

Datum: 2023-06-21
Dnr: 3.1-22/0118/137

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.

Bakgrund

Den 22 september 2022 överlämnade Chalmers tekniska högskola ett ärende om oredlighet i forskning till nämnden. Den 17 oktober 2022 överlämnade Göteborgs universitet ett ärende om oredlighet i forskning till nämnden som gällde samma misstankar och samma artikel som det tidigare överlämnandet. Överlämnandena har skett i enlighet med 6 § i lagen (2019:504) om ansvar för god forskningssed och prövning av oredlighet i forskning.

Forskningen avser armproteser med känsel funktion. I den aktuella artikeln presenteras uppföljning av fyra personer som har fått varsin osseointegrerad armprotes. De kan viljemässigt röra på protesen med hjälp av elektroder i musklerna där protesen är fäst och – i tre fall av fyra – har protesen känsel funktion.

Överlämnandena avser misstankar om förfalskning i följande artikel:

1. [REDACTED] (2020). Self-Contained Neuromusculoskeletal Arm Prostheses. *The New England journal of medicine*, 382(18), 1732–1738.
<https://doi.org/10.1056/NEJMoa1917537>

Misstankarna avser: förfalskning genom att de komplikationer som drabbade en av de fyra personer som beskrivs i artikeln utelämnats utan att det har varit berättigat.

De författare som strukits under utförde forskningen vid svensk forskningshuvudman. [REDACTED] utförde forskningen vid forskningshuvudman i utlandet.

De anmäldas yttrande

De anmälda har inkommit med ett gemensamt yttrande till nämnden. De bestrider att de gjort sig skyldiga till förfalskning. De anför att avsikten med den anmälda artikeln

var att följa upp de personer som fått utrustning för känsel funktion kopplad till sin protesarm. Då patient 4, den som drabbades av komplikationer, inte fått en protesarm med utökad funktionalitet, var inte heller avsikten att inkludera en beskrivning av den patienten i den anmälda artikeln. De menar att deras avsikt hela tiden varit att presentera uppföljningen av patient 4 i en separat artikel. Att patient 4 ändå nämns i den publicerade artikeln, förklarar de med att det tillägget kom i ett sent skede efter diskussioner med tidskriftens redaktör som ville att patient 4 skulle inkluderas för en fullständig redovisning. De anmälda anför vidare att de aldrig har haft för avsikt att dölja de komplikationer som drabbade patienten i fråga. Som stöd har de delat två presentationer från olika internationella konferenser med nämnden där patientens komplikationer nämns. Konferenserna var under 2022, innan otydligheterna kring patient 4 uppmärksammades.

Den sakkunniges bedömning

Nämnden har inhämtat ett sakkunnigutlåtande i ärendet. Den sakkunnige¹ har haft till uppgift att bedöma om det finns grund för misstankarna om fabricering eller förfalskning i den anmälda artikeln och om det i så fall är att betrakta som en allvarlig avvikelse från god forskningssed.

Den sakkunnige bedömer att det saknas bevis för fabricering eller förfalskning. Han menar dock att potentiellt viktig information har undanhållits. Den sakkunnige förklarar att när nya kirurgiska metoder utvecklas, särskilt när metoderna är av experimentell natur, är det viktigt med noggrann granskning för att oförutsedda negativa effekter ska upptäckas. Han anför att de komplikationer som drabbade patient 4 var tydligt relaterade till behandlingen som beskrivs i artikeln. Därför borde de ha rapporterats.

De anmäldas yttrande med anledning av sakkunnigutlåtandet

De anmälda har inkommit med ett gemensamt yttrande till nämnden efter att de har fått tillgång till sakkunnigutlåtandet. De anför att utlåtandet innehåller flera missförstånd, framför allt avseende tidslinjen för den aktuella studien, de komplikationer som drabbade patient 4 och för publiceringen av artikeln. Följande klargörs i yttrandet:

1. De komplikationer som drabbade patient 4 skedde under det som kan anses vara etablerad behandling och inte under den aktuella forskningsstudien.
2. Komplikationerna uppstod efter att patient 4 hade lämnat den studie som föregick den aktuella studien.
3. Patient 4 fick aldrig känsel funktion i sin protesarm. Detta på grund av att han bristfälligt fullföljde den studie han ingick i och inte på grund av komplikationerna som uppstod senare. Det var därför han initialt inte inkluderades i artikeln.

