

UDVALGET VEDRØRENDE

VIDENSKABELIG UREDELIGHED

BERETNING 1993

Udvalget Vedrørende
Videnskabelig Uredelighed

Beretning 1993

Udvalget Vedrørende
Videnskabelig Uredelighed

Beretning 1993

FORSKNINGSRÅDENE
København, april 1994

Udvalget Vedrørende Videnskabelig Uredelighed
Beretning 1993

© Forskningsrådene

ISSN 0909-5373

Omslagslayout: Birgit Lerstrup

Sats og tilrettelæggelse: Lægeforeningens forlag

Tryk: Clemensstrykkeriet, Århus

Indholdsfortegnelse

Forord 7

1. Udvalgets nedsættelse og arbejdsform 9
2. Den internationale udvikling 13
3. Oplysende virksomhed, mv. 17
4. UVVU's initiativer 21
5. Anmeldelse af videnskabelig uredelighed 27
6. Uredelighedsbegrebet og UVVU's sagsområde 29
7. Sagsresuméer 37

Bilag 59

- Indholdsfortegnelse 61
- 1. Vedtægter 63
- 2. Medlemmer af UVVU 68
- 3. Medlemmer af *ad hoc* udvalg 73
- 4. Udenlandske udvalg 76
- 5. International konference 25.-27. november 1993 80
- 6. Referencer 83
- 7. Anvendte forkortelser 89

Forord

Udvalget Vedrørende Videnskabelig Uredelighed (UVVU) startede sin mødevirksomhed i november 1992 og har i hele beretningsperioden indtil udgangen af 1993 haft en betydelig aktivitet. Udvalget har afholdt 8 møder og en 2-dages konference med deltagere fra en række lande.

Virksomheden baseredes på et grundigt forarbejde i et arbejdsudvalg under Statens Sundhedsvidenskabelige Forskningsråd (SSVF), der udarbejdede *betænkningen »Videnskabelig uredelighed og god videnskabelig praksis«*, afgivet i marts 1992. UVVU's virksomhed har fulgt retningslinierne i denne betænkning – og de er nedfældet i udvalgets vedtægter. I forhold til betænkningens forslag, er der dog tale om den forenkling, at der alene er oprettet ét landsdækkende udvalg, nemlig UVVU, og ikke tillige 2 regionale udvalg.

Arbejdet i det første år har ikke ført til konstatering af uredelighed hos nogen af de anmeldte forskere. UVVU finder, at det taler godt for dansk forskning, at det forholder sig således. Imidlertid har der været et antal til dels ganske alvorlige anklager, som afslører, at der findes betydelige konflikter inden for nogle forskermiljøer. Der har hidtil ikke været nogen steder at henvende sig med sådanne problemer, og i en del af tilfældene står det klart, at uretfærdigt anklagede forskere ville have været vanskeligt stillet, såfremt de ikke havde kunnet få deres sag belyst af en uvildig instans. Det var forudset ved oprettelsen af UVVU, at rensning af forskere for ubegrundede beskyldninger kunne blive en væsentlig funktion. Virksomheden igennem den første periode har bekræftet denne formodning.

UVVU har ikke kun lagt vægt på at få de *modtagne konkrete sager*

om videnskabelig uredelighed afgjort så hurtigt som muligt. UVVU har tillige fundet det af stor betydning – især på grundlag af den konkrete sagsbehandling – at udvikle standarder og normer for god videnskabelig skik.

Vigtigheden af denne forebyggende indsats kommer også til udtryk gennem den oplysende virksomhed, som udvalgets medlemmer har udfoldet og stadig vil udfolde.

Udvalget er foreløbigt nedsat for en 3-års forsøgsperiode. Det synes imidlertid allerede nu klart, at der vil være betydelig offentlig og faglig interesse for udvalgets arbejde også i fremtiden.

Denne interesse har også givet sig udtryk i den villige hjælpsomhed, der stedse er udvist, når UVVU har henvendt sig om bistand i forbindelse med behandlingen af en sag. For denne interesse og hjælpsomhed rettes en varm tak.

Hans Henrik Brydensholt
formand

Udvalgets nedsættelse og arbejdsform

1. Nedsættelsen

På basis af betænkningen »Videnskabelig uredelighed og god videnskabelig praksis«, afgivet marts 1992 af en arbejdsgruppe under SSVF, indkaldte forskningsrådet i maj 1992 indstillinger om medlemmer og suppleanter til UVVU fra højere uddannelsesinstitutioner med sundhedsvidenskabelig forskning, Sektorforskningens Direktørkollegium, Amtsrådsforeningen og Københavns og Frederiksberg Kommuner samt Dansk Medicinsk Selskab.

Indstillingerne indløb de følgende måneder og i efteråret 1992 beskikkede SSVF det nuværende UVVU, bestående af en formand (landsdommer), 7 sundhedsvidenskabeligt kyndige medlemmer og 7 tilsvarende suppleanter. Medlemmer og suppleanter beskikkedes for en 3-årig periode med mulighed for genbeskikkelse. Ved sit første møde valgte UVVU en sundhedsvidenskabeligt kyndig næstformand.

Udvalgets medlemmer er:

Professor, dr.med. Daniel Andersen (næstformand)

Sektorchef, overlæge, dr.med. Nils H. Axelsen

Lektor, lic.pharm. Lotte Brehm

Landsdommer Hans Henrik Brydensholt (formand)

Professor, dr.med. Torben Clausen

Overlæge, dr.med. Jannik Hilsted

Professor, dr.med. Povl Riis

Overlæge, dr.med. Steen Walter.

Suppleanterne fremgår af bilag 2.

Suppleanterne får udvalgs materialet tilsendt, og vil med passende

mellemrum blive indkaldt til møde – de var således indbudt til UVVU's internationale konference i november 1993.

2. Vedtægter

UVVU drøftede allerede ved sit første møde et udkast til vedtægter, medens udvalget ikke fandt, at en forretningsorden var nødvendig. Vedtægterne godkendtes af SSVF i november 1992, idet forskningsrådet anførte, at de burde tages op til eventuel revision, når erfaringer med arbejdet var indvundet.

Der har ikke i beretningsperioden vist sig behov for en forretningsorden og kun behov for en mindre ændring af vedtægterne.

3. Sagsbehandling

Udvalget har ikke kompetence til at træffe juridisk bindende afgørelse i de behandlede sager. På samme måde som det kendes fra ordningen med forbrugerankenævn, kan udvalget alene udtale sin opfattelse af en sag. Det er imidlertid erfaringen, at udvalgets udtalelser tillægges stor betydning. Dette beror således alene på den autoritet, udvalget gennem sin etablering, sammensætning og sagsbehandling opnår i forhold til omverdenen.

Udvalget er formelt set ikke en del af den offentlige forvaltning og således for så vidt ikke underlagt forvaltningslovgivningens regler om tavshedspligt og sagsbehandling. Man skal understrege, at UVVU i overensstemmelse med anbefalingen i den betænkning, der ligger til grund for udvalgets nedsættelse, har valgt at underkaste sig disse regler. Udvalgets arbejde er derimod ikke underkastet offentlighedsloven. Det er meget væsentligt, at parterne i en sag, der indeholder beskyldning om videnskabelig uredelighed, kan være sikre på, at sagen ikke som følge af forelæggelse for udvalget kommer frem i pressen medens undersøgelsen endnu står på. Om offentliggørelse af anonymiserede sagsresuméer se side 16 og side 24, og om isolerede afvigelser fra anonymisering se kapitel 7, sag nr. 8.

UVVU arbejder selvstændigt og uafhængigt af SSVF vedrørende behandling af anmeldelser.

Udvalget lægger vægt på at tilrettelægge sagsbehandlingen på en sådan måde, at de implicerede personer ikke skulle have behov for

at lade sig repræsentere af advokater eller andre. Udvalget vil selv hele tiden være opmærksom på, at der i disse sager kan stå meget på spil for de implicerede. Der er således betydelige retssikkerhedsmæssige aspekter, som ikke mindst formanden med sin juridiske baggrund må sikre iagttaget. Såfremt en part måtte ønske at lade sig repræsentere af en faglig organisation eller advokat er der imidlertid intet til hinder for dette. Det er dog UVVU's praksis i sådanne tilfælde at sørge for, at korrespondance ikke alene går til dem, der optræder som repræsentanter, men også til parten selv. Man ville anse det for uheldigt, såfremt det blev normalt, at sager for UVVU blev ført af repræsentanter for parterne.

Med hensyn til Den Almindelige Danske Lægeforenings indstilling til at yde støtte henvises til bemærkningerne i kapitel 3, punkt 1.2.

Arbejdet gennem UVVU's første funktionsperiode har været præget af sager af vidt forskellig karakter og alvor. Det er uundgåeligt, at der til at begynde med må råde nogen usikkerhed, når det i vedtægterne beskrevne sagsområde skal omsættes til en rimelig praksis. Dette forhold og UVVU's overvejelser over den fremtidige afgrænsning af sagsområdet er omtalt i kapitel 6.

4. Finansiering

Man søgte, da udvalgets arbejde påbegyndtes, at få det finansieret af de indstillende organer, der tillige havde ansat forskere, og som derfor i særlig grad ville kunne drage nytte af udvalgets virksomhed. Der kunne imidlertid ikke opnås enighed om en sådan ordning. SSVF valgte derfor at gøre arbejdet til et forskningsrådsinitiativ.

Budgettet er på 360.000 kr. årligt, hvortil kommer sekretariatsbistand.

5. Møder og sager

UVVU har som nævnt i forordet i beretningsperioden holdt 8 møder og en 2-dages konference.

Mødetiden har fortrinsvis været beslaglagt af behandlingen af konkrete sager, i alt hen ved 20. Sagerne er kommet til UVVU ved henvendelser udefra – der har ikke været anledning til, at UVVU har taget sager op af egen drift.

Sagerne har imidlertid som regel givet UVVU anledning til principielle drøftelser. Der henvises til beskrivelsen af de enkelte sager og kommentarer hertil i kapitel 7.

Herudover har UVVU drøftet initiativer og andre generelle spørgsmål. Der henvises til omtalen heraf i kapitel 4.

Den internationale udvikling

UVVU har i beretningsperioden i et vist omfang fulgt den internationale udvikling på området. Det er fortrinsvis sket gennem følgende kilder:

- medlemmernes forbindelser med og rejser til udlandet
- brevveksling med udlandet
- UVVU's internationale konference i november 1993
- overvågning af litteraturen på området.

Om udvikling, der er af speciel interesse fra et dansk synspunkt, kan kort oplyses nedenstående:

Norge

Rådet for Medisinsk Forskning (RMF) i det tidligere Norges Almenvitenskapelige Forskningsråd (NAVF) oprettede i december 1992 et udvalg for vurdering af »helsefaglig« forskning med 6 medlemmer, heraf flest sundhedsvidenskabelige forskere. Sekretariatet er placeret i Norges Forskningsråd.

Udvalget fik til opgave:

- at klargøre begrebet videnskabelig uredelighed ved at definere i hvilke former, den kan forekomme
- at diskutere foranstaltninger for forebyggelse af videnskabelig uredelighed, herunder at informere om udvalgets arbejde
- at foreslå faste undersøgelsesprocedurer, som bør følges, hvor der foreligger mistanke om videnskabelig uredelighed. (Herunder: Hvem der skal involveres? Udlivering af data. Inspektion af lokaler. Interviews med berørte parter, osv.)

- at diskutere den videre fremgangsmåde og sanktioner, hvor man finder, at der er forekommet videnskabelig uredelighed.

Udvalget under NAVF har fundet, at den danske betænkning »Videnskabelig uredelighed og god videnskabelig praksis« kunne danne udgangspunkt for en stillingtagen også i Norge, og at en egentlig norsk udredning derfor ikke var fornøden. I stedet udarbejdede udvalget et notat, hvor man drøftede begrebet videnskabelig uredelighed, foranstaltninger til at forebygge og forslag til procedurer. Notatet er udsendt til høring og før denne er afsluttet, kan man ikke tage enkeltsager op.

