

**YTTRANDE**  
2019-09-18

Dnr O 7-2019

### Institution som begärt yttrande

Göteborgs universitet  
Box 100  
405 30 Göteborg

### **Bakgrund**

Göteborgs universitet har genom en skrivelse som inkom den 10 juli 2019 begärt yttrande från Expertgruppen för oredlighet i forskning vid Överklagandenämnden för etikprövning. I skrivelsen hänvisas till två vetenskapliga artiklar och universitetet önskar Expertgruppens svar på följande frågor avseende bägge artiklarna.

- 1) Anser Expertgruppen att studierna som publicerats i EBioMedicine respektive the Lancet är forskning som skulle ha godkänd etikprövning enligt lag (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor innan den genomfördes?
- 2) Anser Expertgruppen att tillverkningstillstånd från Läkemedelsverket enligt läkemedelslagen (2015:315) krävdes för studierna bakom någon av de båda artiklarna?
- 3) Anser Expertgruppen att information om den etiska statusen i de bägge artiklarna stämmer överens med verkliga förhållanden?
- 4) Anser Expertgruppen att det handlar om vetenskaplig oredlighet?
- 5) Om ja på fråga 4. Vem/Vilka personer anser Expertgruppen att den vetenskapliga oredligheten kan härledas till?
- 6) Har Expertgruppen ytterligare synpunkter eller kommentarer rörande det aktuella ärendet?

Det noteras att Göteborgs universitet den 24 mars 2017 fann att [redacted] och [redacted] gjort sig skyldiga till oredlighet i forskning enligt punkt 3e och 3f i Göteborgs universitets handläggningsordning för ärenden om misstänkt oredlighet i forskning, konstnärlig forskning eller utvecklingsarbete. Efter att beslut fattats i ärendena inkom de anmälda forskarna med begäran om att inhämta yttrande från Expertgruppen. Göteborgs universitet ansåg emellertid att ärendena var tillräckligt utredda och att det inte fanns behov att inhämta ytterligare yttrande. I beslut från Universitetskanslersämbetet (UKÄ) den 26 februari 2019 riktas dock kritik mot universitetets bedömning i denna fråga. Med anledning härav samt [redacted] tidigare begäran har universitetet beslutat att begära inhämtande från Expertgruppen.

Den ena av de anmälda artiklarna publicerades online, 2014-09-22, i EBioMedicine 1 (2014) 72-79, med titeln *In Vivo Application of Tissue-Engineered Veins Using Autologous*

Postadress	Gatuadress	Telefon	Fax
Centrala etikprövningsnämnden c/o Vetenskapsrådet Box 1035 101 38 Stockholm	Västra Järnvägsgränd 3	08-546 77 610 vx	08-546 441 80

*Peripheral Whole Blood: A Proof of Concept Study*. Författare är

1 1

och

delar rollen som försteförfattare.

Den andra artikeln publicerades i *The Lancet* 2012; 380:230-237 med titeln *Transplantation of an allogenic vein bioengineered with autologous stem cells: a proof-of-concept Study*. Författare är

och

### Expertgruppens bedömning

Oredlighet i forskning kan endast aktualiseras om det som kan betraktas som oredlighet har förekommit inom ramen för forskning. Det saknas en allmänt vedertagen definition som på ett tydligt och avgränsande sätt bestämmer vad som är och vad som inte är forskning. I lag (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor definieras forskning som "vetenskapligt experimentellt eller teoretiskt arbete för att inhämta ny kunskap och utvecklingsarbete på vetenskaplig grund". Enligt allmänt vedertagna principer omfattar oredlighetsbegreppet såväl planering som genomförande och publicering av forskning. Frågan om s.k. fallrapporter ska etikprövas har såvitt är känt inte prövats av etikprövningsorganisationen. Åsikterna går isär när det gäller frågan om fallrapporter ska anses som forskning, som således kräver etikprövningstillstånd, eller inte. Oavsett detta får det enligt Expertgruppens mening anses stå klart att när en fallrapport har publicerats i en vetenskaplig tidskrift så omfattas själva publiceringen av forskningsbegreppet.

Vad därefter gäller frågan om etikprövningstillstånd gör Expertgruppen följande bedömning. Expertgruppen konstaterar inledningsvis att det inte är dess uppgift att uttala sig om huruvida viss forskning krävt tillstånd enligt etikprövningslagen. Expertgruppen har emellertid i tidigare yttranden ansett att avsaknad av erforderliga tillstånd inte i sig konstituerar oredlighet i forskning. Det är däremot oredlighet i forskning att falskeligen uppge att erforderliga tillstånd finns.

