

Datum: 2023-03-17
Dnr: 3.2-21 0009

Beslut i fråga om oredlighet i forskning

Beslut

Nämnden för prövning av oredlighet i forskning (nedan nämnden) beslutar att

inte gjort sig skyldiga till oredlighet i forskning.

Bakgrund

Den 18 januari 2021 inkom en anmälan om oredlighet i forskning till nämnden. Anmälan avser forskning gällande det privata företaget metod att diagnostisera attention deficit hyperactivity disorder (ADHD), schizofreni och andra neuropsykiatriska diagnoser. I första hand anmäls forskning som bedrivits i företagets regi. Efter en begäran om förtydligande, klargjorde anmälaren att anmälan även avsåg artikeln:

- (2018). Auditory brainstem response (ABR) profiling tests as diagnostic support for schizophrenia and adult attention-deficit hyperactivity disorder (ADHD). *Acta neuropsychiatrica*, 30(3), 137-147.

Samtliga författare till artikeln var anställda vid Uppsala universitet eller Uppsala universitetssjukhus Akademiska sjukhuset när forskningen utfördes.

Som underlag till metod mäts personernas auditory brainstem response (ABR)-profil med hjälp av elektroencefalografi (EEG) i samband med att personen får lyssna på klickljud i hörlurar. hävdar att de kan identifiera markörer i ABR-profilen som är korrelerade med olika diagnoser och att deras metod därmed utgör ett icke-invasivt alternativ till vedertagna metoder för diagnostisering.

I den anmälda artikeln beskrivs en blindstudie där metod har jämförts med diagnoser tidigare fastställda inom vården. I studien har 119 personer deltagit varav 28 redan var diagnostiserade med schizofreni och 28 med ADHD. Deltagarna har sedan diagnostiserats av med deras metod. Artikelns författare deltog inte vid mätningar och dataanalys som resulterade i diagnoser. Vid ett gemensamt möte mellan artikelförfattare och personal har forskningspersonernas identitet avkodats. I artikeln beskrivs att jämförelsen mellan resultat och forskningspersonernas data gav meningslösa resultat ("made

no sense”). [REDACTED] fick då göra om kodningen och diagnostiseringen utifrån samma data. Anmälaren menar att detta innebär brister i forskningsmetodiken och att det ger grund för misstankar om fabricering av resultaten som presenteras i artikeln. [REDACTED] personal misstänks ha fabricerat de diagnoser som tagits fram med deras metod. Artikelförfattarna misstänks för fabricering genom att de har låtit [REDACTED] personal närvara vid avkodningen av forskningspersonernas identitet, vilket skulle ha möjliggjort fabriceringen av [REDACTED] diagnoser. Anmälaren menar också att författarna borde ha krävt större inblick i [REDACTED] metod och förfarande. Nämnden uppfattar att anmälan gäller fabricering av resultaten som presenteras i artikeln. Brister i redovisningen av de metoder som har används kan dessutom misstänkas utgöra förfalskning.

[REDACTED] och [REDACTED] yttrande

[REDACTED] och [REDACTED] har inkommit med ett gemensamt yttrande i ärendet. De förnekar att de gjort sig skyldiga till oredlighet i forskning. De menar att det inte är ovanligt att få specialundersökningar utförda via specialister vid kliniska studier, särskilt när annan än rent medicinsk expertis behövs. De undersökningar som gjorts av [REDACTED] personal kan ses som exempel på sådana. De hävdar vidare att det inte var fel att låta medarbetare vid [REDACTED] delta vid avkodningen av resultaten. De hänvisar i sitt yttrande till andra studier där [REDACTED] metod presenteras och undersöks där liknande resultat redovisas. De förklarar också att de data som ligger till grund för artikeln finns tillgängliga och menar att analysen kan replikeras.

[REDACTED] yttrande

[REDACTED] avvisar misstankarna om fabricering. Hon beskriver att [REDACTED] och [REDACTED] var huvudansvariga för studien och skötte kommunikationen med [REDACTED]. Hon förklarar att hennes bidrag var inklusion av patienter, rådgivning och handledning samt psykiatrisk expertis. Hon påpekar att hon inte har hanterat några beräkningar som ingår i studien.

[REDACTED] yttrande

[REDACTED] beskriver i sitt yttrande att han inte var delaktig i det praktiska genomförandet av studien, men att hans bidrag till största delen bestod i granskning av och inspel till artikeln. Han menar att han inte har haft misstankar om att data har fabricerats eller att avvikelser från god forskningssed har förekommit och avvisar därmed misstankarna om oredlighet i forskning.

[REDACTED] yttrande

[REDACTED] förklarar i sitt yttrande att hennes roll i studien var att rekrytera deltagare med ADHD. Hon påpekar att studien hade genomgått etikprövning och att patienterna fick ge sitt muntliga och skriftliga godkännande för att delta. Hon framhåller att hon aldrig haft misstankar om oegentligheter och att hon uppfattade att studien genomfördes enligt god forskningssed. Hon förnekar därmed att hon gjort sig skyldig till oredlighet i forskning.