Sverige

Det svenske Medicinske Forskningsråd (MFR) afholdt i oktober 1993 en konference om forskningsfusk med deltagelse af repræsentanter fra svenske universiteter og indbudte deltagere fra Norge, Finland og Danmark. UVVU's repræsentant, Nils Axelsen, gjorde her rede for de danske erfaringer. Mødets resultat var enighed om, at der var brug for et initiativ i Sverige, og at man nok burde lægge sig tæt op ad den danske model.

Finland

Den finske nationale forskningsetiske komité har fremlagt vejledninger for forskningspraksis, som i marts 1994 er blevet accepteret af alle universiteter og større forskningsinstitutioner. Engelske og svenske oversættelser vil blive fremstillet i løbet af foråret 1994.

De Nordiske Medicinske Forskningsråds Samarbejdsnævn (NOS-M)

Ved et møde i september 1993 i Helsinki besluttedes at arrangere en *sammordisk konference om forskningsfusk* og at anmode UVVU's næstformand om at arrangere den. Fra dansk side er holdningen hertil positiv, og det påregnes, at konferencen vil kunne afholdes sent i 1994.

Tyskland

Der findes endnu ingen centrale strukturer til varetagelse af ankla-

ger om videnskabelig uredelighed, hvorfor behandlingen af sådanne sager er overladt til de enkelte institutioner.

European Medical Research Council (EMRC)

EMRC er en underafdeling af European Science Foundation (ESF). EMRC har ønsket at markere sin holdning til problemet videnskabelig uredelighed, og har i 1989-90 udarbejdet et dokument, som konkluderer, at der er tale om et nationalt problem, som kræver nationale løsninger. Ved et møde i Athen i juni 1992 oprettede EMRC et *Panel on Medical Ethics*.

I et møde i maj 1993 i EMRC's Panel on Medical Ethics udtryktes et klart ønske om at tage problemerne op og komme med et udspil på et generelt og overordnet niveau.

Mødet lagde vægt på profylaksen og fandt, at der er et behov for, at EMRC fremsætter vejledende retningslinier til brug for medlemslandene, der har en meget forskellig praksis.

Der har i panelet været holdt møder i september 1993 i London og i november 1993 i København.

USA

Om oprettelse og funktion af Office of Research Integrity (ORI), se bilag 4.

Australien

The National Health and Medical Research Council udgav i 1990 et sæt retningslinier for god videnskabelig praksis, som skal følges af alle institutioner, der søger økonomisk støtte fra rådet. Der er også vejledning for fremgangsmåder ved udredning af klager over videnskabelig uredelighed, men systemet baseres på de enkelte institutioners interne mekanismer.

Oplysende virksomhed, mv.

Udvalget Vedrørende Videnskabelig Uredelighed (UVVU) skal ifølge sine vedtægter (§ 3) medvirke i det oplysende arbejde for fremme af god forskningspraksis, herunder afgive årsberetning om udvalgsvirksomheden.

1. Mødevirksomhed og kurser

Denne forpligtelse er fulgt op på forskellige måder. Udvalgets medlemmer har deltaget i kontaktmøder og har holdt foredrag mv. – her eller i udlandet – hvor der er oplyst om udvalgets virksomhed.

Dette drejer sig bl.a. om:

1.1. Møde 27. maj 1993 i Statens Sundhedsvidenskabelige Forskningsråd

UVVU's formand orienterede om udvalgets tilrettelæggelse af sit arbejde, og om de hidtidige erfaringer.

Under den efterfølgende drøftelse blev UVVU anmodet om, at søge fastsat retningslinier for opbevaring af de data, der stammer fra videnskabeligt arbejde.

Ligeledes drøftedes eventuelle kurser på området for Ph.D.-studerende.

1.2. Den Almindelige Danske Lægeforening

Den Almindelige Danske Lægeforening (DADL) bistod i det forberedende arbejde forud for udvalgets oprettelse, og udvalgets nedsættelse og arbejdet har været omtalt i »Ugeskrift for Læger«.

DADL's hovedbestyrelse har drøftet i hvilket omfang, fore-

ningen skal yde juridisk bistand til medlemmer, der indklages for udvalget. Hovedbestyrelsen besluttede, at anmodninger om advokatbistand indtil videre skal underkastes en konkret vurdering i hver enkelt sag. (Ugeskr Læger 1993; 155: 2920).

DADL har i en konkret sag ydet advokatbistand til indklagede medlemmer.

Med hensyn til spørgsmålet om juridisk bistand henvises i øvrigt til bemærkningerne i kapitel 1, punkt 3.

1.3. Udvalget vedrørende etik inden for samfundsvidenskaberne og regeringens bioetiske udredning

UVVU's sekretariat har haft kontakt til de pågældende aktiviteter, se bilag 5.

1.4. ATV-møde, april 1993 på DTH om: Videnskabsetik – sundhedsvidenskaberne og perspektiver for de øvrige videnskaber

Under mødet, hvor UVVU var repræsenteret ved Nils Axelsen som mødeleder og Povl Riis som foredragsholder, blev forskellige former for videnskabelig uredelighed gennemgået.

Opmærksomheden blev rettet imod det forhold, at der også forekommer videnskabelig uredelighed inden for andre discipliner end sundhedsvidenskaberne; forskningsrådene var opmærksomme på dette problem, og der vil være mulighed for på et senere tidspunkt at gøre UVVU mere generelt.

1.5. Dansk Selskab for Klinisk Farmakologi

Selskabet afholdt i april 1993 et møde på Herlev Sygehus om uredelighed inden for lægemiddelforskning. Der var deltagelse af bl.a. direktøren for the Association of the British Pharmaceutical Industry, Frank Wells. Fra UVVU deltog Povl Riis og Daniel Andersen som foredragsholdere.

1.6. Møde i NAVF

Efter indbydelse hertil gav UVVU's næstformand i juni 1993 en redegørelse til det daværende Norges Almenvitenskapelige Forskningsråd (NAVF) (Udvalget for vurdering af helsefaglig forskning) om arbejdet i UVVU.

1.7. Ph.D.-kurser i Odense og Århus

Videnskabelig uredelighed har siden 1992 været bestanddele af obligatoriske kurser for Ph.D.-studerende ved de to universiteter. Torben Clausen og Daniel Andersen har været undervisere.

2. Omtale af konkrete afgørelser

2.1. Det er UVVU's normale praksis i forbindelse med afgørelser i konkrete klagesager at gøre parterne opmærksom på, at det er op til deres egen vurdering i hvilket omfang, de vil gøre andre, der har kendskab til sagen, bekendt med afgørelsen, samt at sagen i anonymiseret form vil blive omtalt i årsberetningen.

2.2. Såfremt der foreligger et konkret behov for, at en afgørelse hurtigt bliver bragt til offentlighedens kendskab, fordi den har givet anledning til betydelig offentlig debat, eller der er tale om en for de involverede forskere alvorlig anklage, hvor der er behov for en offentlig udtalelse, der kan sætte sagen på plads, har UVVU mulighed for i forbindelse med en afgørelse at udsende en pressemeddelelse. Denne mulighed benyttede man sig af i en efter beretningsåret afgjort sag (se kapitel 7, sag nr. 8).

2.3. Udvalgets formand og medlemmer har ofte fået henvendelse fra pressen om afgørelser i konkrete sager. Ud over almindelige udtalelser om udvalgets fremgangsmåde ved behandlingen af sagen og dennes stade har man fundet ikke at burde udtale sig vedrørende konkrete sager. Pressen er blevet henvist til i givet fald at rette henvendelse til sagens parter.

UVVU's initiativer

UVVU skal i følge sine vedtægter være ansvarlig for det oplysende arbejde for fremme af god forskningspraksis, og udvalget skal følge den internationale udvikling på området og synliggøre det danske undersøgelsessystem i den internationale forskerverden.

I den anledning har UVVU taget *flere initiativer*, hvoraf der i det følgende skal omtales:

1. Afholdelse af en international conference.
2. Retningslinier for forsøgsprotokoller, datakommunikation og opbevaring af data.
3. Forhandlinger om EF-direktiv om personoplysninger, opbevaring af data, mv.
4. Overvejelser over ophavsret til videnskabelige publikationer
5. Informationssøgning.

Efter sagens natur er flere af disse initiativer i udvalgets første beretningsperiode kun af indledende karakter.

1. Afholdelse af en international conference

UVVU inviterede til en international conference i *København 25.-27. november 1993* om videnskabelig uredelighed og god videnskabelig praksis. Til konferencen inviteredes gæster fra en række lande, jf. bilag 5.

Konferencen indledtes med et møde i *Dansk Medicinsk Selskab* om videnskabelig uredeligheds historie og udbredelse og drøftelser af, om der på dette område er et hul i retsreglerne. Indledere var *Stephen Lock* fra det engelske sundhedsvidenskabelige forskningsråd og professor *Albin Eser* fra det tyske Max Planck-Institut.

Ved konferencen behandledes i øvrigt en række emner på området:

- hvorfor er videnskabelig uredelighed et problem?
- hvordan forebygges videnskabelig uredelighed?
- hvordan håndteres den?
- hvad er de fremtidige udsigter – herunder for internationalt samarbejde på området?

Emnerne præsenteredes både af UVVU-medlemmer (*Daniel Andersen, Poul Riis og Steen Walter*) og af gæster fra *USA, England, Norge, Sverige og Østrig*.

Konferencen havde ikke kun til formål at orientere gensidigt, men også at danne afsæt for et videre internationalt samarbejde samt at styrke arbejdet i UVVU. Konferencen er mere indgående beskrevet i bilag 5.

2. Retningslinier for forsøgsprotokoller, datakommunikation og opbevaring af data

Spørgsmålet blev drøftet indgående ved et møde den 27. maj 1993 mellem SSVF og UVVU's formand; der henvises herom til omtalen af mødet i kapitel 3.

I forlængelse heraf tog UVVU spørgsmålene op ved sit femte møde den 1. juni 1993.

Ved mødet med SSVF om opbevaring af data var det blevet drøftet, om fakulteterne havde eller burde have regler og praksis for sikkerhed. Det blev endvidere nævnt, at Danmark havde gjort indsigelse mod et EF-direktivudkast, der bl.a. ville forkorte tidsrummet for pligten til at opbevare videnskabelige data. Det blev besluttet, at UVVU – i et samarbejde med SSVF – skulle tage et initiativ på området.

UVVU nedsatte et *ad hoc udvalg* til at behandle sagen nærmere. Udvalget kom til at bestå af *Daniel Andersen, Nils Axelsen, Torben Clausen og Poul Riis*.

Den 19. oktober 1993 foretog *ad hoc udvalget* høring over et udkast til retningslinier for udformning af forsøgsprotokoller, datakommunikation og opbevaring af data. Udkastet til retningslinier var todelt: et udkast for den sundhedsvidenskabelige basalforskning og et udkast for klinisk og epidemiologisk forskning.

Høringsskrivelsen, der sendtes til 13 respondenter¹ fremhævede, at hensigten var at anvende retningslinierne *som orientering for de ansøgere, som ønsker at udføre forskningsprojekter, finansieret af SSVF*.

Ved udløbet af beretningsperioden var *ad hoc udvalget*s overvejelser på grundlag af de modtagne høringssvar endnu ikke tilendebragt, men der er indkommet svar fra de forespurgte instanser og *ad hoc udvalget* forbereder en revideret udgave af retningslinierne.

3. Forhandlinger om EF-direktivudkast om personoplysninger, opbevaring af data, mv.

Allerede ved sit andet møde den 16. februar 1993 drøftede UVVU EF-Kommissionens udkast til direktiv om beskyttelse af personoplysninger.

Til mødet forelå der en, meget kritisk udtalelse i sagen af 8. januar 1993 fra *Forskningsrådenes Formandskollegium*.

