

Forskningsetik

CODEX - samlingen av regler och riktlinjer för forskning

<https://codex.uu.se/>

God forskningssed



GOD FORSKNINGSSSED



www.vr.se

Etisk prövning av forskning

Forskning på:

- Djur
- Människor

Varför etisk prövning?

Djurskyddslag (2018:1192), 2 kap. 1 § :
Djur ska behandlas väl och skyddas mot onödigt lidande och sjukdom.

Djur som används i djurförsök ska inte anses vara utsatta för onödigt lidande eller sjukdom vid användningen om denna har godkänts av en djurförsöksetisk nämnd.

Etisk prövning av forskning



Åtal mot en tidigare kirurg vid Karolinska universitetssjukhuset

Publicerad: 2020-09-29 09:38:43

Överåklagare Mikael Björk har i dag väckt åtal för grov misshandel i ett ärende där tre personer fått syntetiska luftstrupar inopererade vid Karolinska universitetssjukhuset. Åklagaren är tillgänglig för kortare samtal på telefon.

- Under den fortsatta förundersökningen har det inhämtats ytterligare skriftlig bevisning och hållits fler förhör med personer i Sverige, Belgien, Storbritannien, USA och Spanien. Genom dessa förhör och genom den skriftliga bevisningen har det blivit tydligt för mig att ingreppen genomförts i strid med vetenskap och beprövad erfarenhet och därför inte utgjort led i någon laglig form av sjukvård eller tillståndsprövad forskningsstudie, säger överåklagare Mikael Björk vid Utvecklingscentrum på Åklagarmyndigheten.

- Ingreppen, som har orsakat de tre målsägandena allvariga fysiska skador och stort lidande, har alltså genomförts helt utan lagstöd. Jag gör bedömningen att de tre ingreppen därför är att bedömas som grov misshandel snarare än vållande till kroppsskada, grova brott, och att det är den tidigare kirurgen vid Karolinska universitetssjukhuset som ensam bör bära det straffrättsliga ansvaret. Han har vid ett förnyat förhör delgivits skällig misstanke om grov misshandel i tre fall. Dessa brottsmisstankar, liksom de ursprungliga misstankarna om vållande till kroppsskada, grova brott, förnekas helt av den misstänkte, säger Mikael Björk.

Etisk prövning av forskning

Lag (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor

1 § Denna lag innehåller bestämmelser om etikprövning av forskning som avser människor och biologiskt material från människor. Den innehåller också bestämmelser om samtycke till sådan forskning.

Syftet med lagen är att skydda den enskilda människan och respekten för människovärdet vid forskning.

Etisk prövning av forskning

2 § I denna lag avses med

forskning: vetenskapligt experimentellt eller teoretiskt arbete eller vetenskapliga studier genom observation, om arbetet eller studierna görs för att hämta in ny kunskap, och utvecklingsarbete på vetenskaplig grund, dock inte sådant arbete eller sådana studier som utförs endast inom ramen för högskoleutbildning på grundnivå eller på avancerad nivå,

forskningsperson: en levande människa som forskningen avser,

Forskningsetik

Studier som inte behöver granskas:

- sådant arbete eller sådana studier som utförs endast inom ramen för högskoleutbildning på grundnivå eller på avancerad nivå

- kliniskt arbete eller studier som inte är forskning, tex verksamhetsuppföljning, kvalitetssäkring. Sådant arbete godkänns av klinikchef.

Vid osäkerhet om vad som gäller kontakta Etikkommittén Sydost.

Etikkommittén Sydost

<https://lnu.se/mot-linneuniversitetet/samarbeta-med-oss/Projekt-och-natverk/etikkommitten-sydost/>

Kommitténs uppdrag är att:

- Göra rådgivande etisk bedömning/granskning av studentprojekt
- Göra rådgivande etisk bedömning/granskning av forskningsprojekt
- Bevaka och vara kunskapsresurs i forskningsetiska frågor
- Hålla kontakt med Etikprövningsmyndigheten
- Bidra till en ökad medvetenhet och ökat samarbete kring forskningsetiska frågor

Etikkommittén Sydost

Ordförande: Ylva Benderix, Linnéuniversitetet

Ledamöter:

