
Beslut i fråga om oredlighet i forskning

Beslut

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

[REDACTED] har inte omfattats av nämndens prövning.

Bakgrund

Den 30 augusti 2021 inkom en anmälan om misstänkt oredlighet i forskning till nämnden från forskarna [REDACTED] och [REDACTED]. I anmälan riktas misstankar om oredlighet i forskning vid publicering och marknadsföring av resultat från studien PLIANT. Studien var en så kallad fas II studie avseende patienter med tjocktarmscancer som undersökte om en substans, PledOx, kunde motverka biverkningar orsakade av cellgiftet oxaliplatin (i kombination med 5-FU).

Anmälarna menar att betydelsen av forskningsresultat ur studien förstärkts när de publicerats och marknadsförts. De pekar specifikt på att det inte finns någon tackning för ett uttalande i artikeln [REDACTED]

[REDACTED] Persistent prevention of oxaliplatin-induced peripheral neuropathy using calmagofodipir (PledOx®): a placebo-controlled randomised phase II study (PLIANT) Acta Oncologica, DOI. Uttalandet i artiklen lyder:

The effects are sufficiently strong and the lack of any indications of a tumour protective effect reassuring, motivating initiation of conclusive phase III trials.

Anmälarna menar att denna hållning hos [REDACTED] även avspeglas i ett uttalande av honom den 29 mars 2015 när han i ett pressmeddelande från PledPharma, det bolag som finansierat studien, uttalade:

This is to my knowledge, the first study where a treatment has been shown to reduce this kind of side effects in a clinically meaningful manner ...[...].

Enligt anmälarna har detta med säkerhet spelat en avgörande roll vid såväl godkännande från myndigheter som vid finansiering av studierna.

Anmälarna menar även att studieupplägget vid PLIANT-studien brustit och att man inte kunde dra några säkra slutsatser från studien, vilket de menar att de påtalade för bland annat [REDACTED]. Anmälarna kritiserar även att man bytt primärt mål.

Nämnden tolkar anmälan som att den avser misstänkt förfalskning.

[REDACTED] bestrider att han gjort sig skyldig till oredlighet i forskning. Han har i yttrande till nämnden angivit att han menar att det finns god täckning för de olika uttalanden som gjorts.

Även [REDACTED] bestrider att hon gjort sig skyldig till oredlighet i forskning. Hon anger att artikeln, enligt hennes kännedom och kunskap som medförfattare, innehåller en helt korrekt redovisning av och diskussion om studiens resultat.

Övriga författare har inte prövats och har därför inte erbjudits möjlighet att yttra sig.

Nämnden har inhämtat ett sakkunnigutlåtande i ärendet. Den sakkunnige¹ anger att när det gäller uttalandet ” *The effects are sufficiently strong and the lack of any indications of a tumour protective effect reassuring, motivating initiation of conclusive phase III trials* ” så framstår det inte som oredligt när meningen sätts i sitt sammanhang. Han menar att forskarna har presenterat att det primära målet inte uppnåtts, men att flera andra mått visat på skillnad. Med uttalandet indikerar forskarna också att det finns behov av att bekräfta resultaten med hjälp av en konklusiv fas III studie. De kan alltså inte vara helt säkra, bedömer den sakkunnige. Han påpekar även att det är European Medicines Agency och Läkemedelsverket som beslutar om en fas III studie ska få genomföras eller ej, inte författarna till en artikel. Rörande denna misstanke finner den sakkunnige att forskarna har hållit sig inom rimliga gränser för sina uttalanden och att någon oredlighet inte har förekommit.

Vad gäller [REDACTED] uttalande “This is to my knowledge, the first study where a treatment has been shown to reduce this kind of side effects in a clinically meaningful manner ... [...]” bedömer den sakkunnige att [REDACTED], i det läge han befann sig, hade vissa signifikanta data som talade för att det faktiskt fanns en skillnad och en skyddande effekt. Den sakkunnige finner att data har behandlats korrekt och att det inte är fråga om oredlighet i forskning vid uttalandet.

När det gäller bytet av primärt mål var det enligt den sakkunnige olyckligt. Dock var studien fortfarande blindad då bytet gjordes och data var ännu inte analyserad. Han menar därmed att något forskningsfel inte begåtts.

¹ Professor Henrik Green, Institutionen för biomedicinska och kliniska vetenskaper, Linköpings universitet.

Motivering av beslut

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, förfalskning eller plagiering som begås med uppsåt eller av grov oaktsamhet vid planering, genomförande eller rapportering av forskning”.

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) samt privata företag under vissa förutsättningar.

[REDACTED] har bedrivit sin del av forskningen vid Uppsala universitet respektive Karolinska Institutet. Det innebär att deras forskning omfattas av 3 § och ska prövas av nämnden.

[REDACTED] har däremot deltagit i forskningen vid företag som inte är sådana utförare som omfattas 3 §. Övriga forskare utförde forskningen vid forskningshuvudmän i utlandet och omfattas inte heller av 3 §. Dessa forskare ska därmed inte prövas av nämnden.

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. Formuleringen innebär enligt förarbetena att begreppet oredlighet avser avvikelser under hela forskningsprocessen.² Med rapportering avses både publicering och andra typer av offentliggöranden.³

Ärendet avser en publicerad vetenskaplig artikel och uttalande i ett pressmeddelande rörande studiens resultat. Nämnden bedömer att detta är exempel på rapportering av forskning som ska prövas av nämnden.

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

² Prop. 2018/19:58, s. 100.

³ Prop. 2018/19:58, s. 49.

europiska kodexen för forskningens integritet⁴.⁵ De redogörs också för i Vetenskapsrådets publikation God forskningssed⁶. Fabricering beskrivs, enligt förarbetena, ofta som att man hittar på resultat och dokumenterar dem som om de vore riktiga. Med förfalskning avses manipulering av forskningsmaterial, utrustning eller processer eller att uppgifter eller resultat ändras, utelämnas eller undanhålls utan att det är motiverat.⁷

De uttalanden ärendet avser måste läsas i sitt sammanhang. Uttalandena har, så som även den sakkunnige beskriver, skett inom rimliga gränser och utgör inte förfalskning. Bytet av primärt mål, på det sätt som skett, innebär inte heller förfalskning.

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

Nämnden har fattat beslut i detta ärende efter föredragning av kanslichefen Karin Nylén.

Catarina Barketorp
Ordförande

Karin Nylén
Kanslichef

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 God forskningssed. Stockholm: Vetenskapsrådet; 2017, kap. 8.

⁷ Prop. 2018/19:58, s. 45, 100.