Forskningsrådene og UVVU har derefter fulgt udviklingen i forhandlingerne om EF-direktivet, og i oktober 1993 konstaterede forskningsrådene med tilfredshed, at et nyt direktivforslag åbnede muligheder for lempeligere regler med hensyn til behandling af personoplysninger, der alene skal bruges i videnskabelig forskning. Forskningsrådene ønskede dette sikret ved en udtrykkelig bestemmelse i direktivet om forskningsfriheden. Det anførtes også af rådene, at den forskningsmæssige virksomhed sjældent er baseret på en identificerbar anvendelse af registrerede personoplysninger, men næsten altid på en statistisk eller på anden måde anonymiseret bearbejdelse af disse.

4. Overvejelser over ophavsret til videnskabelige artikler

Spørgsmål om ophavsret til videnskabelige artikler spiller en betydelig rolle i flere af de sager, der behandles af udvalget. Det samme gælder videnskabelig brug af datasamlinger.

1. Amdtsrådsforeningen, Dansk Medicinsk Selskab, de sundhedsvidenskabelige fakulteter ved de 3 universiteter, Danmarks Farmaceutiske Højskole, Statens Planteavlsforsøg, Forskningscenter Risø, Det Kongelige Bibliotek, Rigshospitalet, Statens Seruminstitut, Socialforskningsinstituttet og SSVF.

UVVU var opmærksom på, at Den Centrale Videnskabsetiske Komité (CVK) *har en rekommandation nr. 9 vedr. Videnskabelig brug af datasamlinger* og, at komitéen arbejder med en (revideret) rekommandation vedrørende samarbejde mellem forskere/forskergrupper og fabrikanter/agenturer af/for lægemidler, diagnostika, utensilier etc.

Rekommandationen om *videnskabelig brug af datasamlinger* omhandler forhold vedrørende forelæggelse for de regionale videnskabsetiske komitéer af videnskabelige undersøgelser baseret på data- og materialesamlinger fra sundhedssektoren.

Rekommandationen om *samarbejde mellem forskere mfl. og fabrikanter mfl.* vil komme til at omhandle spørgsmål om ophavsret, hvor der er uklarhed i den nuværende retstilstand.

Det vil fremgå af omtalen af de konkrete afgørelser, UVVU har truffet, at der fortsat hersker usikkerhed om, hvorledes forskere, der samvirker om et projekt, er stillet i forbindelse med offentliggørelsen, ligesom også beskyttelsen af andre forskeres data fra tidligere publicerede undersøgelser fortsat giver anledning til konflikter. Det er UVVU's opfattelse, at udvalgets afgørelser efterhånden vil bidrage til at klargøre, hvad der må anses for god videnskabelig skik på området.

4.1. Beskyttelse af fagkyndiges navne

Spørgsmålet om tilbageholdelse af fagkyndiges navne spiller en betydelig rolle i forskningsrådenes virksomhed, fx i evalueringer og bedømmelser. Det spiller også ind i flere af UVVU's sager.

UVVU følger derfor forskningsrådenes aktiviteter på dette felt. Forskningsrådenes Formandskollegium besluttede i september 1992 at søge spørgsmålet afklaret i Justitsministeriet. Dette svarede i november 1992, at der ikke i almindelighed kan nægtes aktindsigt, men at der i de tilfælde, hvor et forskningsprogram støttes efter regler direkte fastsat af EF, kan og skal nægtes aktindsigt.

Justitsministeriet anførte endvidere, at det eventuelt kan overvejes gennem en særlig lovhjemmel at beskytte de fagkyndiges navne.

UVVU finder for sit eget vedkommende, at der skal råde fuld åbenhed om de specielt sagkyndige, som udvalget inddrager i arbejdet i de ad hoc udvalg, som nedsættes i en del af sagerne, jf. bilag 3.

5. Informationssøgning

UVVU har i beretningsåret overvejet en informationssøgning i den amerikanske sundhedsvidenskabelige database MEDLINE, der har en særlig søgeprofil for sager om videnskabelig uredelighed. Det er imidlertid blevet besluttet af afstå fra en kontinuerlig, generel søgning og alene foretage begrænsede søgninger, når behov opstår i konkrete sager.

Anmeldelse af videnskabelig uredelighed

Procedure ved sagsbehandling

Som baggrund for gennemgangen af de konkrete klagesager, UVVU har behandlet, kan det være hensigtsmæssigt at give en opregning af de faser, en klagesag normalt gennemløber:

1. En sag indbringes skriftligt til UVVU.
2. Kvittering for modtagelsen sendes hurtigst muligt til klageren.
3. På førstkommende møde i UVVU bestemmes det, om der skal gås videre med sagen:
 - a. evt. ved yderligere sondering, fx ved et eller to medlemmer (*forundersøgelse*)
 - b. eller ved at der straks gås videre med nedsættelse af et *ad hoc udvalg mv. (efterforskning)*.
4. Der sendes brev til den/de indklagede, hvor klagen forelægges og der udbedes eventuelle bemærkninger inden 10 dage. Indsigelse (men ikke veto) mod sammensætningen af *ad hoc udvalget* skal ligeledes gives inden 10 dage.
5. Samtidigt sendes brev fra UVVU til klageren med meddelelse om, at klagen vil blive behandlet, om nedsættelse af *ad hoc udvalget* og om den netop nævnte henvendelse til indklagede.
6. *Ad hoc udvalget* skaffer fornødent materiale og afholder eventuelt møde med parterne.
7. Redegørelse fra *ad hoc udvalget* drøftes eventuelt ved et møde mellem udvalget og UVVU's formandskab med henblik på at afklare, at alle spørgsmål, der er forudsat behandlet, også er blevet besvaret i en form, der kan danne grundlag for UVVU's stillingtagen.
8. Redegørelsen fra *ad hoc udvalget* forelægges parterne til orien-

tering og eventuel kommentering med frist for kommentarer på 10 dage.

9. Redegørelsen fra *ad hoc udvalget*, eventuelle bemærkninger dertil fra parterne og eventuelle supplerende bemærkninger fra *ad hoc udvalget* forelægges for UVVU til behandling i møde.
10. Ved mødet udbeder UVVU sig yderligere uddybning eller afgør sagen.
11. Der udarbejdes skrivelse til parterne med sagsresumé og UVVU's afgørelse.
12. Det overlades (normalt) til parterne at afgøre, om afgørelsen skal gøres bekendt for andre (der allerede kender sagen); men i den i pkt. 11 nævnte skrivelse er anført, at sagen vil blive omtalt i anonymiseret form i UVVU's kommende årsberetning. I helt specielle tilfælde kan anonymisering fraviges, se kapitel 7, sag nr. 8.

I enkelte tilfælde, hvor sager har påkaldt sig offentlighedens interesse, eller hvor der kan forventes offentlig interesse, vil UVVU kunne udsende en pressemeddelelse. I sådanne tilfælde vil de direkte berørte parter blive oplyst herom, og de vil modtage kopi af meddelelsen, før den udsendes.

13. Hvis der er tale om et alvorligt tilfælde af videnskabelig uredelighed, forelægges UVVU's afgørelse, bilagt *ad hoc udvalgets* redegørelse med tilhørende kommentarer, for den indklagedes institution (såfremt en sådan findes) til afgørelse om eventuelle sanktioner.

Statens Sundhedsvidenskabelige Forskningsråd vil ligeledes blive underrettet.

Såfremt potentielle anmeldere er i tvivl om, hvorvidt deres problem falder ind under UVVU's arbejdsområde, eller såfremt der opstår andre tvivlsspørgsmål, kan telefonisk henvendelse ske til UVVU's sekretariat, som enten vil svare selv eller evt. henvise til et af udvalgets medlemmer.

KAPITEL 6

Uredelighedsbegrebet og UVVU's sagsområde

Det er naturligvis meget bestemmende for UVVU's arbejde og for den brug, forskerne kan gøre af udvalget, hvorledes man beslutter sig til at afgrænse uredelighedsbegrebet. Denne afgrænsning blev derfor gjort til genstand for grundig diskussion og beskrivelse i tilslutning til udgivelsen af SSVF's redegørelse »Videnskabelig uredelighed og god videnskabelig praksis«. Der har ikke været rejst kritik imod den valgte afgrænsning fra danske forskeres side, men der er stærkt delte meninger om den optimale begrebsdefinition i de internationale forsamlinger, der drøfter disse anliggender.

Det kan derfor være rimeligt på baggrund af det første års erfaringer at kommentere uredelighedsbegrebet og grundene til, at UVVU anser den danske afgrænsning for at være velegnet og følgelig vil arbejde for at præge den internationale udvikling i samme retning.

Indledningsvis kan det være på sin plads med en kort omtale af de definitioner, der bruges af andre.

Forskellige definitioner af videnskabelig uredelighed

Den mest snævre definition er den, der anbefales af *National Academy of Sciences, USA*: »Fabrication, falsification, or plagiarism, in proposing, performing, or reporting research«. Her er kun inkluderet de alvorligste former for uredelighed.

En noget videre formulering anvendes af *Public Health Service og National Science Foundation, USA*. Til den formulering, der er nævnt ovenfor, er nemlig føjet: »other serious deviations from accepted research practices«. Dermed er indført et skønspræget kriterium, idet et bredt spektrum af »ikke-accepteret praksis« kan falde

ind under begrebet. Det må nok anses for uundgåeligt med indlagte skøn, som efterhånden kan præciseres og justeres gennem det praktiske arbejde med problemerne, men der savnes en eller anden form for vejledning, som kan spore forskerne ind på, hvad man forestiller sig, at begrebet skal spænde over.

Royal College of Physicians anvender definitionen: »Piracy (deliberate exploitation of ideas from others without acknowledgement). Plagiarism (copying of ideas, data or text or various combinations of the three without permission or acknowledgement). Fraud (deliberate deception, usually the invention of data)«. Den ligger tæt op ad *National Academy of Sciences'* definition, men er måske lidt mere omfattende uden dermed at være så diffus som *Public Health Service's* og *National Science Foundation's*.

En meget bred definition fra »The Shorter Oxford Dictionary« bruges af *Medical Committee of the Association of the British Pharmaceutical Industry*: »Criminal deception; dishonest artifice or trick; or thing not fulfilling claim or expectation«. En sådan ramme kræver naturligvis udfyldning gennem en efterhånden fastlagt praksis.

Den indledningsvist nævnte betænkning og dermed UVVU har søgt at placere sig et sted imellem den første og den sidste af de ovennævnte definitioner, men med en noget udførligere præcisering og eksemplificering end de øvrige.

UVVU's definition af videnskabelig uredelighed

Den del af UVVU's uredelighedsbegreb, som udgør udvalgets egentlige sagsområde, afgrænses med en generel karakteristik, nemlig at de herunder hørende forhold *forfalsker eller forvrider det videnskabelige budskab, eller fremhæver en forskers indsats på et falsk grundlag*. Denne generelle afgrænsning er herefter præciseret i 9 punkter, som ikke skal opfattes som udtømmende eller udelukkende. De tilsigter at opfange de fleste og vigtigste forhold, men skal samtidig tjene som eksempler, som kan danne basis for analogier inden for den generelle karakteristik:

- Konstruktion af data.
- Selektiv og skjult kassation af uønskede resultater.
- Substitution med fiktive data.

- Bevidst fejlagtig anvendelse af statistiske metoder med det formål at kunne drage andre konklusioner, end data giver basis for.
- Forvredet fortolkning af resultater og forvridning af konklusioner.
- Plagiering af andres resultater eller hele artikler.
- Fordrejet gengivelse af andres resultater.
- Uretmæssig forfatterrolle.
- Vildledende ansøgninger.

Det ses, at de 5 første forhold refererer til første del af den generelle karakteristik, mens de sidste 4 sidste forhold refererer til anden del.

Dette er som nævnt UVVU's egentlige sagsområde, som det også fremgår af udvalgets vedtægter. Den således foretagne afgrænsning vil i et følgende afsnit blive diskuteret i sammenhæng med den internationale opinion.