Annika Olofsdotter Bergström, Blekinge Tekniska Högskola

Markus Hjelm, Blekinge Tekniska Högskola

Andrzej Zielinski, Region Blekinge

Elzbieta Kaszuba, Region Blekinge

Emme-Li Vingare, Linnéuniversitetet

Ewa Andersson, Linnéuniversitetet

Goran Basic, Linnéuniversitetet

Hanna Tuvevsson, Linnéuniversitetet

Ingrid Wählin, Region Kalmar län

Johanna Boström, Region Kalmar län

Hans Thulesius, Region Kronoberg

Sofia Almerud Österberg, Region Kronoberg

Doktorandrepresentant:

Caroline Hansén, Linnéuniversitetet

Sekreterare: Sandra Hedberg, Linnéuniversitetet

Etisk prövning av forskning

3 § Denna lag ska tillämpas på forskning som innefattar behandling av

1. personuppgifter som avses i artikel 9.1 i EU:s dataskyddsförordning (känsliga personuppgifter), eller
2. personuppgifter om lagöverträdelse som innefattar brott, domar i brottmål, straffprocessuella tvångsmedel eller administrativa frihetsberövanden. Lag (2018:1999).

Etisk prövning av forskning

Artikel 9 (EU:s dataskyddsförordning)

Behandling av särskilda kategorier av personuppgifter

1. Behandling av personuppgifter som avslöjar ras eller etniskt ursprung, politiska åsikter, religiös eller filosofisk övertygelse eller medlemskap i fackförening och behandling av genetiska uppgifter, biometriska uppgifter för att entydigt identifiera en fysisk person, uppgifter om hälsa eller uppgifter om en fysisk persons sexualliv eller sexuella läggning ska vara förbjuden.

Etisk prövning av forskning

4 § Utöver vad som följer av 3 § ska lagen tillämpas på forskning som

1. innebär ett fysiskt ingrepp på en forskningsperson,
2. utförs enligt en metod som syftar till att påverka forskningspersonen fysiskt eller psykiskt eller som innebär en uppenbar risk att skada forskningspersonen fysiskt eller psykiskt,
3. avser studier på biologiskt material som har tagits från en levande människa och kan härledas till denna människa,
4. innebär ett fysiskt ingrepp på en avliden människa,
5. avser studier på biologiskt material som har tagits för medicinskt ändamål från en avliden människa och kan härledas till denna människa. Lag (2008:192).

Information

16 § Forskningspersonen skall informeras om

- den övergripande planen för forskningen,
- syftet med forskningen,
- de metoder som kommer att användas,
- de följder och risker som forskningen kan medföra,
- vem som är forskningshuvudman,
- att deltagande i forskningen är frivilligt, och
- forskningspersonens rätt att när som helst avbryta sin medverkan.

Om forskningspersonen inte har fyllt 18 år gäller vad som sägs i 18 § .

Samtycke

17 § Forskning får utföras bara om forskningspersonen har samtyckt till den forskning som avser henne eller honom. Ett samtycke gäller bara om forskningspersonen dessförinnan har fått information om forskningen enligt 16 § . Samtycket skall vara frivilligt, uttryckligt och preciserat till viss forskning. Samtycket skall dokumenteras.

Om forskningspersonen inte har fyllt 18 år gäller vad som sägs i 18 § .

Samtycke

18 § Om forskningspersonen har fyllt 15 år men inte 18 år och inser vad forskningen innebär för hans eller hennes del, skall han eller hon själv informeras om och samtycka till forskningen på det sätt som anges i 16 och 17 § § .

I andra fall när forskningspersonen inte har fyllt 18 år, skall vårdnadshavarna informeras om och samtycka till forskningen på det sätt som anges i 16 och 17 § § . Forskningspersonen själv skall dock så långt möjligt informeras om forskningen. Trots vårdnadshavarnas samtycke får forskningen inte utföras om en forskningsperson som är under 15 år inser vad den innebär för hans eller hennes del och motsätter sig att den utförs.

I fråga om en forskningsperson som är gift tillämpas vad som föreskrivs för den som har fyllt 18 år.

Samtycke

19 § Ett samtycke får när som helst tas tillbaka med omedelbar verkan. De data som har hämtats in dessförinnan får dock användas i forskningen.

20 § Forskning får utföras utan samtycke, om sjukdom, psykisk störning, försvagat hälsotillstånd eller något annat liknande förhållande hos forskningspersonen hindrar att hans eller hennes mening inhämtas. Forskningen får dock utföras bara under de förutsättningar som anges i 21 och 22 § § .