Den sakkunniges bedömning

Nämnden har inhämtat ett sakkunnigutlåtande i ärendet. Den sakkunnige¹ har haft till uppgift att utreda om det finns grund för misstankarna om fabricering i ovanstående artikel och, i så fall, om det är att betrakta som en allvarlig avvikelse från god forskningssed.

Den sakkunnige förklarar utifrån det som beskrivs i artikeln och de anmäldas yttranden att den data som samlats in först analyserats med en metod som varit hemlig, även för artikelns författare. Han beskriver att detta är ovanligt, men att det kan föreligga fullt legitima skäl till det. Efter att det upptäcktes att resultaten från den första analysen ”made no sense”, har forskningspersonernas data kodats igen och [REDACTED] analys har gjorts om. Det har då skett med en metod som har redovisats i litteratur som det hänvisas till i den anmälda artikeln. Den sakkunnige menar att en möjlig förklaring till att kodningen gjordes om är att den första analysmetoden övergavs när det visade sig att den inte fungerade. Han beskriver att även om det hade varit möjligt att manipulera utfallet av dataanalysen vid andra tillfället, eftersom [REDACTED] personal då i princip kunde känna till forskningspersonernas tidigare diagnoser, finns det inga bevis för att så skulle ha skett. Han anför att artikelförfattarna verkar ha gjort sitt bästa för att lösa den olyckliga situation som uppstod då den första analysen misslyckades och att förfarandet vid avkodningen och företagets roll i studien har redovisats på ett transparent sätt. Han sammanfattar sitt utlåtande genom att konstatera att det saknas stöd för misstankarna om fabricering.

De anmälda har getts tillfälle att yttra sig med anledning av sakkunnigutlåtandet, men avstått.

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 av universitet och högskolor som har staten som huvudman och som omfattas av högskolelagen (1992:1434), andra

¹ Professor Elias Eriksson, Institutionen för neurovetenskap och fysiologi, Göteborgs universitet

statliga myndigheter, kommuner och regioner. Därutöver omfattas bland annat aktiebolag, handelsbolag, ekonomiska föreningar och stiftelser där kommuner eller regioner utövar ett rättsligt bestämmande inflytande.

Artikelförfattarna var anställda vid Uppsala universitet när artikeln skrevs och artikelns samtliga författare har omfattats av nämndens prövning. Forskning som utförs vid privata företag omfattas inte av lagen såvida inte företaget är den typ av företag som beskrivs i 3 § lagen. Forskningen som utförts i [REDACTED] regi och den del av studien som presenteras i ovanstående artikel och som har utförts av [REDACTED] personal, har inte omfattats 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

Den artikel som anmälts är publicerad i en vetenskaplig tidskrift och utgör rapportering av forskning.

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.

Plagiering innebär att en forskare använder andras texter, idéer eller arbeten utan att ge tillbörligt erkännande till ursprungskällan.⁶

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); 2018, kap. 3.1.

⁵ Prop. 2018/19:58, s. 45, 100.

⁶ Prop. 2018/19:58, s. 45, 100.

Artikelförfattarna har anfört att det inte finns grund för misstankarna om fabricering av data och gett förklaringar till det förfarande som artikeln beskriver.

Den sakkunnige har inte heller funnit grund för misstankarna i det material som ingår i ärendet och fastslår att författarna redovisat studien utan att försöka dölja företagets roll eller de problem som uppstod vid avkodningen av forskningspersonernas data.

Nämnden kan konstatera att artikelförfattarna har låtit personal från företaget [REDACTED] utföra vissa undersökningar och analyser vars resultat sedan presenteras i artikeln. Nämnden bedömer att detta inte avviker från hur liknande studier ibland utförs och att det i sig inte utgör grund för misstankar om fabricering från artikelförfattarnas sida. Att personal från [REDACTED] deltog vid avkodningen av forskningspersonernas identiteter innebär inte heller att det står klart att fabricering skett. I den anmälda artikeln hänvisar författarna till tidigare forskning och artiklar där [REDACTED] metod har beskrivits. Artikelförfattarna anses därmed ha redovisat de metoder som har använts så långt det är möjligt och nämnden bedömer att metodbeskrivningen inte utgör förfalskning.

Nämndens bedömning är att det inte finns grund för att fastslå att fabricering eller förfalskning har förekommit i den del av forskningen som utförts av artikelns författare.

Sammanfattning av beslutet

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

Nämnden har fattat beslut i detta ärende efter föredragning av handläggaren Sofia Bergström. I handläggningen har även kanslichefen Karin Nylén deltagit.

Thomas Bull
Ordförande

Sofia Bergström
Handläggare