

Utredning av forskningsfusk

Myndigheternas ansvar



LARS WERKÖ, professor,
Stockholm

Vetenskapen tycks stå stark i dag. Fler forskare angriper vetenskapliga problem än någonsin tidigare, och deras resultat publiceras i fler tidskrifter än tidigare, eller elektroniskt (ett viktigt forum för vetenskapligt informationsutbyte). Ändå är situationen inte tillfredsställande. På många håll saknas tillräckliga resurser, och tidigare generösa offentliga instanser håller igen i hopp om stöd från företag med vetenskaplig bas.

Något annat än brist på resurser hotar emellertid både vetenskapens utveckling och dess förtroende hos allmänheten. Fusk och bedrägerier i det vetenskapliga arbetet har sedan 1980-talet väckt allt större uppmärksamhet [1]. Årsskiftet 2005–2006 gick en kall kåre genom den vetenskapliga världen när två framstående forskare, Jon Sudbø i Norge och Hwang Woo Suk i Sydkorea, visades ha förfalskat viktiga data i sin forskning. Hwang och en del av hans medarbetare har avskedats, men hans ekonomiska mellanhavanden utreds fortfarande och mycket återstår innan stamcellsforskningen kommit över de sydkoreanska forskarnas fusk. Sudbø är avstängd och hans fusk utreds.

Omnämmande i allmän press kan få ett drag av mediadrev, men det är viktigt att allmänheten – som genom olika kanaler bekostar all forskning – blir informerad om bedrägerier i vetenskapliga sammanhang. Det är inte bara vetenskapens ställning som är hotad. När det gäller medicinsk forskning hotas även patientsäkerheten genom att förfalskade data publiceras. Senast har Sudbøs förfalskningar lett till direkt skada för patienter [2]. Åtgärder måste vidtas för att förhindra framtida bedrägerier, vilket hittills skett endast halvhjärtat. Vetenskapsamhället måste inse sitt ansvar och tillsammans med berörda myndigheter agera snabbare och kraftfullare.

Släpphänta myndigheter kan också skada

Fuskande forskare måste avslöjas och ställas till svars. Lika viktigt är att uppmärksamma att offentliga myndigheter och administrativa instanser kan behandla misstanke om fusk på ett sätt som kan skada såväl vetenskapens anseende som enskilda forskare. Det är kanske inte lika intressant – eller opportunt – att kritisera myndigheter som enskilda forskare. De fall när myndigheter varit släpphänta, ointresserade eller rent bedrägliga i sin utövning av makt har inte väckt samma intresse som när en enskild forskare besläs med lögn. Detta har hänt både i England [3] och i Kanada [4].

Den offentliga handläggningen av misstankar rörande fusk i ytterligare ett fall är närmast skandalös. Det gäller en vetenskaplig studie av prematura nyfödda som genomfördes i England under åren 1990 till 1993. Sedan 1996 har den granskats av olika myndigheter i England på grund av misstanke om att undersökningen inte genomförts med den kvalitet som fordrats, dock utan att något definitivt utslag publicerats [5-11].

Exemplet CNEP

David Southall och Martin Samuels ledde vid 1990-talets bör-

jan en studie av effekten av kontinuerligt negativt yttre tryck (CNEP) på prematura barn med andningssvårigheter. Vid North Staffordshire Maternity Hospital, Stoke-on-Trent, och Queen Charlotte's and Chelsea Hospital, London, randomiserades 259 prematura barn till CNEP eller standardbehandling.

David Southall är en framstående pediatriker med intresse för respirationsforskning. Han har tidigare gjort väsentliga insatser i frågan om akut spädbarnsdöd. Tillsammans med Martin Samuels och ett flertal läkare planerades samt erhöles tillstånd och anslag för en jämförande undersökning av två metoder för andningsstöd för prematura barn. En ny, mindre invasiv teknik, CNEP, jämfördes med intubation och direkt andningsstöd.