Utilbørlig videnskabelig praksis og/eller interkollegial adfærd

Først må det imidlertid omtales, at den omtalte betænkning opregnede en række andre former for uredelighed, som kunne karakteriseres ved, at de ikke vedrørte det videnskabelige budskab, men kunne tjene til gennem overdrivelser eller undladelser at forvride omverdenens opfattelse af forskere og deres forhold til andre forskere. Det drejede sig om følgende:

- skjult dobbeltpublikation og anden opblæsning af den personlige publikationsliste
- fremlæggelse af resultater over for offentligheden uden om et fagligt kritisk forum, repræsenteret ved tidsskrifter eller videnskabelige selskaber
- undladt omtale af andres tilgrundliggende, originale iagttagelser
- udelukkelse fra forfattergruppen af personer, på trods af disses indsats i arbejdet.

Disse forhold kan alt efter deres grovhed give anledning til overlappning med det egentlige sagsområde, men omend der i dem alle er eller kan være elementer af uredelighed, er de i højere grad præget af unfair og uværdig optræden over for andre og af urimelig selvpromovering. Det er ikke så meget videnskabens budskaber, der

er truede, som det er de menneskelige relationer i forskningsmiljøerne og forskeres egen integritet. Ligesom disse forhold kan skade forholdet imellem forskere, kan de afsløre dårlige forskningsmiljøer.

Disse sidstnævnte forhold bør efter UVVU's mening håndteres i og imellem de videnskabelige institutioner, og kun særligt alvorlige tilfælde med afgrænsningsproblemer over for de første 9 forhold, altså det egentlige sagsområde, bør forelægges for UVVU.

UVVU har i sin første virksomhedsperiode behandlet en del sager, som ret beset falder uden for det egentlige sagsområde, hvilket fremgår af sagsreferaterne, men det har været anset som uundgåeligt i en første fase, hvor både udvalget og forskerne har skullet indhøste erfaring. I fremtiden vil udvalget i højere grad søge sådanne sager behandlet uden for udvalget og vil nøjes med en mere rådgivende og eventuelt kontaktskabende rolle.

UVVU vil fremover kalde de sidste 4 punkter, som netop er omtalt, for *utilbørlig videnskabelig praksis og/eller interkollegial adfærd*, og vil dermed for klarhedens skyld lade dem falde uden for det uredelighedsbegreb, UVVU vil bruge.

Uredelighedsbegrebet – snævert eller bredt?

Nu tilbage til det egentlige sagsområde og diskussionen om uredelighedsbegrebets spændvidde.

Mange indlæg i den faglige litteratur fra forskere i USA peger på det ønskelige i at anvende et snævert uredelighedsbegreb, således som det anbefales af *National Academy of Sciences*. I den europæiske debat, som den har været ført i fx fællesforsamlingen af de europæiske forskningsråd, EMRC, har dette synspunkt også haft overvægt hidtil. Det er endnu ikke helt afklaret, hvorledes de øvrige nordiske lande stiller sig, men i det mindste Finland synes også at lægge sig på den snævre linie.

En snæver definition har været begrundet med, at man ønskede at undgå vage formuleringer i stil med »other serious deviations from accepted research practices«, som kunne tilskynde til anklager mod forskere, blot fordi de fx brugte nye eller uortodokse forskningsmetoder. Man har også ønsket, at centrale organer til håndtering af uredelighedssager skulle arbejde efter en snæver definition,

således at så meget som muligt blev overladt til forskningsinstitutionerne selv.

Hvordan man end stiller sig, ville det være ønskeligt med en vis international harmonisering, således at forskere kan blive bedømt efter ensartede retningslinier og efter ensartede uredelighedsdefinitioner. Multinationale samarbejdsprojekter kan jo let føre til sager, som ville blive kompliceret unødigt og føre til mulighed for uretfærdighed, såfremt der ikke råder nogen ensartethed.

UVVU går som omtalt ind for en ret bred definition og mener ikke, at det behøver at øge uklarheden i forhold til mere snævre afgrænsninger. Kombinationen af UVVU's almene karakteristik og de 9 specificerede former for uredelighed tillader en ganske klar opfattelse af, hvad det er, der ønskes omfattet af begrebet. Der er i denne afgrænsning intet, der behøver at ængste originale forskere, som bruger nye eller uortodokse metoder.

Med tanke på indklagede forskeres retssikkerhed kunne man måske tro, at et snævert begreb kunne være en fordel. Klager vil i så fald kun blive behandlet, såfremt det drejer sig om de sværeste former for uredelighed, som alle er enige om at finde fordømmelige, og der vil dermed ikke ligge en tilskyndelse til mindre alvorlige og måske trakasseriprægede klager, som forskere så kunne risikere at skulle bruge kostbar tid og ressourcer på at skulle forsvare sig imod.

Inden for rammerne af denne argumentation er interessen koncentreret om at hindre, at den uskyldige forsker skal belastes unødigt med urimelige sager.

Erfaringerne fra UVVU's første periode har imidlertid rettet opmærksomheden imod et helt andet element i forskernes retssikkerhed, nemlig deres mulighed for at kunne blive rensset for uretfærdige beskyldninger.

Med dette forhold i fokus har UVVU ikke fundet støtte for anvendelse af en snæver definition a la *National Academy of Sciences*. Havde en sådan ligget til grund for udvalgets arbejde, ville det have været nødvendigt at afvise et par af de alvorligste og mest omfattende sager, hvoraf den ene oven i købet har betydelig international interesse, jf. sagsresumé nr. 5 og nr. 8. Sagerne angik ikke plagiat eller »fabrication« af data, men gik mere på fordrejning af konklusioner og deraf følgende vildledning af befolkning og myndigheder. De ville dermed falde uden for en snæver uredelighedsdefinition.

I visse sammenhænge, som i de aktuelle sager, kan konsekvenserne af de nævnte handlingsmåder ikke desto mindre være store. Det er derfor alvorlige anklager at blive udsat for, og findes der ikke et etableret organ til behandling af sagerne, vil det kunne være umuligt for forskere at opnå en retfærdig behandling.

Eftersom begge de nævnte sager endte med, at anklagerne om uredelighed blev afvist, ville det ikke have været til de indklagedes fordel, såfremt UVVU havde afvist en sagsbehandling. I flere af de øvrige sager, der hidtil er blevet behandlet, har det også vist sig, at dette at blive rensat for anklager har været mere fremtrædende end påvisning af uredelighed, jf. sagsresuméerne. Alt i alt har UVVU anset de behandlede sagers karakter for at give vægtige grunde til at beholde den valgte brede uredelighedsdefinition, idet udvalget vægter frikendelse af sagesløse forskere højt i forhold til andre formål.

Et sidste forhold vedrørende uredelighedsbegrebets omfang, som må omtales, er relationen mellem forsæt og grov uagtsomhed. Alle, som har beskæftiget sig med videnskabelig uredelighed, er enige om, at det er den bevidst uredelige handling, man ønsker at kunne blotlægge. Det er ikke det hændelige uheld, »the honest error«. Og heller ikke de simple tilfælde, hvor en forsker kan bebrejdes, at han/hun har handlet skødesløst, således at vedkommendes optræden falder under den nedre grænse for, hvad der professionelt kan accepteres. Reaktionen vil her være professionens misbilligelse, men det er normalt ikke forhold af en sådan subjektiv grovhed, at uredelighedsbegrebet er anvendeligt. UVVU har imidlertid ved vedtægternes formulering medtaget grov uagtsomhed i sit uredelighedsbegreb: »videnskabelig uredelighed omfatter således alle bevidst svigagtige handlinger i forløbet af ansøgnings-, og forskningspublikationsprocessen samt så grove tilfælde af sjusk, at de må anses at udgøre en tilsvarende belastning af den videnskabelige troværdighed«. UVVU har dermed ønsket at klargøre, at der er grænser for, hvor langt man kan gå i retning af at påberåbe sig uvidenhed eller anden form for inkompetence, når der påvises forhold, der tyder på uredelighed.

UVVU's konklusion

UVVU finder at erfaringerne fra de behandlede sager har bestyrket udvalget i den opfattelse, at det er nødvendigt med en bred defini-

tion af uredelighed. UVVU finder tillige, at sagerne og deres til dels alvorlige karakter har dokumenteret, at der er behov for et stående udvalg til behandling af sager vedrørende videnskabelig uredelighed. Ikke mindst det blotlagte behov for at kunne rense forskere for uberettigede anklager giver en solid basis for begge konklusioner.

Sagsresuméer

Sag 1

En overlæge klagede i september 1992 (kort før oprettelsen af UVVU) til Statens Sundhedsvidenskabelige Forskningsråd (SSVF) over videnskabelig uredelighed udvist af en reservelæge, der ifølge påstanden havde fjernet en database og fortsatte med, uden forudgående aftale, at publicere videnskabelige resultater fra afdelingen, efter at vedkommende havde forladt denne.

Klagen blev i november 1992 fulgt op af 2 andre overlæger ved et andet hospital. De anførte, at reservelægen uretmæssigt havde angivet deres afdeling som oprindelsessted for en artikel.

Sagen blev *behandlet ved UVVU's første møde den 26. november 1992*, hvor udvalget nedsatte sit første sagkyndige ad hoc udvalg til at foretage den faglige efterforskning og bedømmelse af sagen.

UVVU *konkluderede i marts 1993*, at det måtte anses for *kritisabelt*, at reservelægen havde fjernet videnskabelige originaldata fra afdelingen uden ledelsens accept. Forholdet var i nogen grad afbødet ved, at databasen senere blev genoprettet.

Endvidere fandtes det kritisabelt, at reservelægen ikke havde udvist tilstrækkelig omhu med skelnen imellem oprindelsessted for et arbejde og forfatterens korrespondanceadresse.

UVVU fandt ikke at der kunne konstateres uredelighed fra reservelægens side.

Kommentar

Sagen giver anledning til at understrege, at det alment bør gælde, at den originale database for projekter skal bero i den institution, hvor arbejdet udføres, men at forskere bør kunne disponere over en kopi af de data, de selv har været med til at frembringe, arbejde eller på anden måde har andel i. Der bør altid foreligge klare aftaler herom mellem projektledelse og medarbejdere.

Endvidere vil UVVU anføre betydningen af præcis angivelse af oprindelsessted for arbejder. Det bør være tydeligt præciseret, hvis forfatterens korrespondanceadresse afviger fra arbejdets oprindelsessted. Offentliggørelse af arbejder fra en institution forudsætter altid godkendelse fra denne.

Visse forhold i sagen giver desuden anledning til en præcisering af, at medforfatterskaber skal være accepteret af medforfatteren, samt at forfatterskaber ikke må tilbydes som foræringer til medarbejdere, men at der forudsættes en indsats som det fremgår af den forfatterdefinition der er udformet af International Group of Medical Journal Editors (Vancouvergruppen).

Sag 2

I august 1992 – kort før oprettelsen af UVVU – anmeldtes en sundhedsvidenskabelig lektor for videnskabelig uredelighed. Der klagedes over, at lektoren og medarbejdere ikke havde citeret klagerens originale videnskabelige iagttagelser i nogle af deres arbejder. En supplerende klage angik bedømmelsen af et disputatsarbejde udført af klagerens yngre medarbejder, hvor klageren mente, at væsentlige arbejder var blevet foranlediget udeladt af bedømmelsesudvalget, som den indklagede var medlem af. Endvidere mente klageren, at et rekvireret curriculum vitae kunne være blevet misbrugt.

Sagen *behandledes ved UVVU's første møde den 26. november 1992*, hvor udvalget nedsatte et sagkyndigt ad hoc udvalg i sagen.

I februar blev *ad hoc udvalgets* rapport sendt til parterne med mulighed for indsigelse. Klageren kommenterede den, hvilket førte til, at *ad hoc udvalget* fremsatte en supplerende bemærkning.