¹ Professor Lars Adolphsson, Avdelningen för kirurgi, ortopedi och onkologi, Institutionen för biomedicinska och kliniska vetenskaper, Linköpings 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.

Medförfattaren [REDACTED] har utfört forskningen som del av sin anställning hos en utländsk forskningshuvudman. Nämnden bedömer därför att han inte ska omfattas av nämndens prövning. Övriga medförfattare var vid tiden då forskningen utfördes anställda vid Chalmers tekniska högskola eller anknutna till Göteborgs universitet [REDACTED] och omfattas därmed 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 den anmälda artikeln utgör rapportering av forskning eftersom den är publicerad i en vetenskaplig tidskrift.

² Prop. 2018/19:58, s. 100.

³ Prop. 2018/19:58, s. 49.

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.

Enligt överlämnandena har en forskningsperson i den studie som ligger till grund för den anmälda artikeln drabbats av komplikationer innan hens arm försetts med utökad funktionalitet i fråga om känsel. Den personen beskrivs som patient 4 i artikeln, men komplikationerna hen drabbades av beskrivs inte.

De anmälda anför att patient 4 inte skulle ha ingått i artikeln från början, eftersom artikeln var avsedd att beskriva de personer vars protes uppnått utökad funktionalitet, men att text om hen lades till i ett sent skede efter uppmaning av tidskriftens redaktör. De har bifogat underlag till presentationer som skett vid internationella konferenser till nämnden som stöd för att de inte hade för avsikt att dölja att en fjärde person initialt ingått i studien eller att komplikationer tillstött.

Den sakkunnige menar att viktig information har utelämnats i artikeln.

Nämnden bedömer att patient 4 har ingått i den publicerade versionen av artikeln. Det framgår inte alltid tydligt i artikeln vilka påståenden som avser de tre patienter som fick utökad funktionalitet i sin protesarm och vilka som avser samtliga fyra.

Exempelvis står på sidan 6 i artikeln: "No serious adverse events, infections, bleeding, or discontinuation of use of the prosthesis due to adverse events occurred as a result of the implants (Table S2). The neuromusculoskeletal interface remained functional after 3 to 7 years of use in all three patients who could be followed." I den andra meningen är det tydligt att det är tre patienter som avses, men inte i den första. Det är kan lätt uppfattas som att den första meningen avser alla de fyra personer som artikeln handlar om, även om bara tre listas i tabell S2, som är del av "supplementary material".

Eftersom de komplikationer som drabbade patient 4 inte nämns någonstans i artikeln trots att patienten beskrivs i detalj i början av artikeln, bedömer nämnden att data har utelämnats eller undanhållits utan att det varit berättigat. Detta utgör förfalskning enligt definitionen ovan.

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.

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.

Utgångspunkten för nämndens bedömning är att 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 förfalskningen utgör en allvarlig avvikelse 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

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 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.

Författarna har förklarat att de komplikationer som drabbade patient 4 uppstod under etablerad behandling och inte inom den forskningsstudie den aktuella artikeln handlar om. De menar att deras avsikt från början var att inte inkludera patient 4 utan att det skedde i slutversionerna av den aktuella artikeln efter uppmaning av tidningens

⁶ Prop. 2018/19:58, s. 50-51, 100.

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

⁸ Recommendations for the Conduct, Reporting, Editing, and Publication of Scholarly work in Medical Journals. Updated May 2023, International Committee of Medical Journal Editors. <http://www.icmje.org/recommendations>.

redaktör. De har bifogat material till nämnden som stöder det. Skälet till att patient 4 skulle exkluderas var att hen inte fullföljt alla kontroller vid en tidigare studie, inte de komplikationer som uppstod senare. Detta trots att förutsättningarna fanns, i form av inopererade elektroder, för att nå den funktionalitet studien och artikeln avsåg att följa upp. De anför vidare att de inte har haft för avsikt att undanhålla de komplikationer som drabbade patient 4 och har som stöd för det bifogat presentationsunderlag där komplikationerna har inkluderats och som har presenterats på internationella konferenser.

