



**AKADEMISKA
SJUKHUSET**

Till
Centrala Etikprövningsnämnden
c/o Vetenskapsrådet
Box 1035
101 35 Stockholm

Jag har ombetts av "Expertgruppen för oredighet i forskning" att yttra mig beträffande ärende O1-2013, och ber att få avge följande utlåtande:

Bakgrund: Professor RN står som huvudsökande på en etikansökan (Ö 26-08, "bilaga 2"- här kallad ANSÖKAN 1) gällande utvärdering av effekten av femoralisnervblockad (Fascia Iliaca Compartment Block- FICB) för smärtlindring vid akut höftfraktur.

Ansökan godkändes av EPN 2008, och Läkemedelsverket och forskningsprojektet genomfördes. Studien avser den magisteruppsats som leg. sjuksköterskan PW kom att presentera höstterminen 2011. En ytterligare handledare i detta projekt var adj. Professor MM. I för mig tillgängliga handlingar framgår att mycket av ansökan skrivits av MM och PW, som även synes ha tagit initiativet till studien. Helt klart är att professor RN är huvudsökande, eftersom han i ansökan anges som såväl huvudansvarig som kontaktperson. RN har också signerat ansökan. PW och MM anges som "andra medverkande".

I för mig tillgängliga dokument finns angivet av MM att detta projekt, efter avlagd magisterexamen, var tänkt att utgöra en grund för ett framtida doktorandarbete för PW, med MM som huvudhandledare.

År 2011 inkommer en ny etikansökan (här kallad ANSÖKAN 2) ställd till Regionala Etikprövningsnämnden i Uppsala (Dnr 2011/146), och en ansökan till Läkemedelsverket (EnduraCT nummer 2011-003326-27), denna gång med ST-läkare, Med Dr, PT, ortopedkliniken, Centralsjukhuset, Karlstad, som huvudsökande, och med professor RN, Örebro, som medsökande, liksom ST-läkaren CN i (CN). Det nya projektet är avsett som ett projektarbete inom ST-utbildningen. Professor RN avser att bistå och underlätta detta nya projekt, och ställde därför ANSÖKAN 1 till förfogande att användas som en modell.

Den nya ansökan (ANSÖKAN 2) vad gäller EPN-ansökningsblankett, projektbeskrivning, patientinformation mm., är i stort sett identisk med den tidigare ANSÖKAN 1. Det är uppenbart att samma formuleringar, även vad gäller detaljer, har använts. Man skulle med fog kunna påstå att dr PT som huvudsökande i ANSÖKAN 2, i har plagierat professor RN: ANSÖKAN 1.

Men, eftersom professor RN även är medsökande till ANSÖKAN 2, måste jag förutsätta att han varit införstådd i att samma formuleringar har "återanvänts". Därför kan knappast begreppet "plagiat" användas här. Professor RN har även angivit i ANSÖKAN 2 att en liknande studie pågår i Örebro, och refererar i ansökan (projektplanen) till Örebro-studien och dess diarienummer.

Professor RN har alltså varit helt öppen om detta i sin kommunikation med EPN.

I ANSÖKAN 2 nämns varken adj.professor MM eller anestesisjuksköterskan PW över huvudtaget.

Formellt har jag svårt att se att ett direkt plagiat har sett, eftersom professor RN är huvudsökande på ANSÖKAN 1 och medsökande på ANSÖKAN 2. Men, jag kan mycket väl förstå att MM har synpunkter på att formuleringar i ANSÖKAN 1 har återanvänts i ANSÖKAN 2 utan att hon alls varit informerad om detta.

Det synes mig anmärkningsvärt att professor RN inte klart och tydligt informerat MM och PW (denna bild får jag i de handlingar jag har tillgängliga) om att han planerar att i samarbete med kollegor i Karlstad, genomföra en närmast identisk studie, med professor RN engagerad i båda två.

Det skedda skulle ju kunnat medföra att två nästan identiska doktorandarbeten/projektarbeten skulle bedrivas i Örebro-Karlstad-området. Det naturliga hade väl varit att PW hade haft ett "företräde" till doktorandregistrering. I det fall detta av något skäl inte hade blivit av, kunde budet ha gått till Karlstad, men då med MM och PW som informerade och involverade.