Det samlede materiale behandledes af UVVU ved et møde i marts 1992. UVVU fandt *ikke, at der var grund til at karakterisere nogen af forholdene i sagen som videnskabelig uredelighed.*

Ganske vist var et originalarbejde af klageren ikke blevet citeret af den indklagede, men denne havde dog *citeret 8 andre af klagerens arbejder* inden for emnekredsen. Der var foretaget et rimeligt skøn af den indklagede med henblik på vurdering og vægtning af klagerens originalarbejder. Desuden havde klageren fået antaget et »Letter« i samme tidsskrift til fremførelse af sine synspunkter.

I sin supplerende bemærkning skrev *ad hoc udvalget*, at det er *almindeligt anerkendt publikationspraksis, at der er citationspligt over for publicerede data, men at der er større skønsfrihed, når det gælder fremsatte hypoteser.*

Disputatsbedømmelsen fandtes at have fundet sted efter sædvanlige retningslinier, og det viste sig, at curriculum vitae var blevet

rekvireret via den indklagede med henblik på at motivere en videnskabelig udmærkelse til anmelderen.

Sag 3

I denne sag blev 3 forfattere anmeldt for i et indsendt manuskript at have udvist mangelfuld anerkendelse af anmelderens originale indsats, idet de havde foretaget afskrift af anmelderens originalarbejder uden referencer, altså plagiat, og havde publiceret anmelderens upublicerede originale metodeforbedringer uden referencer og uden anmelderens accept. Endvidere omfattede anmeldelsen mistanke om konstruktion af data i form af udokumenterede metodeændringer i forhold til anmelderens originale arbejde.

Anmelderen havde forelagt sagen for ledelsen på parternes fælles arbejdsplads, og dette havde medført en indledende undersøgelse med et omfangsrigt materiale. Anmelderen indbragte sagen for UVVU i november 1992.

UVVU behandlede sagen første gang ved et møde i samme måned og nedsatte et *ad hoc udvalg* til at klarlægge sagen. I *ad hoc udvalget* hentes 2 ud af 3 medlemmer uden for udvalgets rækker.

Kort tid efter indbringelsen for UVVU inddrog de anmeldte en advokat i sagen.

Ad hoc udvalget overvejede, om sagen kunne blødgøres, eller eventuelt forliges, ved at de anmeldtes manuskript på en eller anden måde fik tilføjet en reverens over for anmelderen. Anmelderen fandt ikke forslaget fremkommeligt, og advokaten meddelte i midten af februar 1993, at det ikke var muligt – hans klienter havde allerede afleveret anden korrektur, og artiklen ville blive publiceret få måneder senere.

I april 1993 fremlagde *ad hoc udvalget* en udførlig rapport for UVVU, og rapporten blev af UVVU fremsendt til parterne med henblik på bemærkninger inden UVVU's stillingtagen, jf. UVVU's standardprocedure.

Ad hoc udvalget fandt ikke dokumentation for plagiat, eller uretmæssig brug af upublicerede data. Artiklens videnskabelige indhold fandtes ej heller fordrejet. Der fandtes ikke dokumentation for mistanke om konstruktion af data. *Ad hoc udvalget* fandt således ikke tegn på videnskabelig uredelighed.

Ad hoc udvalget fandt imidlertid at forfatterne med den omhandlede artikel klart havde ændret praksis vedrørende citation af anmelderens originalarbejder, og at de indklagede kunne have citeret anmelderen efter dennes ønsker uden at have ændret artiklernes videnskabelige budskab.

Udvalget bemærkede supplerende, at forfatterne med den ændre-

de citationspraksis ikke havde givet anmelderen fuld faglig kredit på et for anmelderen centralt fagligt felt. *Ad hoc udvalget* fandt, at de indklagede på et tidligt tidspunkt burde have orienteret anmelderen om, at de agtede at forfatte det pågældende manuskript, som anmelderen angiveligt først fik kendskab til fra anden side, efter det var indsendt til publikation.

De indklagede gjorde brug af deres ret til indsigelse, men på en særlig måde. Advokaten skrev til UVVU, at hans klienter var uenige med rapporten på en række punkter, men ikke ønskede at tage til genmæle. Advokaten erklærede derimod, på egne vegne, at rapporten var uacceptabel. Et centralt punkt var, at anmelderen på et tidligt tidspunkt skulle have fået tilbudt medforfatterskab. Anmelderen replicerede hertil at dette var usandt. UVVU måtte derfor notere, at påstand stod mod påstand i spørgsmålet om, hvorvidt klageren var blevet tilbudt medforfatterskab eller ej. UVVU spurgte derfor advokaten, hvorvidt de indklagede havde nogen bevisligheder for det tilbudte forfatterskab. Advokaten svarede, at sådanne bevisligheder ikke fandtes, da kommunikationen havde været mundtlig.

Advokaten kritiserede også *ad hoc udvalgets* supplerende bemærkninger for at være ensidigt kritiske over for de anmeldte. Disse bemærkninger var i øvrigt, iflg. advokaten, ikke relevante al den stund *ad hoc udvalget* havde erklæret, at der ikke forelå tegn på videnskabelig uredelighed. *Ad hoc udvalget* bemærkede hertil, at de supplerende bemærkninger var et bidrag til forståelse og klarlæggelse af sagens indhold på det foreliggende grundlag. Bemærkningerne var ikke et forsøg på en tilbundsående analyse af eventuelle mangler vedrørende god videnskabelig praksis i det pågældende forskningsmiljø. Endvidere at bemærkningerne heller ikke indeholdt nogen påstand om, at eventuelle mangler i forskningsmiljøet alene måtte skyldes forhold, som *ad hoc udvalget* havde fået kendskab til i den konkrete sag.

Ved sit møde den 1. juni 1993 traf UVVU en kortfattet afgørelse i to punkter:

- tilslutning til *ad hoc udvalgets* konklusion om, at der ikke i sagen foreligger videnskabelig uredelighed.
- manglende citation af andre og tilbud om medforfatterskab falder uden for begrebet videnskabelig uredelighed. UVVU ville derfor ikke udtale sig herom eller kommentere andre forhold mellem parterne.

Kommentar

Der fandtes i denne sag ikke tegn til plagiat, konstruktion af data, eller andre former for videnskabelig uredelighed.

Sagen indeholdt derimod stærkt modstridende opfattelser af god

videnskabelig praksis vedrørende citation, og påstand stod mod påstand vedrørende et tilbud om medforfatterskab.

Der findes ikke præcise retningslinier for henvisning til originalarbejder i den videnskabelige litteratur. Det er ganske velkendt, at forskere ofte mener sig udsat for mangelfuld citation, især fra konkurrerende forskergrupper fra andre institutioner, og på det internationale plan. Spørgsmålet om korrekt citation er et fagligt anliggende, hvor tidsskriftsredaktører og dermed bedømmere af tidsskriftsartikler har en vigtig opgave i at dele sol og vind lige. Med den stigende forskningspolitiske anvendelse af citationsanalyser har spørgsmålet om fair citation fået en ny betydningsfuld facit, jf. også sag nr. 2.

UVVU var også opmærksom på, at sagen indeholdt et betydeligt element af samarbejdsproblemer. I afgørelsen kommenterede UVVU ikke disse aspekter af sagen.

Efterspil

UVVU havde til parterne skrevet, at afgørelsen var blevet sendt til arbejdsstedets ledelse, der havde været involveret før indbringelsen for UVVU, men at UVVU i øvrigt ikke havde underrettet andre end sagens parter om afgørelsen.

UVVU tilføjede til allersidst: *Det vil være op til parternes egen vurdering, om de finder at burde give andre, der kender sagen, mulighed for at se afgørelsen.*

Denne formulering var nu blevet et fast led i UVVU's afgørelser.

Dette førte til, at anmelderen midt i september 1993 meddelte afgørelsen til arbejdsstedets medarbejdere.

Samme dag klagede advokaten til UVVU over klagerens form for videregivelse af denne information. Advokaten fandt, at UVVU's vedtægter ikke var klare med hensyn til offentliggørelse af »frifindende« afgørelser. Advokaten fandt, at anmelderen havde opført sig groft uetisk ved alene at offentliggøre de sammenfattede bemærkninger i *ad hoc udvalgets* rapport – dels fordi de var ensidigt udvalgt, dels fordi advokaten havde fundet disse bemærkninger uacceptable.

Advokaten bad derfor om at få at vide, om anmelderen havde handlet efter UVVU's regler. Samtidig varslede advokaten på klienternes vegne, at de ville offentliggøre hele UVVU's konklusion i Ugeskrift for Læger.

UVVU måtte så i gang med en ny runde i sagen og sendte advokatens brev til anmelderen. Denne svarede UVVU, at han/hun *halvanden måned forud for offentliggørelsen i midten af september i et anbefalet*

brev til de 3 indklagede havde stillet forslag om at offentliggøre sagen på den måde, som anmelderen så brugte.

Anmelderen fik ikke noget svar. Efter de halvanden måned gik anmelderen ud fra, at der ikke ville komme en reaktion – og offentliggjorde herefter sagen på den foreslåede måde.

Advokaten måtte bekræfte, at hans klienter havde modtaget det anbefalede brev og ikke foretog sig noget.

UVVU fandt derfor ikke grund til at kritisere anmelderens fremgangsmåde og derfor ikke grund til at foretage sig videre. Men bebudede, at også dette efterspil i anonymiseret form ville blive omtalt i denne årsberetning.

Kommentar

Også efterspillet tyder på, at sagen er et symptom på samarbejdsproblemer i det pågældende miljø. UVVU's funktion har været at klarlægge, at der ikke var dokumentation for anklagerne om videnskabelig uredelighed. Håndtering af samarbejdsproblemer er alene en opgave for arbejdsstedets ledelse, men UVVU mener, at undervisning i og efterfølgelse af almindelige regler for god videnskabelig praksis kan bidrage væsentligt til at forebygge misforståelser, der kan føre til samarbejdsproblemer og sager med fejlagtige beskyldninger for videnskabelig uredelighed.

Sag 4

En gruppe tandlæger følte stigende betænkelighed og utryghed ved stadig hyppigere annonceringer i nyhedsmedier af nye tandlægelige behandlingsformer. Gruppen fandt, at den – ligesom befolkningen som helhed – var udsat for, at et produkt blev markedsført uden dokumentation for, at produktet var forsvarligt afprøvet under betryggende forhold.

Gruppen fandt, at behandlingsmetoden med en ukontrollerbar og udokumenteret virkning kunne være miljøbelastende og måske endda sundhedsskadelig samt i nogle tilfælde virkningsløs.

Det anførtes, at en aggressiv og vildledende markedsføring misinformerede befolkningen, hvilket stillede tandlægestanden i et dårligt lys. Gruppen frygtede også, at tandlægenes erhvervsansvarsforsikringer ikke dækkede, hvis patienter og hjælpepersonale blev skadet.

I en henvendelse til UVVU spurgte gruppen, hvilke instanser, der bestemmer, hvilke apparater, der må markedsføres og derefter bruges på danske tandlægeklinikker. Man ville også gerne vide, hvem der kontrollerer, at der ikke markedsføres sundhedsskadelige behandlingsmetoder og apparater.

UVVU svarede selskabet, at man kunne henvise til lov nr. 368 af 6. juni 1991, der bemyndiger sundhedsministeren til at fastsætte de nødvendige regler for gennemførelsen af De Europæiske Fællesskabers retsfor skrifter om medicinsk udstyr. Disse regler handler også om forbud mod eller indskrænkning i markedsføring og ibrugtagning. UVVU var opmærksom på, at Sundhedsministeriet arbejdede med en bekendtgørelse på området, og at den bestemmende instans ville blive Sundhedsstyrelsen.

UVVU sendte en genpart af sit svar til Sundhedsministeriet.

Kommentar

Det var klart, at det rejste spørgsmål ikke faldt under begrebet videnskabelig uredelighed eller kunne afgøres ud fra overvejelser om, hvad der må anses for god videnskabelig praksis.

