

Datum: 2022-03-14
Dnr: 3.2-21 0165/168

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 13 december 2021 har två anmälningar om oredlighet i forskning inkommit till nämnden. Anmälningarna gäller forskningsprojektet "Amide Proton transfer (APT_w) MR bildtagning för hjärntumördiagnostik med magnetkamera" som har bedrivits med Region Skåne som forskningshuvudman. I anmälan nämns även en artikel *Assessment of Amide proton transfer weighted (APT_w) MRI for pre-surgical prediction of final diagnosis in gliomas*, [REDACTED], [REDACTED], som har publicerats i PLoS ONE (2020), 15(12): e0244003.

Anmälarna, [REDACTED] (dnr. 3.2-21 0165) och [REDACTED] (dnr. 3.2-21 0168), hävdar att två av de patienter som deltagit i studien inte har haft den diagnos eller genomgått den behandling som anges i kriterierna som finns specificerade för de olika patientgrupper som ska ingå i studien. Anmälningarna gäller förfalskning av data då anmälarna menar att resultaten är missvisande när de har baserats på patienter som inte har haft den diagnos, eller fått den behandling som skulle ha undersökts.

[REDACTED] är huvudansvarig forskare för forskningsprojektet och [REDACTED] och [REDACTED] är medverkande forskare. Samtliga har getts tillfälle att yttra sig i ärendet.

[REDACTED] har inkommit med ett skriftligt yttrande till nämnden. Hon bestrider att förfalskning av data har förekommit. Hon förklarar att liknande studier som den som har anmälts kan delas upp i flera steg. Hon anför att det kan hända att patienter som inte uppfyller alla kriterier inkluderas i första steget (insamlade av data), men att det sen inte automatiskt innebär att de inkluderas i följande steg (analys, vetenskaplig publikation). Hon menar att i andra steget, det vill säga analyssteget, görs en noggrann genomgång för att säkerhetsställa att samtliga patienter som inkluderas uppfyller de kriterier som har angetts för forskningsstudien. I anmälningarna till

nämnden nämns två patienter som [REDACTED] hävdar inte har ingått i analys eller publikation. Den ena patienten tillfrågades att delta i studien för sent för att vara aktuell för den publikation som finns i anmälan. Den andra patienten har inte inkluderats och hon finns inte heller med i någon forskningsdatabas, eftersom hon avböjde att delta. [REDACTED] betonar att inga patienters kliniska uppföljning, radiologiska undersökningar eller behandling påverkats av deltagande i studien. Vidare hävdar hon att hon inte personligen är den som föreslår vilka patienter som ska erbjudas delta i studien, utan att det görs av behandlande läkare, men att hon har påmint dessa om inklusionskriterierna för studien.

[REDACTED] har inkommit med ett skriftligt yttrande till nämnden. Hon menar att det inte finns grund för att misstänka att förfalskning förekommit. Hon bekräftar [REDACTED] yttrande angående att de patienter som nämns i anmälan inte deltagit i studien samt att studiedeltagande inte påverkat behandling för de patienter som har deltagit. Hon förklarar också att hon som medicinsk strålningsfysiker inte deltagit i att rekrytera deltagare.

[REDACTED] har inkommit med ett skriftligt yttrande till nämnden. Han anför att forskningsfusk eller förfalskning i form av manipulering av försökspersoner inte skett samt att uppsåt till det inte heller funnits. Han beskriver ett besök med en av de patienter som nämns, men att deltagande i den anmälda studien då inte diskuterades. Han menar att hen erbjöds deltagande av en annan läkare vid ett senare tillfälle utan hans vetskap. Angående den andra patienten som nämns, hävdar [REDACTED] att han inte varit inblandad i fråga om deltagande i studier eller behandling. Han bekräftar övriga anmäldas yttranden i att de två aktuella patienterna inte inkluderats i publikation eller studie, samt att behandling och uppföljning gjorts utan hänsyn till det aktuella forskningsprojektet.

[REDACTED] har inkommit med ett skriftligt yttrande till nämnden. Han menar att det inte finns något som tyder på att det har skett avvikelser från god forskningssed. Han är medicinsk strålningsfysiker och har därför inte deltagit i urvalet av deltagare till forskningsstudien.

[REDACTED] har inkommit med ett skriftligt yttrande till nämnden. Hon anger att hon inte deltagit som medarbetare i studien sedan 2017.

Nämnden har endast prövat ärendet med avseende på de två patienter som nämns i anmälningarna.

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”.

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 integritet¹.² De redogörs också för i Vetenskapsrådets publikation God forskningssed³. 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. Slutligen är beskrivningen av plagiering att en forskare använder andras texter, idéer eller arbeten utan att ge tillbörligt erkännande till ursprungskällan.⁴

Av handlingarna framkommer det att ingen av de patienter som nämns i anmälningarna har ingått i någon analys eller publikation tillhörande det anmälda forskningsprojektet. Nämnden bekräftar beskrivningen att det inte är ovanligt att patienter kan tillfrågas om att inkluderas i en forskningsstudie i ett tidigt skede, men att det inte med säkerhet innebär att de ingår i uppföljande analys, resultat, publikation eller uppföljning.

Sammanfattningsvis finner nämnden att det saknas grund för misstankarna om att förfalskning i form av felaktigt inkluderande av de forskningspersoner som anges i anmälningarna skulle ha förekommit. Nämnden beslutar därmed att [REDACTED] och [REDACTED] inte gjort sig skyldiga till oredlighet i forskning.

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

Catarina Barketorp
Ordförande

Sofia Ramstedt
Handläggare

¹ Den europeiska kodexen för forskningens integritet. Reviderad utgåva. Berlin: All European Academies (ALLEA); 2018, kap. 3.1.

² Prop. 2018/19:58, s. 45, 100.

³ God forskningssed. Stockholm: Vetenskapsrådet; 2017, kap. 8.

⁴ Prop. 2018/19:58, s. 45, 100.