Det är oomstritt att det inte har funnits etikprövningstillstånd för de ifrågavarande artiklarna. Frågan är emellertid inte om det borde ha funnits etikprövningstillstånd eller inte, utan om författarna till artiklarna kan anses ha påstått att de haft etikprövningstillstånd. I artikeln som varit införd i EBioMedicine anges bl.a. följande: "*All research protocols were approved by the Swedish institutional review boards and ethics committees*" I artikeln som varit införd i *the Lancet* nämns bl.a. följande: "*We obtained consent from all relevant ethical organisations, including the parents, local ethical commission...*" samt "*Permission from members of The Local Ethical Board (Etiskt Forum) was also obtained prior to proceeding with the transplantation.*" hävdar att syftet har varit att ange vilka tillstånd m.m. som erhållits och att avsikten inte varit att vilseleda. Det kan konstateras att såväl EBioMedicine som *the Lancet* har en internationell läsekrets. Det måste anses som osannolikt att majoriteten av läsarna kan uppfatta skillnaden mellan vad som har etikprövats enligt etikprövningslagen och vad som har godkänts av *Swedish institutional review boards and ethics committees, relevant ethical organisations* och *local ethical commission*. Enligt Expertgruppens bedömning måste författarna genom dessa texter ha insett att de gett sken av

att forskning haft godkända etikprövningstillstånd i enlighet med etikprövningslagens bestämmelser. Till stöd för denna bedömning ligger att det i det närmaste är ett oeftergivligt krav att etikprövningstillstånd finns för att kunna publicera artiklar i ifrågavarande tidskrifter. Genom dessa vilseledande påståenden har författarna gjort sig skyldiga till vetenskaplig oredlighet.

Vad sedan gäller frågan om det har saknats erforderliga tillstånd från Läkemiddelsverket gör Expertgruppen följande bedsömning. I artikeln som varit införd i EBioMedicine anges bl.a. följande: *“Moreover, permissions from two regulatory bodies in Sweden – The National Medical Board and The Medical Products Agency were granted”*. I artikeln som varit införd i the Lancet anges bl.a. följande: *“We obtained consent from... ..two regulatory bodies in Sweden (National Medical Board and Medical Products Agency; appendix.)”* samt *“Moreover, permissions from the two regulatory bodies in Sweden - The National Medical Board and The Medical Products Agency were granted.* Det är upplyst i ärendet att fråga har ställts till Läkemiddelsverket om tillstånd krävs för ifrågavarande studie, vilket har besvarats jakande. Det har således varit fråga om rådgivning. Något tillstånd från Läkemiddelsverket har inte sökts och inte heller erhållits. Genom att ange att erforderligt tillstånd från Läkemiddelverket har funnits trots att så inte har varit fallet har författarna även i detta fall gjort sig skyldiga till vetenskaplig oredlighet.

Vad därefter gäller vem eller vilka som kan anses ha ansvar för den vetenskapliga oredligheten gör Expertgruppen följande bedömning. Expertgruppen har i flera tidigare yttranden uttalat att samtliga medförfattare har ansvar för en publicerad artikel. Expertgruppen vidhåller denna bedömning och finner i konsekvens med detta att samtliga författare till artiklarna är ansvariga för vetenskaplig oredlighet. Ansvaret vilar dock olika tungt på de författare som medverkat till artiklarna, där de med mer betydande ansvar för forskningen och publiceringen har ett större ansvar än övriga. Vilket närmare ansvar respektive författare har och vilka åtgärder som därmed ska vidtas för var och en är upp till arbetsgivaren att avgöra.

Ärendet är därmed slutbehandlat från Expertgruppens sida.

Detta yttrande har beslutats av Lena Berke, ordförande, Lena Halldenius, Jack Lysholm, Elisabeth Rachlew, Holger Luthman, Göran Sandberg och Elin Wihlborg. Vid den slutliga handläggningen av ärendet har dessutom närvarat ersättarna Sofia Feltzing, Aleksander Giwercman, Björn Petersson och Karin Sporre, kanslichefen Jörgen Svidén samt administrativa sekreteraren Eva Kaaman Modig.

För Expertgruppen för oredlighet i forskning



Lena Berke