Det havde derfor været muligt blot at afvise henvendelsen. Udvalget fandt det imidlertid rigtigst at sørge for at Sundhedsministeriet fik kendskab til det rejste spørgsmål, således at det kunne indgå i ministeriets generelle overvejelser.

Udvalget har også i andre tilfælde, hvor en forelagt sag faldt uden for udvalgets kommissorium, selv taget initiativ til at gøre relevante myndigheder bekendt med sagen. Der henvises til sag 15.

Sag 5

I november 1992 klagede en gruppe læger samt en repræsentant for en patientforening over nogle artikler i videnskabelige tidsskrifter om EDTA's effekt på åreforkalkning i benene. Klagen udsprang af en *faglig debat*, der i adskillige år havde været mellem læger, der anvender EDTA, og karkirurger der ikke anvender stoffet. Den undersøgelse artiklerne beskrev, var den første dobbeltblinde undersøgelse af EDTA's virkning og har derfor vakt international opmærksomhed. Således orienteredes UVVU i juni 1993 om, at indklagedes artikel var en del af anklagerens materiale mod en læge der anvender EDTA, i en sag rejst ved en udenlandsk domstol. Den nævnte undersøgelse havde vist, at EDTA var uvirksomt over for åreforkalkning i benene. Anmelderne bestred rigtigheden af denne konklusion.

Den danske sundhedsstyrelse havde, den 29. juni 1992, efter offentliggørelsen af undersøgelsesresultaterne, udsendt et notat, hvori undersøgelsen nævntes som den eneste kontrollerede undersøgelse, som var optaget i et anerkendt tidsskrift. Det påpegedes i notatet, at de patienter, der var behandlet med EDTA nok viste bedring, men at patienter, der behandledes med blindingspræparat opnåede helt tilsvarende behandlingsresultater.

Klagernes centrale punkt var, at de indklagede havde *vildledt offentligheden og sundhedsvæsenet*:

- A) Ved at have anvendt en anden terapeutisk infusionsvæske (Na₂-EDTA i stedet for Mg-EDTA) og en anden fremstillingsmåde og dosering end den af klagerne brugte, uden at gøre dette klart.
- B) Ved at have gennemført en mangelfuld blinding af patienter og undersøgere på trods af, at undersøgelsen angaves at være dobbeltblind.
- C) Ved at have givet en fejlagtig supplerende behandling, bl.a. med oralt jerntilskud.

Klagerne fremhævede, at de allerede i marts 1989 havde påpeget disse problemer over for de indklagede, som en kommentar til disses forsøgsprotokol. Det understregedes, at tilsætningen af magnesium bl. a. modvirker svien på infusionsstedet, og at undladelse af Mg-tilsætning derfor gør det muligt for behandler og patient at skelne mellem EDTA og blindingspræparat, således at det skulle blive umuligt at opretholde den påståede dobbeltblinding.

UVVU bad efter sin oprettelse i december 1992, klagerne om at præcisere deres klage, og fremsendte den derefter i maj til de indklagede med anmodning om en kommentar, idet UVVU specielt spurgte, hvorfor der var anvendt en anden blanding end den af klagerne anvendte, et spørgsmål der stilledes igen i juli, efter at indklagede havde svaret, at det ikke var hensigten at undersøge effekten af en bestemt EDTA-blanding. UVVU hæftede sig ved, at der i en af publikationerne bl.a. skrives :

»... Alligevel anvendes denne behandling i privat regi af nogle danske læger« og »Na-EDTA ... er i et vist omfang anvendt på private klinikker. Der foreligger nu en kontrolleret undersøgelse af denne behandling.«.

De indklagede svarede i september, at det de havde undersøgt, var EDTA efter de retningslinier der fremgår af amerikanske behandlingsforskrifter fra ACAM (*American College of Advancement in Medicine*), som også følges af de danske læger der anvender EDTA. Ifølge disse protokoller skulle Na₂-EDTA være det grundlæggende præparat, mens et eventuelt supplement med fx magnesium (Mg) afhænger af den enkelte læges præference. De indklagede havde derfor valgt at undlade de tilsætninger, der ikke var obligatoriske ifølge den amerikanske forskrift.

UVVU bad i begyndelsen af november 1993 de indklagede præcisere, hvordan de havde sikret at undersøgelsen var dobbeltblind, samt yderligere at præcisere hvordan de reagerede på klagernes indsigelse mod forsøgsprotokollen i marts 1989.

Klagerne fastholdt i november 1993, at magnesiumtilsætning er

obligatorisk ifølge ACAM's protokol, og at de indklagede i deres artikler desuden angav at have undersøgt de danske EDTA-behandelnde lægers metode, i hvilken der anvendes Mg-EDTA.

Sidst i november 1993 svarede de indklagede, at der i starten af undersøgelsen var gennemført forsøg på 10 patienter, for at undersøge om der kunne mærkes forskel på Na₂-EDTA og placebo, mht. svien og andre bivirkninger. Der var herved ikke konstateret nogen forskel.

Resumé af UVVU's konklusion fra januar 1994 er følgende:

A: Den vigtigste forskel imellem de indklagedes og klagernes infusionsvæske, er at de indklagede har anvendt Na₂-EDTA, hvor klagerne har anvendt Mg-EDTA. Denne forskel skulle ifølge klagerne have betydning for den terapeutiske effekt af infusionen, og den skulle have betydning for gennemførelsen af en dobbeltblind undersøgelse, idet Na₂-EDTA giver en udtalt svien, som gør den aktive væske genkendelig.

Der er ikke i tilkendegivelserne fra ACAM eller fra klagerne fremkommet oplysninger, som dokumenterer, at Na₂-EDTA skulle være mindre terapeutisk effektivt end Mg-EDTA. Ingen af udsagnene fra klagerne Na₂-EDTA effekt, men nogle angiver, at Mg-EDTA er mest effektivt. Selv om ACAM i sin sidste forskrift oplyser, at Mg altid tilsættes, er der ikke anført grunde til at det skulle være uundværligt. UVVU finder, at de store variationer i begrundelserne for værdien af Mg-tilsætning må føre til den konklusion, at de indklagede har været berettigede til at antage, at EDTA kunne anvendes i form af Na₂- eller Mg-salt, uden at dette ville få væsentlige konsekvenser for effekten af EDTA. Det skal dog bemærkes, at ACAM siden 1989 anbefalede, og klagerne anvendte, EDTA i form af Mg-saltet.

B: Kritikken af blindingsteknikken vedrører tre punkter: at svien på infusionsstedet afslører aktiv behandling, at blindingen ikke blev gennemført strikte, samt at blindingen blev ophævet for tidligt.

Klagerne har fremhævet, at EDTA uden Mg giver en udtalt svie, og at dette vil umuliggøre en effektiv blinding af patienterne og dermed også af behandlerne. Det angives imidlertid også, at svien ikke kan undgås, selv ikke ved tilsætning af Mg.

De indklagede angiver, at de ikke har haft problemer med blindingen jf. den tidligere nævnte undersøgelse af de 10 første patienter.

Eftersom der ikke tidligere er udført kontrollerede undersøgelser af EDTA's effekt og bivirkninger, er der ikke empirisk grundlag for at betvivle, at svien og årebetændelse kan være ligeligt fordelt i aktiv- og placebogrupper.

UVVU fandt derfor, at der ved undersøgelsens gennemførelse var

taget de nødvendige forholdsregler til sikring af, at blindingen kunne opretholdes. Der var på den anden side ikke tvivl om, at klagerne forud for undersøgelsens start påpegede en stor risiko for problemer med blindingen pga. manglende Mg-tilsætning.

Det er kritiseret, at blindingen blev ophævet for tidligt, således at vurderingen af behandlingsresultatet ikke skete blindt.

Den *rejste kritik* af en for *tidlig åbning* af behandlingskoderne *må UVVU finde berettiget*. Der burde have været sikret en blind efterkontrol og en blind beregning af resultaterne, evt. ved en blindet bedømmer, hvis det ikke var muligt at opretholde blindingen for alle undersøgere. Der foreligger *imidlertid ikke omstændigheder*, der tyder på uredelighed. Der er tale om et metodeproblem.

C: Klagerne har kritiseret den supplerende behandling med vitamin- og mineraltilskud, i særlig grad oral tilførsel af jern. Klagerne har angivet at oral jerntilførsel hos patienter, som ikke frembyder jernmangel, fører til nedsat effekt af EDTA.

Der meddeles ingen beregninger over, om en beskeden oral jerntilførsel skulle kunne påvirke tilførsel af EDTA. Den af de indklagede anvendte jerndosering svarer til ca. 0,3 mmol/tablet. Heraf vil kun en mindre del optages, men selv hvis hele jernmængden optages, vil det højst kunne binde ca. 3% af den infunderede EDTA-mængde (UVVU's beregning).

På denne baggrund *anså UVVU den rejste kritik for uberettiget*.

Klagerne havde desuden et endnu ikke omtalt klagepunkt, nemlig at den aktive substans i de indklagedes infusionsopløsning skulle blive destrueret ved den præparation, der anvendtes. Efter at have indhentet oplysninger fra fremstilleren af infusionsvæsken og efter at have gennemgået klagerens beregninger, kunne UVVU afvise dette forhold.

UVVU's *samlede konklusion* blev, at de indklagede *utvetydigt har beskrevet*, hvilket præparat de har gjort til genstand for en videnskabelig undersøgelse, og at dette sammenholdt med de anførte overvejelser om relevansen af forskellen imellem Na²- og Mg-EDTA viser at der *ikke har foreligget videnskabelig uredelighed fra de indklagedes side*.

Kommentar

Klagen falder ind under vedtægternes § 2, herunder specielt »forvredet fortolkning af resultater og forvridning af konklusioner«.

Det har i denne sag været vigtigt at skelne mellem videnskabelig uredelighed på den ene side, og interessekonflikter og uenigheder om videnskabelig metode på den anden. UVVU tager stilling til om der har foreligget videnskabelig uredelighed. Det er ikke UVVU's

opgave at vurdere behandlingsmetoder eller kvaliteten af undersøgelser af sådanne.

UVVU er af en af sagens parter blevet anmodet om aktindsigt. Da UVVU har besluttet at følge Forvaltningslovens retningslinier, er korrespondance mellem UVVU og sagens parter udleveret, mens UVVU's interne notater og korrespondance ikke er det.

Sag 6

En speciallæge bad om udvalgets stillingtagen til det berettigede i, at vedkommende var blevet *nægtet udlevering af videnskabelige data*, som var *indsamlet under en hospitalsansættelse*, der nu var ophørt.

De to *indklagede overlæger* oplyste UVVU om, at klageren 5 år tidligere havde været inddraget i en sag om videnskabelig uredelighed i form af konstruerede data. Trods denne sag havde hospitalet ansat klageren som vikar, bl.a. for at forestå afprøvning af et nyt apparatur, der var udviklet af et privat firma.

På grund af den tidligere sag fik klageren af hospitalet *pålæg om*, at vedkommende *»intet måtte publicere udgående fra afdelingen uden at det var godkendt ...«* og uden, at en af overlægerne stod som medforfatter.

Dette pålæg var ifølge de indklagede blevet overtrådt ved udgivelsen af en pjece med klageren som medforfatter. Publikationen fremtrådte som en anbefaling af det omtalte apparatur. I pjecen var blandt andet refereret en række sygehistorier fra afdelingen.

De to indklagede overlæger oplyste, at de ikke havde fået pjecen forelagt eller – bortset fra en enkelt artikel – kendte til de arbejder, som den ene af overlægerne i pjecens litteraturliste blev refereret som medforfatter af.

Med tilslutning af andre overlæger og af hospitalets cheflæge fandt de indklagede, at der var tale om et så groft *aftale- og tillidsbrud*, at samarbejdet med klageren måtte afbrydes.

Ved afskedssamtalen meddeltes det klageren, at alt samarbejde mellem vedkommende og hospitalsafdelingen – også forskning – måtte ophøre. De data, som klageren havde indsamlet ved hospitalet, mente de indklagede tilhørte afdelingen.