Forskning utan samtycke

21 § Forskning avseende en forskningsperson som sägs i 20 § får utföras om

1. forskningen kan förväntas ge en kunskap som inte är möjlig att få genom forskning med samtycke, och
2. forskningen kan förväntas leda till direkt nytta för forskningspersonen.

Även om villkoret i första stycket 2 inte är uppfyllt får forskningen utföras om

1. syftet är att bidra till ett resultat som kan vara till nytta för forskningspersonen eller någon annan som lider av samma eller liknande sjukdom eller störning,
2. forskningen innebär en obetydlig risk för skada och ett obetydligt obehag för forskningspersonen.

Forskning utan samtycke

22 § En forskningsperson som sägs i 20 § skall så långt möjligt informeras personligen om forskningen. Samråd skall ske med forskningspersonens närmaste anhöriga. Samråd skall ske också med god man eller förvaltare enligt 11 kap. föräldrabalken, om frågan ingår i dennes uppdrag. Forskningen får inte utföras om forskningspersonen i någon form ger uttryck för att inte vilja delta eller om någon av dem som samråd har skett med motsätter sig utförandet.

Etisk prövning av forskning

Ansökan om etisk prövning görs till etikprövningsmyndigheten:

<https://etikprovningmyndigheten.se>

Avgift SEK 5.000 eller 16.000, avgift för ändringsansökan SEK 2.000.

I gränslandet

Läkartidningen

NYHETER

Professor delges misstanke om brott mot etikprövningslagen

Åklagare gav under tisdagen polisen direktiv om att delge Åke Lundkvist, professor i Uppsala, misstanke om brott mot etikprövningslagen. Han misstänks ha inlett forskning utan att ha etiskt tillstånd.

Katrin Trysäll
Katrin.trysell@lakartidningen.se

Lakartidningen.se 2021-01-26

I gränslandet

I september förra året kunde Läkartidningen berätta att åklagare fattat beslut om att inleda förundersökning på grund av den testning av antikroppar mot sars-cov-2 som bland andra Åke Lundkvist, professor i virologi vid Uppsala universitet, genomförde bland vänner och bekanta i våras.

Nu har Micael Dahiberg, vice chefsåklagare vid Åklagarkammaren i Gävle, fattat beslut om att Åke Lundkvist ska delges misstanke om brott mot etikprövningslagen. Under tisdagen lämnade han direktiv om detta till polisen, och om att Åke Lundkvist ska höras.

- Jag har gått igenom handlingarna och jag delar Överklagandenämndens uppfattning om att det fordrades ett godkännande för det här forskningsprojektet. Det hade han inte när det påbörjades, det vill säga när provtagningarna gjordes, säger Micael Dahiberg till Läkartidningen.

- När man tar del av handlingarna ser man att han dagen innan provtagningarna började hade skickat in en ansökan om godkännande. Men han hade ju inte fått något godkännande. Det fick han först senare, fortsätter han.

Det var i somras som Överklagandenämnden för etikprövning (ÖNEP) anmälde ärendet till Åklagarmyndigheten. Enligt ÖNEP var antikroppstestningen i själva verket forskning, som skulle ha etikprövats. Åke Lundkvist har dock motsatt sig att testningen skulle handla om forskning.

>Vi har aldrig betraktat vårt antikroppstestande bland vänner och bekanta som någon forskning eftersom det varken planerades, genomfördes, dokumenterades, analyserades eller var tänkt att publiceras vetenskapligt, sa han i en intervju här i Läkartidningen i höstas.

ÖNEP = Överklagandenämnden för etikprövning, tidigare centrala etikprövningsnämnden (till 1/1 2019)

I gränslandet

Läkartidningen

NYHETER

0 KOMMENTARER

Uppsalaprofessor åtalsanmäld igen

Överklagandenämnden för etikprövning har åtalsanmält en uppmärksam studie som visade på hög träffsäkerhet för ett snabbtest för antikroppar mot sars-cov-2. Som ansvarig står Åke Lundkvist, professor vid Uppsala universitet, som tidigare delgivits misstanke om brott mot etikprövningslagen.

Enligt ÖNEP har den nu aktuella studien – som publicerades i en vetenskaplig tidskrift förra året – bedrivits utan erforderligt etikprövningstillstånd.