Studien godkändes av den lokala etiska kommittén, föräldrarna till de barn som skulle ingå i studien gav tillstånd efter att ha blivit informerade och studien genomfördes utan större svårigheter. Resultatet publicerades i *Pediatrics* 1996 och visade vissa fördelar med CNEP. Så långt förlöpte allting efter den kliniska vetenskapens vanliga rutiner. Det blev emellertid inte det vetenskapliga resultatet som orsakade den följande turbulensen.

Föräldrar oroades i efterhand

Tre år efter att undersökningen avslutats och ungefär samtidigt som resultatet kom i tryck, blev ett av de deltagande barnens föräldrar bekymrade över barnets neurologiska symtom. De vände sig därför till en barnläkare som de hade förtroende för. När barnläkaren – som inte hade deltagit i undersökningen av CNEP – hörde att barnet varit med i en vetenskaplig studie, sa han ungefär: »Vad kan man egentligen vänta sig när barn i o-nödan utsätts för forskning?»

Uttalandet alarmerade föräldrarna som vände sig till en lokal tidning för att påtala vad de nu såg som bristfälliga förhållanden i omhändertagandet av deras barn. Tidningen beskrev fallet under stora rubriker och antydde att barnet skadats genom att utan föräldrarnas tillstånd ha använts i en vetenskaplig undersökning. Föräldrarna kunde nämligen, nu mer än fem år sedan undersökningen påbörjats, inte komma ihåg om de tillfrågats eller ej.

Uppmärksamheten i pressen medförde att flera föräldrar till barn som deltagit i undersökningen hörde av sig och talade om att inte heller de kunde erinra sig att de tillfrågats om tillstånd till deltagande i undersökningen.

Griffithkommittén

Även huvudstadspressen tog upp fallet och anklagade både läkarna och sjukvården. Det kan ha viss betydelse att detta var vid en tid när en rad missförhållanden påtalats i sjukvården i England. Just fallet med CNEP-studien väckte sådan uppmärksamhet att frågan om klinisk forskning och informerat samtycke togs upp i det engelska parlamentet. På begäran av överhuset

SAMMANFATTAT

Åtgärder för att förhindra framtida forskningsfusk är av största vikt.

Men även myndigheternas granskning och handläggning av misstänkt fusk behöver synas.

Utredningen av CNEP-studien i Storbritannien är närmast skandalös.

Efter tio års utredning och granskning har man fortfarande inte lyckats rentvå de två forskarna från uppberätt ogrundade misstankar.

Återigen höjs röster i Storbritannien för att inrätta ett särskilt organ för utredning av forskningsfusk. Kanske något att fundera på även i Sverige?

tillsatte National Health Service, NHS, en undersökningskommitté bestående av tre högre tjänstemän, under ledning av folkhälsoexperten och professorn Rod Griffith. De fick i uppdrag att utreda om det förelåg några fel i handläggningen av forskningen kring CNEP och i så fall vem som var skyldig.

Griffithkommittén samlade in data till mitten av 1999 och avgav sin rapport till överhuset den 8 maj 2000. Den forskning som kommittén granskat hade således ägt rum mer än sex år tidigare, 1990–1993. Kommittén ansåg sig ha visat att det förelåg så många fel och missförhållanden inom den kliniska forskningen vid NHS att denna borde ses över i sin helhet. Samtidigt anklagade de Southall och Samuels och deras medarbetare för allvarlig professionell oredlighet. Rapporten fick stor uppmärksamhet både i daglig och medicinsk press och GMC (General Medical Council) tog upp fallet. BMJ kommenterade rapporten under rubriken: »Babies and consent: yet another NHS scandal.«

Ytterligare granskning

Griffithkommittén fick emellertid inte stå oemotsagd. Den organisation som i England försäkrar läkare vände sig till Ian Chalmers, då chef för Cochrane Collaboration i Oxford, och till pediatrikern Edmund Hey för att de skulle granska såväl den ursprungliga studien som utlåtandet från Griffithkommittén.