Det framgår tydligt redan i artikelns titel och inledning att avsikten är att beskriva utvecklingen av en ny metod, inte en klinisk studie. Fokus för artikeln ligger på medicinteknisk innovation, procedur och några fallstudier presenteras. Författarna har uppgivit att de har för avsikt att skriva en separat artikel om patient 4 och ytterligare en artikel som beskriver den kliniska prövning där fler patienter ingår.

I artikeln framgår tydligt att patient 4 inte deltog i uppföljning efter att protesarmen först hade opererats fast. Eventuella komplikationer listas i en tabell som avser de tre forskningspersoner som har fått protesarmar med utökad funktionalitet och det framgår också tydligt att patient 4 inte ingår i den tabellen. Detta tillsammans innebär att det är tydligt att artikelns författare inte avsåg att ge en komplett beskrivning av alla patienter som från början ingått i studien.

Författarna har angivit att komplikationerna inte var relaterade till den operation som ger den funktionalitet som artikeln handlar om. Det hade ändå varit lämpligt att ange orsakerna till att patient 4 uteslöts ur studien tydligare, eftersom patienten beskrivs förhållandevis ingående i artikeln. Nämnden bedömer att förfarandet kan ses som oaktsamt, men inte grovt oaktsamt.

Sammanfattning av beslutet

Sammanfattningsvis finner nämnden 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. Nämnden är inte enig, se bilaga 1

Catarina Barketorp
Ordförande
Skiljaktig

Sofia Bergström
Handläggare

Bilaga 1**Skiljaktig mening av ordföranden Catarina Barketorp samt nämndledamöterna Karin Sporre och Susanne Tornhamre**

Vi anser att [REDACTED] har gjort sig skyldiga till oredlighet i forskning och att texten under rubriken Uppsåt eller grov oaktsamhet ska lyda enligt följande:

Sedan den 1 januari 2020 är forskarens ansvar att följa god forskningssed i sin forskning författningsreglerat enligt 4 § lagen. Hur långtgående ett sådant ansvar kan eller ska vara måste prövas och bedömas i varje enskilt fall. Enligt internationella riktlinjer^{9,10} 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.

Artikeln handlar om en ny metod i vilken mötet mellan människa och teknik är centralt och studien har karaktär av en klinisk studie i ett medicinskt sammanhang. Den är publicerad i en mycket väletablerad medicinsk tidskrift. För medicinska studier i allmänhet gäller att man ska ange såväl inklusions- som exklusionskriterier, eftersom det är av vikt att läsaren får hela bilden. Detta gäller även avseende komplikationer som uppstått hos patienter som exkluderats efter att studien har inletts. Därför borde inklusions- och exklusionskriterier angetts även i det här fallet.

När artikeln var klar för publicering, kände författarna till de komplikationer som drabbat patient 4. Skälen till att patient 4, som vid flera tillfällen omnämns i artikeln, har exkluderats framgår dock inte och det går då inte heller att veta i vilket sammanhang komplikationer uppstod.

För att ge tillförlitlig kunskap både om den nya metodens potential och möjliga problem borde i enlighet med god forskningssed en tillförlitlig helhetsbild ha presenterats. Att inte rapportera om de komplikationer som drabbat en av de få forskningspersoner som ingick i studien som beskrivs i artikeln, anser vi utgöra grov oaktsamhet.

⁹ Den europeiska kodexen för forskningens integritet. Reviderad utgåva. Berlin: All European Academies (ALLEA); 2018, kap. 2.6.

¹⁰ Recommendations for the Conduct, Reporting, Editing, and Publication of Scholarly work in Medical Journals. Updated May 2023, International Committee of Medical Journal Editors. <http://www.icmje.org/recommendations>.