre författare som omfattas av nämndens prövning och också är författare till en, numera tillbakadragen, artikel där den aktuella operationen beskrivs⁹: [REDACTED] och [REDACTED]. Detta innebär att de haft fler möjligheter att ställa frågor kring patientens tillstånd och har kompetens att bedöma om operationen kunde ses som framgångsrik. Nämnden anser att de var och en har agerat, om inte uppsåtligt, åtminstone grovt oaktsamt när de har godkänt de formuleringar som finns gällande den tidigare operationen. [REDACTED] och [REDACTED] har därmed gjort sig skyldiga till oredlighet i forskning.

Nämnden bedömer att övriga författare, [REDACTED] och [REDACTED], hade en mer begränsad insyn kring, och kunskap att bedöma, patientens tillstånd. Artikelns huvudfokus är inte på den aktuella operationen utan operationens utfall nämns i inledningen och slutet av artikeln som ett exempel. Dessa medförfattare uppger att de har litat på [REDACTED] uppgifter. Nämnden anser att det var oaktsamt, men inte grovt oaktsamt av dem, att förlita sig på hans beskrivning av operationen och uppföljningen av patienten. [REDACTED] och [REDACTED] har därmed inte gjort sig skyldiga till oredlighet i forskning.

Sammanfattning av beslutet

Sammanfattningsvis finner nämnden att [REDACTED] och [REDACTED] gjort sig skyldiga till oredlighet i forskning. Nämnden finner att [REDACTED] och [REDACTED] inte gjort sig skyldiga till oredlighet i forskning.

Nämnden har fattat beslut i detta ärende efter föredragning av handläggaren Sofia Bergström.

Catarina Barketorp
Ordförande

Sofia Bergström
Handläggare

⁹

[REDACTED] (2011). Tracheobronchial transplantation with a stem-cell-seeded bioartificial nanocomposite: a proof-of-concept study. *Lancet (London, England)*, 378(9808), 1997–2004. [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(11\)61715-7](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(11)61715-7) (Retraction published *Lancet*. 2018 Jul 7;392(10141):11)