Hey och Chalmers fick kopior av alla handlingar rörande den kritiserade studien, bland annat de av föräldrarna underskrivna tillstånden att barnet skulle få ingå i den randomiserade studien. Särskilda blanketter fanns för sådant informerat samtycke. Hey och Chalmers fann att Griffithkommittén inte hade sett dessa handlingar. De ansåg det anmärkningsvärt att Griffithkommittén inte hade granskat originalhandlingarna eftersom den »inte hade sökt bestämma om påståendena om dålig praxis var sanna«. Hey och Chalmers finner detta medgivande utomordentligt anmärkningsvärt, med hänsyn till allvaret i kommitténs antydda kritik av den medicinska staben i Stoke-on-Trent [5].

I detaljgranskningen av Griffithkommitténs utredning fann Hey och Chalmers påståenden som inte stämde överens med vad de själva fann i handlingarna angående forskningen. Det skulle föra för långt att räkna upp alla anmärkningar, men sammantaget kunde Hey och Chalmers inte finna att det fanns något som helst underlag för den kritik som Griffith riktat mot planering och genomförande av undersökningen eller påståendet om deltagande forskares eventuella inkompetens:

»Vi måste på grund av ovanstående analys dra slutsatsen att nästan varenda uttalande som gjorts om design, utförande och rapportering av den neonatala CNEP-undersökningen är dåligt informerat, missriktat eller formellt felaktigt. Dessa fel ifrågasätter pålitligheten av hela rapporten, även innefattande den kritik som riktades mot den lokala forskningskommittén.« [5]

Heys och Chalmers' kommentarer publicerades 2001 tillsammans med ett försvar från Griffith, där denne framhöll att de inte haft anledning att granska den vetenskapliga frågeställningen utan bara hur forskningen skedde inom NHS. Något uttalande från överhuset eller från NHS i egenskap av ansvariga myndigheter förelåg inte då.

Uppföljning

I januari 2006 blev jag intresserad av fallet och tog kontakt med Ian Chalmers, som Statens beredning för medicinsk utvärde-

»De ansåg det anmärkningsvärt att Griffithkommittén inte hade granskat originalhandlingarna eftersom den 'inte hade sökt bestämma om påståendena om dålig praxis var sanna'.«

ring (SBU) länge samarbetat med. Chalmers meddelade då att ingenting hänt i offentligt ljus de senaste fem åren, men att både GMC och NHS fortfarande sysslade med ärendet.

Nytt ljus över studien

Det visade sig emellertid att frågan börjat mogna. Den 1 april 2006 meddelade Lancet i artiklar och kommentarer på ledarplats hur fallet utvecklats. Den egentliga anledningen var att de resultat publicerats som en forskargrupp vid Nottinghams universitet nått vid uppföljning av de prematura barn som deltagit i undersökningen av CNEP i början av 1990-talet. West Midlands Regional Health Authority hade uppdragit åt Katherine Telford och hennes forskargrupp att genomföra en sådan studie. Den visade att de barn som deltagit inte hade lidit något men av deltagandet, kanske snarare vunnit på detta [6].

Utöver en ledarkommentar [7] uttalade sig Hey och Chalmers [8], Southall och Samuels, [9], Griffith [10], samt Craft och McIntosh från Newcastle [11]. Samtliga konstaterade att den studie av CNEP som granskats mer ingående än någon annan vetenskaplig undersökning i modern tid måste anses vara gjord med högsta möjliga vetenskapliga kvalitet, och att allt misstänkliggörande av de forskare och läkare som deltagit i undersökningen saknade allt verklighetsunderlag.

Southall och Samuels och deras medarbetare kan således med gott samvete – efter nära tioårigt av misstänkliggörande återgå till sin tidigare verksamhet. Eller kan de det? Som Hey och Chalmers påpekar har fortfarande varken GMC eller NHS gjort ett slutligt uttalande, trots upprepade utredningar under nära tio års tid [8].

Särkilda krav för utredning av forskningsfusk

Hey och Chalmers återkommer till vad de tidigare begärt. Det är hög tid att Storbritannien, eller England och Wales, som ju NHS ansvarar för, inrättar ett särskilt organ för bedömning av misstanke om forskningsfusk, något som både Lancet och BMJ begärt under mer än sex års tid. I England har det egentligen bara varit den brittiska läkemedelsindustrin som strikt bedömt oärlighet i forskning [12]. När detta skrivs har emellertid ett första steg tagits till inrättande av ett officiellt organ.