UVVU fandt i sin *afgørelse af september 1993*, at klageren ikke havde kunnet bevise eller sandsynliggøre, at han/hun skulle have fået tilladelse til at offentliggøre pjecen med de referencer, der tvistedes om. UVVU måtte derfor gå ud fra, at en sådan tilladelse ikke havde foreligget, og at de i referencerne nævnte medforfattere ikke havde et sådant kendskab til klagerens arbejde at de kunne lægge navn til dem.

UVVU fandt, at en sådan uretmæssig anvendelse af andres navn og autoritet var videnskabelig uredelighed.

Afbrydelsen af det videnskabelige samarbejde var under disse omstændigheder sagligt begrundet, og nægtelsen af at udlevere de foreløbige data var en rimelig foranstaltning for at forebygge fremtidig misbrug af disse data.

UVVU kunne derfor ikke give klageren medhold, men måtte tværtimod konkludere, at klageren havde udvist uredelig adfærd.

Kommentar

UVVU finder, at der i princippet bør være så fri udveksling af data mellem forskere og forskningsinstitutter som muligt. Det vil være en fordel, om der på forhånd, fx i et ansættelsesbrev eller andet dokument, træffes nærmere aftale om adgangen til data navnlig hvor flere samarbejder om et projekt. Se i øvrigt bemærkninger til sag nr. 1.

Sag 7

En norsk civilingeniør henvendte sig til det daværende Norges Almenvitenskapelige Forskningsråd (NAVF) om redeligheden i et forskningsarbejde af en norsk forsker ved et institut, der er oprettet og i hovedsagen drevet af Nordisk Ministerråd, og som ligger i Norge.

UVVU fandt, at det burde afstå fra at tage stilling til en undersøgelse, der af en norsk forsker var gennemført i Norge. UVVU behandler sager, hvor danske forskere er involveret i udenlandske projekter, jf. sag nr. 8, når visse forudsætninger, som nævnt i vedtægternes § 3 er opfyldt. UVVU kan imidlertid ikke gå ind i sager, der er helt uden dansk deltagelse. I det aktuelle tilfælde er en norsk instans som nævnt i kapitel 2 ved at blive dannet, således at sagen vil kunne henvises dertil.

Sag 8

I maj 1993 modtog UVVU sin første større sag af internationalt omfang. Den vedrørte massevaccination imod mæslinger i nogle afrikanske stater, bl.a. Senegal, og rummede anklager imod en dansk forsker for gennem uredelig virksomhed at have sat millioner af børns liv på spil.

Det til grund liggende problem er, at vaccination imod mæslinger ganske vist giver en effektiv beskyttelse imod sygdommen og redder mange børns liv i ulandene, men at den standardvaccine, som sædvanligvis bruges, ikke er effektiv, medmindre den gives i eller efter

9-12 måneders alderen. Da ulandsbørn ofte smittes før den tid, ville det være af stor betydning, om vaccinationen kunne påbegyndes allerede i 4-6 måneders alderen. Dette kan faktisk gennemføres med god sygdomsforebyggende effekt med en såkaldt EZ-HT vaccine, som blev brugt i en periode, men som nu igen er forladt.

Peter Aaby, dr.med. og mag.scient., ansat ved Statens Seruminstitut, og Michel Garenne, MA, Ph.D., ansat ved Harvard School of Public Health, Boston, USA, har været centralt placeret i nogle store vaccinationsprogrammer under WHO og forskellige internationale forskningsorganisationer, programmer som sigtede på at sammenligne standardvaccine med EZ-HT vaccine.

Begge forskere fik mistanke om, at den nye vaccine var forbundet med en overdødelighed, som først viste sig 1-2 år efter vaccinationen, og hvis natur man ikke kunne forstå. De var imidlertid uenige om pålideligheden af observationerne og om hvilke konsekvenser, der burde drages af dem. Garenne ville stoppe brugen af den nye vaccine på et tidligt tidspunkt, mens Aaby mente, man skulle være lidt mere sikker, da der jo også kunne være uheldige følger af at foretage drastiske ændringer af så store vaccinationsprogrammer.

Denne ganske forståelige uenighed i faglige skøn førte imidlertid til, at Garenne beskyldte Aaby for:

1. at have tilskyndet til og iværksat vaccinationskampagner med EZ-HT, vel vidende at det udsatte børnene for fare, og for at have tilbageholdt oplysninger over for myndighederne i Senegal, som kunne have ført til forbud imod denne vaccination
2. ved uredelig fremlæggelse af data, at have tilsløret faren ved den nye vaccine, samt
3. at have offentliggjort resultater, som Garenne havde eneretten til. Endelig tillægges Aaby ansvaret for bl.a.
4. at de vaccineredes familier ikke blev orienteret om risikoen, og at de vaccinerede børn ikke havde fået passende forebyggende behandling.

I forhold til UVVU's vedtægter omfattede klagen således: forvredet fortolkning af resultater og forvridning af konklusioner, bevidst fejlagtig anvendelse af statistiske metoder samt anvendelse af en uretmæssig forfatterrolle.

UVVU nedsatte i september 1993 et *ad hoc* udvalg i sagen, med de eksterne medlemmer professor Morten Harboe, Oslo, professor Helena Mäkelä, Helsinki, og Daniel Andersen, UVVU, som formand.

UVVU modtog i februar 1994 *ad hoc* udvalgets rapport, omfattende 32 sider og 51 bilag. *Ad hoc* udvalget havde indhentet yderligere oplysninger fra begge parter, havde modtaget yderligere dokumentation fra andre involverede og havde indhentet en ekspertudtalelse

om sagens statistisk-metodologiske aspekter. I *Ad hoc udvalgets* rapport er de enkelte anklagepunkter gennemgået:

1. *Garenne* og *Aaby* diskuterede i 1989 en mulig overdødelighed ved brug af EZ-HT, men data var meget usikre. I januar 1990 blev *WHO* advaret af *Aaby*, om at der kunne foreligge en overdødelighed. *WHO* fandt yderligere undersøgelser påkrævet.

Ifølge *Garenne* iværksatte *Aaby* massevaccinationskampagner med EZ-HT i sommeren 1990, men denne påstand præciseres eller dokumenteres ikke. En udredning af de gennemførte vaccinationskampagner i området har vist, at Peter Aaby ikke har anbefalet eller taget initiativ til vaccinationskampagner med EZ-HT, efter at mistanken om øget risiko var vakt.

Garenne fandt, at de senegalesiske myndigheder burde have være advaret allerede i foråret 1990. *Aaby* ville afvente analysen af de sidste undersøgelsesdata, der skulle diskuteres på et møde mellem de involverede organisationer i november 1990. Efter mødet blev myndighederne advaret, selv om *WHO* på dette tidspunkt stadig anså de eksisterende data om overdødelighed for så usikre, at anbefalingen af EZ-HT skulle opretholdes.

2. *Ad hoc udvalget* bad en statistisk ekspert fra University of London, der tidligere har vurderet undersøgelserne for *WHO*, om en udtalelse. Denne konkluderede, at det er problematisk at drage konklusioner på basis af data fra flere forskellige og ufærdige undersøgelser.

Ad hoc udvalget hæftede sig ved, at *WHO* anbefalede EZ-HT i områder med høj smitterisiko for børn under 9 måneder. I undersøgelsesperioden har smitterisikoen åbenbart været lav, hvilket kan ses af et lavt antal smittede i kontrolgruppen. Den positive effekt af tidlig vaccination vil derfor blive mindre, mens bivirkningerne vil være de samme.

Der er tale om metodologiske uenigheder i vurderingen af data, men på ingen måde om uredelighed.

3. *Ad hoc udvalget* kunne konstatere, at der ikke forelå aftaler om publikationsrettigheder forud for projekternes start. Sådanne aftaler er nødvendige i den komplekse situation, der opstår, når flerårige projekter med mange og skiftende deltagere skal offentliggøres.

4. *Ad hoc udvalget* havde svært ved at se, hvad der kunne have været gjort for de vaccinerede og deres familier, på baggrund af de oplysninger man havde. Da dødsfaldene havde vidt forskellige årsager, havde en målrettet indsats for at begrænse dem ikke været mulig. Undersøgelserne medførte en generel sundhedspleje, der for de ind-

dragne personer sandsynligvis var bedre, end hvis undersøgelserne ikke havde været igangsat.

Ad hoc udvalget konkluderede, at der på intet af de 4 punkter er fundet tegn på uredelighed fra *Aaby's* side. Samtidig beklagedes det, at denne konflikt har medført en urimelig forsinkelse i publikation af data, der har stor betydning for børn verden over.

UVVU har fundet, at *Peter Aaby* har respekteret grænserne for acceptabel praksis i sine publikationer og kun har fremlagt data, som det var helt nødvendigt og rimeligt, at han anvendte.

UVVU behandlede sagen på sit møde den 8. februar 1994, og tilsluttede sig *ad hoc udvalgets* konklusioner. Alle anklager mod *Aaby* afvistes.

Det skønnedes, at nogen havde offentlig interesse. Derfor blev *UVVU's* almindelige praksis mht. at overlade en eventuel offentliggørelse af *UVVU's* konklusion til sagens parter ikke fulgt. Det fandtes heller ikke realistisk at søge at opretholde anonymitet da sagen var kendt i vide kredse nationalt og internationalt. Det blev derfor besluttet at udsende *UVVU's* konklusion og *ad hoc udvalgets* rapport til alle involverede i sagen, og at *UVVU* derudover skulle udsende en pressemeddelelse om afgørelsen.

Kommentar

Anklagerne mod *Aaby* falder ind under vedtægternes § 2, og sagens behandling under § 3. Sagen er et eksempel på den type sager, der ligger til grund for nedsættelsen af *UVVU*.

En årelang debat om anklagerne mod *Aaby* har forsinket fremkomsten af vigtige forskningsresultater. Det har derfor været af betydning, at en uvildig instans har kunnet behandle dem.

Sag 9

I juli 1993 sendte 3 læger *UVVU* en omfattende redegørelse, hvorefter *Danmark* i langt videre omfang end noget andet land fra slutningen af 1970'erne skulle have anerkendt det såkaldte malersyndrom som en erstatningsberettigende sygdom.

De 3 læger skrev, at der i Ugeskrift for Læger – især i 1991 – havde været en diskussion om dette – og at også læger, der anerkendte malersyndromets eksistens, medgav at følgevirkningerne måske var mindre end først antaget.

Yderligere angav de tre læger andre danske læger for at have udvist videnskabelig uredelighed i forbindelse med udforskning af »toksisk encefalopati« dvs. malersyndrom. De fandt også, at Sikringsstyrel-

sens (nu Arbejdsskadestyrelsens) anerkendelse af præsenil demens som en følge af malersyndrom var kritisabel.

En af klagerne havde i 1984-85 været medforfatter til en *rapport*, hvori man kritisk vurderede den forskning, der lå bag Sikringsstyrelsens praksis. Man var især kritiske fordi der ved de neuropsykologiske undersøgelser ikke var brugt kontrolgrupper.

Men Sikringsstyrelsen (Arbejdsskadestyrelsen) ændrede ikke opfattelse, så klagerne skrev til socialministeren om sagen. Det hjalp heller ikke.

UVVU studerede sagen ved 2 møder – men fandt ikke at burde gå videre med sagen, da den ikke vedrørte videnskabelig uredelighed, men et metodespørgsmål.

UVVU fandt det her afgørende, at den anvendte metode ikke havde været skjult, men havde været åben for en faglig drøftelse.

Den omstændighed, at de administrative og politiske myndigheder ikke havde rettet sig efter klagernes kritik måtte tages som udtryk for en administrativ/politisk vurdering af hensigtsmæssigheden af en anvendt videnskabelig metode og understregede over for UVVU, at der var tale om forskellige i metodevurderinger og ikke om uredelighed.

Det meddelte UVVU klagerne i december 1993 og skrev, at man ikke ville foretage sig mere i sagen – heller ikke forelægge den for de personer, klagen var rettet imod.