Myndigheten konstaterar att biologiskt material som kan härledas till en person samt känsliga personuppgifter har använts i projektet. Därmed rör det sig om forskning som skulle ha etikprövats, enligt ÖNEP.

Syftet med projektet var att utvärdera ett nytt snabbtest för antikroppar mot sars-cov-2. Som Läkartidningen tidigare berättat har dock två forskare, som själva står som medförfattare till studien, flaggat för att projektet saknat etiskt tillstånd.

Lakartidningen.se 2021-04-23

Forskningsetik - Publicering

Författares ansvar

Granskares ansvar ("peer-review")

Editorers ansvar

Publicering - författare

Författare/medförfattare skall:

- ha bidragit till idé, design, datainsamling eller analys, tolkning
- ha bidragit vid skrivandet eller kritiskt granskat innehållet
- bekräfta att han/hon står bakom artikeln

Publicering - författare

■ AKTUELLT

FÖRFATTARSKAP. Nästan varannan nydisputerad i medicin uppger att avhandlingen innehåller artiklar med personer i författarlistan som enligt reglerna inte borde finnas med. I tre av tio avhandlingar förekommer att personer listas som författare utan att de lämnat något betydande vetenskapligt bidrag. Det visar en enkätundersökning som Läkartidningen gjort.

TEXT: MICHAEL LÖVTRUP ILLUSTRATION: CHRISTINA HEITMANN

»Hedersförfattare« förekommer i varannan medicinsk avhandling

»Hisnande«, kommenterar dekan
Läkartidningen 107:164-168, 2010

Publicering - författare

■ AKTUELLT

FORSKNING. Fyra av sex medicinska fakulteter i Sverige saknar nedskrivna regler mot att deras forskare medverkar i spökskrivna artiklar. Samtidigt visar ny forskning att närmare var tionde vetenskaplig artikel i världens mest inflytelserika medicinska tidskrifter kan vara spökskriven.

TEXT: FREDRIK HEDLUND

Medicinska fakulteter saknar regler mot spökskrivning

Läkartidningen 106:2744-2745, 2009

Publicering - författare

The NEW ENGLAND JOURNAL of MEDICINE

ESTABLISHED IN 1812 OCTOBER 9, 2008 VOL. 359 NO. 15

A 4-Year Trial of Tiotropium in Chronic Obstructive Pulmonary Disease

Donald P. Tashkin, M.D., Bartolome Celli, M.D., Stephen Senn, Ph.D., Deborah Burkhardt, B.S.N., Steven Kesten, M.D., Shailendra Menjoge, Ph.D., and Marc Decramer, M.D., Ph.D., for the UPLIFT Study Investigators*

We thank the UPLIFT trial team and clinical monitors; Dr. Dacheng Liu and Dr. Inge Leimer of Boehringer Ingelheim for their statistical support; Terry Keyser (funded by Boehringer Ingelheim) for editorial and technical support in the preparation of this manuscript; and Dr. Romain Pauwels, who contributed to the design of the study and was a key member of the UPLIFT Joint Advisory Committee before his death in 2005.

Publicering - författare

Resultaten som publiceras skall tolkas och diskuteras i relation till tidigare publicerade resultat.

Innebär att inte bara citera arbeten som stöder den tes man vill driva. Argument som kan tala emot tesen bör redovisas och bemötas.

Publicering - granskare

Flertalet tidskrifter använder "peer review" för granskning.

Inte ofelbart:

- Svårt finna villiga och kompetenta granskare
- Granskare kan ha ont om tid och slarva
- Idéer kan stjälas
- Granskaren kan "ligga på" manuskriptet för att själv publicera

Publicering - editors

Tidskriftens editor/redaktör/ansvarige utgivare ansvarar för:

- Vetenskaplig kvalitet i tidskriften
- Artiklar hänvisar till relevant tidigare forskning
- Att urvalet av referenser inte präglas av jävs eller konkurrensförhållande

Författarna har i slutändan huvudansvaret för sin publikation.

Redaktören bör ge möjligheter till en debatt kring publicerade manuskript.

God forskningssed



www.vr.se

God forskningssed

God forskningssed bygger på ärlighet, respekt för "sanningen", kritisk granskning, ordning och sunt förnuft.