Både för de misstänkta och för vetenskapens skull måste misstanke om forskningsfusk utredas snabbt och kompetent så fort de väcks och inte av tillfälligt inrättade kommittéer eller grupper. Handläggandet av fallet med CNEP visar på en förskräckande inkompetens i de högsta beslutande leden, något som inte blir bättre av att politiker tog föräldrarnas – obefogade – misstankar på sådant allvar att de utövade politiskt tryck på Griffith och hans kommitté att finna en syndabock, oavsett resultatet av deras granskning [9].

Detta fall visar också att anmälan av misstanke om fusk kan användas för att skada en kollega, något som också har förekommit i Danmark, där till och med regeringen blev inblandad [13].

Svenska erfarenheter

Hur är det i Sverige? Vetenskapsrådet har i uppdrag att utreda de fall som hör till dem, varefter hemmalärosätet ska utmäta straff [14]. Fungerar detta?

Vetenskapsrådet har just, 18 maj 2006, avgett ett fällande utlåtande rörande Thomas Lundeberg och Joakim Carleson, som bland annat berör uppsatser publicerade 1996 (för nära tio år sedan). Även Karolinska Institutet kritiserats för att ha brustit i sin kontroll av forskarutbildningen. Karolinska Institutet har att besluta om åtgärder.

Vetenskapsrådets utlåtande kan inte överklagas, men Lundeberg har klagat till länsrätten rörande ärendets handläggning. KIs rektor har dagen före midsommarafton uppgivit att KI en-

dast kommer att meddela tidskrifterna, men inte göra något åt de fuskande forskarna. Artiklarna har dock kontaminerat den vetenskapliga litteraturen under så lång tid att den skada de kan ha förorsakat redan är skedd.

■ *Potentiella bindningar eller jävsförhållanden: Inga uppgivna.*

REFERENSER

1. Levi R. Forskningsfusk, felsteg eller något mittemellan? *Läkartidningen*. 2006;103:1203-5.
2. Unger K, Couzin J. Cleaning up the paper trail. *Science*. 2006;312:38-43.
3. Wilmshurst P. Institutional corruption in medicine. *BMJ*. 2002;325:1232-5.
4. Ferris LE, Singer PA, Naylor CD. Better governance in academic health sciences centres: moving beyond the Olivieri/Apotex affair in Toronto. *J Med Ethics*. 2004;30:25-9.
5. Hey E, Chalmers I. Investigating allegations of research misconduct: the vital need for due process. *BMJ*. 2000;321:752-5.
6. Telford K, Waters L, Vyas H, Manktelow BN, Draper ES, Marlow N. Outcome after neonatal continuous negative-pressure ventilation: follow-up assessment. *Lancet*. 2006;367:1080-5.
7. Anonymous. Southall's CNEP more than stands up to scrutiny. *Lancet*. 2006;367:1030.
8. Hey E, Chalmers I. Are any of the criticisms of the CNEP true? *Lancet*. 2006;367:1032-3.
9. Southall DP, Samuels MP. CNEP needs to return. *Lancet*. 2006;367:1033-5.
10. Griffiths R. CNEP and research governance. *Lancet*. 2006;367:1037-8.
11. Craft AW, McIntosh N. Southall and colleagues vindicated once more. *Lancet*. 2006;367:1035-7.
12. Wells F. The British Pharmaceutical Industry's response. In: Lock S, Wells F, editors: *Fraud and misconduct in medical research*. London: BMJ Publishing Group; 1993. p. 75-90.
13. Braastad OHA. Turbulent uredelighetskontroll. *Forskningspolitik*. 2006;29 årgång 2:19.
14. Gustafsson B, Hermerén G, Petersson B. Vad är god forskningsed? Synpunkter, riktlinjer och exempel. *Vetenskapsrådets rapportserie* 2005;1:1-88.

annons

Är du helt säker på var du står politiskt?



Kolla med Valkompassen
www.lakartidningen.se

Utmanande
saklig

Läkartidningen

■ *Potentiella bindningar eller jävsförhållanden: Inga uppgivna.*

■ FAKTA

Xxxx

REFERENSER

1. Xxxx