Expertgruppen ber mig även att besvara några frågor:

1. Kan de i PW's etikansökan och planerade studier anses utgöra nyskapande forskning, och i så fall till vilken del har sådana eventuellt nyskapande delar återanvänts i det material RN medverkat till i ansökningarna från Centralsjukhuset i Karlstad?

Svar: Olika tekniker för blockad av nervus Femoralis har beskrivits för mer än 50-100 år sedan, och publikationer finns om metodens goda effekter för att smärtlindra patienter med akut höftfraktur. FIBC-modifikationen beskrevs 1989. Ur denna synvinkel är de diskuterade forskningsprojekten inte nyskapande. Inte heller användningen av naropin i detta sammanhang är en nyhet.

Däremot skulle dessa projekt beskrivas i ANSÖKAN 1 OCH i ANSÖKAN 2 innebära ett viktigt framsteg, då metodens samlade effekt för ett flertal utfallsmått (smärtlindring, morfinbehov, trycksår, förvirring, pneumoni, vårdtid, sjukvårdskostnader mm) Detta samlade grepp, och att studien är placebo-kontrollerad, skulle innebära ett betydande nytillskott i kunskapsläget om vilken roll FIBC har för smärtlindring vid höftfraktur. Detta område behöver förbättras, många patienter med detta tillstånd lider pga. undermålig analgesi i dagens läge.

2. *Är de för PW genomförda och planerade studierna snarare att betrakta som fas IV studier av känt läkemedel, eller är den planerade användningen av Naropin, om de genomförs av PW, ett betydande nytillskott inom området smärtlindring?*

Svar: I de planerade studierna är det inte användningen av just Naropin som är den springande punkten, utan studiens "totala design". Naropin är ett naturligt och säkert val av preparat för denna studie därför att preparatet har den lägsta toxiciteten av de långverkande lokalbedövningsmedlen, Principiellt kunde ett annat lokalanestetikum valts, men då till priset av större risk för allmän toxicitet

Användningen av Naropin för just FIBC i en väl designad placebokontrollerad studie skulle utgöra ett betydande nytillskott inom området smärtlindring. Det rör sig alltså inte om en "vanlig" fas IV-studie.

3. *Om studierna är att betrakta som fas IV studier, är ändå planerade studier av effekter på behandlingsförlopp och utfall att betrakta som forskning, t.ex. vårdforskning, eller är de mer av karaktären kvalitetsuppföljning i vården?*

Svar: Se ovan. Jag kan inte finna att det rör sig om en fas IV studie gällande Naropin, utan studieupplägget är mer nyskapande än så.

4. *Är det sannolikt att de för PW genomförda och planerade studierna kan utgöra grund för planerade studier till doktorsexamen, så som anges i MM's beskrivning, och i så fall vilken störande inverkan skulle de planerade studierna vis Centralsjukhuset i Karlstad kunna ha därvid lag, eller är de snarare till hjälp i PW's eventuella fortsatta studier?*

Svar: Enligt min bedömning skulle de för PW genomförda och planerade studierna kunnat utgöra en grund för planerade studier till doktorsexamen. Det är rimligt att tro att det kan uppfattas som störande att en av handledarena samtidigt bedriver en närmast identisk studie med andra samarbetspartners på annan ort, utan att de båda projekten på något vis knyts ihop. Det är inte brukligt att det går till på det viset. OM projekten hade samordnats, hade ju både PW:s och CN:s studier kunna underlättats genom samarbetet med Karlstad.

Min bedömning grundar sig på antagandet att doktorandregistrering och fortsättning av PW:s arbete hade kommit igång inom rimlig tid. Om hans projekt hade "insomnat", eller om PW hade meddelat att hans planer ändrats, skulle det vara fullt rimligt att projektet nystartats med andra medarbetare, t.ex. i Karlstad. Även i detta fall borde väl de från början i projekten medverkande forskarna (t.ex. MM) varit vidtalade och erbjudna att medverka i någon form. Om så skett hade antagligen inte denna situation med anklagelser om plagiat etc. ha inträffat.

Uppsala 13 maj 2013

TG

Specialistkompetent i Anestesiolog och intensivvård,
Specialistkompetent i Smärtlindring
Professor i klinisk smärtforskning
Inst. för Kirurgiska vetenskaper
Uppsala Universitet
Överläkare, Smärtcentrum
Akademiska sjukhuset, Uppsala