Forskningsmotiv för samhället:

- Ökar kunskaper, breddar perspektiv, bidrar till rikare liv
- Nyttiga tillämpningar ger värde för samhället

Forskningsmotiv för den enskilde forskaren:

- Tillfredsställa sin nyfikenhet
- Bidra till samhällsutveckling
- Skapa förutsättningar för en karriär
- Öka sina inkomster genom uppfinningar och patent

God forskningssed

Du skall:

- tala sanning om din forskning
- medvetet granska och redovisa utgångspunkterna för dina studier
- öppet redovisa metoder och resultat
- öppet redovisa kommersiella intressen och andra bindningar
- inte stjäla forskningsresultat från andra
- hålla god ordning i din forskning
- sträva efter att bedriva din forskning utan att skada människor, djur eller miljö
- vara rättvis i din bedömning av andras forskning

Vetenskaplig oredlighet

Vad är vetenskaplig oredlighet?

- Stöld av andras idéer och data
- Förfalskning och frisering av data
- Plagiat av andras texter

Möjliga motiv/orsaker:

- Patologiska orsaker
- Meriteringssystem
- Finansieringssystemet för forskning

Vetenskaplig oredlighet

Högskolelagen 1 kap:

3 a § I högskolornas verksamhet ska vetenskapens trovärdighet och god forskningssed värnas.

I lagen (2019:504) om ansvar för god forskningssed och prövning av oredlighet i forskning finns bestämmelser om forskares och forskningshuvudmäns ansvar för att forskning utförs i enlighet med god forskningssed och om att en särskild nämnd ska pröva frågor om oredlighet i forskning. Lag (2019:505).

Vetenskaplig oredlighet

Lag (2019:504) om ansvar för god forskningssed och prövning av oredlighet i forskning

2 § I denna lag avses med

forskningshuvudman: en statlig myndighet eller en fysisk eller juridisk person i vars verksamhet forskning utförs, och

oredlighet i forskning: 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.

Vetenskaplig oredlighet

- Fabricering innebär att man hittar på resultat och dokumenterar dem som om de vore riktiga.
- Förfalskning innebär att forskningsmaterial, utrustning eller processer manipuleras, eller att uppgifter eller resultat ändras, utelämnas eller undanhålls utan att det är motiverat.
- Plagiering innebär att andra personers arbete eller idéer används utan att den ursprungliga källan anges på korrekt sätt, vilket strider mot de ursprungliga upphovsmännens rätt till resultatet av sitt intellektuella arbete.

<https://codex.uu.se/forskarens-etik/avvikelser/>

Vetenskaplig oredlighet

- 4 § Forskaren ansvarar för att följa god forskningssed i sin forskning.
- 5 § Forskningshuvudmannen har det övergripande ansvaret för att forskningen utförs i enlighet med god forskningssed.
- 6 § Om det kan misstänkas att oredlighet i forskning har förekommit i en forskningshuvudmans verksamhet, ska forskningshuvudmannen överlämna handlingarna i ärendet för prövning av den nämnd som avses i 7 §.

Vetenskaplig oredlighet

7 § Frågor om oredlighet i forskning prövas av en särskild nämnd.

Sådana ärenden inleds genom att

1. en forskningshuvudman överlämnar handlingarna i ett ärende enligt 6 §,
2. en anmälan om oredlighet i forskning inkommer till nämnden, eller
3. nämnden tar upp en fråga om oredlighet i forskning som den har fått kännedom om på något annat sätt.

Vetenskaplig oredlighet

Nämnden för prövning av oredlighet i forskning (Npof):
<https://oredlighetsprovning.se/>

Nyinjättad statlig myndighet som från den 1 januari 2020 har uppdraget att pröva frågor om oredlighet i forskning.

Vetenskaplig oredlighet

Reglerades tidigare i Högskoleförordning 1 kap:

16 § En högskola som genom en anmälan eller på något annat sätt får kännedom om en misstanke om oredlighet i forskning, konstnärlig forskning eller utvecklingsarbete vid högskolan ska utreda misstankarna.

En högskola får under pågående utredning hämta in ett yttrande från expertgruppen för oredlighet i forskning hos Centrala etikprövningsnämnden.

Om den person som väckt frågan om misstanke om oredlighet, eller den person som misstanken riktas mot, begär det, ska högskolan hämta in ett sådant yttrande. Något yttrande behöver dock inte hämtas in, om högskolan bedömer det som uppenbart obehövt. Förordning (2014:1012).