Kommentar

Sagen er som sag nr. 5 en illustration af, at der i de sager, der indbringes for UVVU, må skelnes mellem metodespørgsmål og spørgsmål om videnskabelig uredelighed eller mangel på god videnskabelig praksis.

Endvidere viser sagen et andet vigtigt principielt forhold, nemlig at opfattelserne af, hvad der er god videnskabelig praksis og/eller metode kan skifte i tidens løb. Opfattelserne inden for arbejdsmedicinsk forskning var, da diskussionerne om malersyndromet opstod, anderledes, end de er nu. Spørgsmål om uredelighed skal bedømmes i lyset af de professionelle holdninger, der var gældende på tidspunktet for handlingerne.

Sag 10

To læger bad UVVU vurdere nogle beskyldninger, som en kultursociolog i et tidsskrift havde rettet mod unavngivne lægelige medlemmer af en projektgruppe, der havde evalueret et nyt program

inden for sundhedsvæsenet. De to læger, der havde været med i projektgruppen, opfattede artiklens tekst og en redaktionel note som en anklage for videnskabelig uredelighed.

UVVU fandt imidlertid ikke grundlag for at gå ind i en nærmere behandling af denne sag. Selv om der i artiklen var udtryk og sætninger, der isoleret set kunne opfattes som beskyldninger for videnskabelig uredelighed, var kritikken navnlig rettet mod: tilrettelæggelsen af undersøgelsen, de lægelige medlemmers utilbøjelighed til at behandle emner, der lå i kanten af de opgaver, der var formuleret for gruppen, samt lægernes manglende forståelse af og respekt for sociologiske undersøgelsesmetoder.

Der var også tale om kritik af lægernes insisteren på at nå formuleringer, alle kunne tilslutte sig, så man undgik mindretalsudtalelser. Lægerne blev yderligere kritiseret for, at de havde accepteret opgaven, uanset at der kunne rejses habilitetsmæssige indvendinger, idet lægerne havde tilknytning til de undersøgte institutioner.

Der var således tale om generelle problemer, som ikke var egnet til behandling under det uredelighedsbegreb, udvalget arbejder med.

Kommentar

Det er vigtigt, at der ikke lægges for snævre grænser for en debat om de problemer, der kan opstå i et tværvidenskabeligt arbejde, hvor forskellige opfattelser af metoder, roller og fremstillingsform ofte manifesterer sig.

En yderste grænse for ytringsfriheden trækkes af straffelovens injuriebestemmelser. Det skal dog tilføjes, at en debat generelt vinder i lodighed ved at blive holdt i en saglig og mådeholden form.

Sag 11

En student rejste en sag med visse principielle aspekter, idet vedkommende klagede over at være blevet uretfærdigt behandlet i et spørgsmål vedrørende medforfatterskab til en videnskabelig artikel. Klageren var i forløbet af publikationsprocessen blevet slettet som medforfatter uden at være blevet orienteret og ønskede UVVU's hjælp til at udrede sagen.

Klageren arbejdede videnskabeligt med en metode, som angiveligt var enestående og dermed ikke beherskedes af andre i Danmark, da vedkommende fik henvendelse om samarbejde fra en forsker (*forsker 1*). En igangværende undersøgelse skulle ved bistand fra studenten underbygges med yderligere forsøg. Klageren udførte de ønskede forsøg og bad derfor om medforfatterskab. Forsker 1 afslog, studen-

ten akkviescerede ved dette, og artiklen udkom med forsker 1 som eneforfatter, og med en tak til studenten i Acknowledgements.

Sent i forløbet af et andet og senere projekt, udført af forsker 1 og en anden forsker (*forsker 2*) mente disse, at deres arbejde kunne styrkes ved inddragelse af yderligere undersøgelser med klagerens teknik, hvilket denne gik ind på. Før de aftalte undersøgelser blev udført, skrev forsker 2 i et brev til klageren, at denne ville blive påført som medforfatter. Der henvistes herunder til aftale med forsker 1, affødt af det ovenfor nævnte afslag på medforfatterskab.

Forsker 2 kvitterede senere for klagerens resultater med et brev, hvori det udtryktes, at de foreliggende resultater kunne anvendes.

I et efterfølgende manuskript, som blev indsendt til et udenlandsk tidsskrift, var klagerens resultater imidlertid ikke medtaget, men vedkommende var stadig anført som medforfatter.

Klageren fik nogen tid senere besked om, at artiklen var antaget og brugte denne oplysning i en positivt behandlet stipendieansøgning.

Nogen tid efter erfarede klageren imidlertid, at artiklen var blevet revideret forud for antagelsen, og at klagerens navn var blevet udeladt fra den endelige udgave.

Klageren og dennes vejleder opfordrede artiklens seniorforfatter (*forsker 3*) til at sende tidsskriftet en korrektion, hvilket blev afslået i en påfølgende korrespondanceudveksling mellem parterne. Det blev erkendt over for klageren, at det var en fejl, at vedkommende ikke var blevet oplyst om udeladelsen fra medforfatterskab, og klageren blev tilbudt medforfatterskab i et fremtidigt arbejde, såfremt bidraget berettigede til dette.

Klageren gjorde gældende, at analysearbejdet havde kostet megen tid og arbejde, som nu var spildt, og følte det belastende at være bragt i en situation, som førte til en forkert oplysning i en fondsansøgning.

Det blev gjort gældende over for klageren af artiklens forfattere, at de ved nærmere overvejelse havde fundet, at klagerens resultater imod forventning ikke var anvendelige i artiklen og derfor var blevet udeladt, og at der dermed ikke tilbagestod nogen andel i arbejdet som kunne berettigede til medforfatterskab. Man mente ikke at forsker 1 havde stillet klageren et ubetinget medforfatterskab i udsigt.

At klageren var opført som medforfatter i det først indsendte manuskript, selvom hans bidrag var blevet fjernet, blev af de indklagede betegnet som en fejltagelse.

UVVU arrangerede et møde mellem sagens parter. Mødet, hvori deltog 2 af UVVU's medlemmer, skulle tjene til belysning af sagens faktuelle forhold, samt muligheden for en løsning på striden. Det lykkedes ikke at opnå noget forlig, og mødereferatet blev med mødedeltagernes ændringer og tilføjelser forelagt UVVU.

UVVU behandlede sagen på sit møde den 8. februar 1994. Man fandt ikke grundlag for en kritik af, at klagerens bidrag til den publicerede artikel var blevet udeladt. Det måtte bero på et fagligt skøn.

UVVU ville have fundet det forkert, om de indklagede under disse omstændigheder havde tilbudt klageren medforfatterskab som en form for kompensation for den forgæves forskningsindsats.

Derimod fandtes det kritisabelt, at klageren ikke var blevet holdt underrettet om sin medarbejderstatus, og at der ikke var truffet en forudgående aftale om de nærmere betingelser herfor. Dette forhold har dog ikke karakter af videnskabelig uredelighed.

Kommentar

Medvirkende til, at denne sag blev rejst, har utvivlsomt været en generel tendens til en udtynding af de bidrag, der kræves for medforfatterskab af artikler. Det er således ikke ualmindeligt, at forfatterskaber tildeles som belønninger og kompensationer. UVVU mener som ovenfor nævnt ikke, at en sådan vej skulle have været benyttet i den her omhandlede situation, hvor en ung forsker var blevet bedt om at yde en indsats, som opdragsgiverne sidenhen alligevel ikke ønskede at gøre brug af.

En sådan urimelig situation, som klageren dermed blev bragt i, skal undgås ved en omhyggelig planlægning af arbejdet og ved en nøje forudgående aftale om betingelserne for medforfatterskab. En fordel ville det være, om alle deltagere i projektet kunne være inddraget i flere faser af det, således at basis for deres medforfatterskab ikke bortfalder, fordi dele af det indvundne materiale ikke udnyttes. Man bør undgå, at dele af projektet som i dette tilfælde får karakter af et isoleret bestillingsarbejde. Med det saglige ansvar for en artikels faglige kvalitet følger også et etisk ansvar for en rimelig behandling af projektets medarbejdere.

UVVU's overvejelser over normer for medforfatterskab er omtalt i sag 1.

Sag 12

Sagen vedrørte spørgsmålet om, hvem af to forfattere af en artikel, der skulle være førsteforfatter.

Et forskningsinstitut havde foreslået deltagere i et kursus at melde sig for at skrive en oversigtsartikel om et bestemt emne. Instituttet ville støtte arbejdet på forskellig måde, bl.a. finde og betale en vejleder, give en vis mindre økonomisk støtte (forfatterhonorarer) og

sørge for fremsendelse af artiklen til et tidsskrift og at få det referee-behandlet af dette.

I begyndelsen af arbejdet trak de to forfattere lod om, hvem der skulle stå som artiklens førsteforfatter.

Samarbejdet mellem de to forfattere udviklede sig imidlertid i en uheldig retning. Bl.a. følte den af forfatterne, der havde trukket det dårlige lod, at han/hun efterhånden havde gjort det meste af arbejdet, og at den oprindelige lodtræknings forudsætninger derfor ikke mere var opfyldt. Der burde efter den pågældendes mening byttes om på rækkefølgen af forfatterne.

Det efterhånden dårlige samarbejde gjorde det vanskeligt at få artiklen færdiggjort. I stedet udviklede der sig en stor brevveksling.

Brevvekslingen omfattede også lederen af det institut, der havde afholdt kurset, og som støttede offentliggørelsen af oversigtsartiklen.

Denne leder var tillige redaktør af det tidsskrift, hvortil artiklen blev sendt, og det var dette tidsskrifts referees, som bestemte, om artiklen skulle bringes.

På et tidspunkt trak den, der skulle have været førsteforfatter (klageren), sig tilbage fra samarbejdet og ønskede også artiklen trukket tilbage. Dette mente institutlederen ikke kunne lade sig gøre, men tilbød som forligsmulighed, at man i en fodnote til artiklen pegede på, hvilke afsnit i denne, der havde den ene eller den anden af de to forfattere som hovedansvarlig.

Artiklen blev herefter bragt i tidsskriftet, med den oprindelige andenforfatter (den indklagede) som eneforfatter og alene med forfatterhonorar til denne.

UVVU *konkluderede*, at udvalget ikke på det foreliggende grundlag havde mulighed for at afgøre, om det var berettiget, at den ene forfatter senere ønskede aftalen om forfatterrækkefølgen ændret.

UVVU fandt heller ikke, at redaktøren havde mulighed for det – og forslaget til forlig var derfor hensigtsmæssigt, og klageren burde være gået ind på en drøftelse af det.

UVVU fandt ingen holdepunkter for uredelig adfærd.

Sag 13

En kommunal myndighed ønskede mere klarhed over, om der er en sammenhæng mellem børns sygelighed og luftforureningen i deres miljø.

Myndigheden besluttede derfor at iværksætte en undersøgelse, der skulle gennemføres i samarbejde med en institutadministration og børneafdelinger på nogle hospitaler. Da undersøgelsen i høj grad var af statistisk art, blev der knyttet en anerkendt statistiker til projektet.

I kølvandet af UVVU's internationale konferencen 25.-27. november 1993 (se bilag 5.) omtalte et dagblad den kommunale un-

dersøgelse i en stort opsat artikel med overskriften »Lægers svindel afdækkes«. Dagbladet mente i sin artikel, at der i undersøgelsen var brugt en million skattekrone, men at undersøgelsen alligevel manglede vigtige videnskabelige data.

Den for undersøgelsen ansvarlige skrev herefter straks i begyndelsen af december 1993 til UVVU og bad om kommentarer til sagen.

Ved sin behandling af sagen i begyndelsen af januar 1994 besluttede UVVU at indhente yderligere oplysninger fra den kommunale myndighed.

Disse oplysninger viste, at *der ikke var grundlag* for nogen antagelse om, at der i forbindelse med den omhandlede undersøgelse *skulle være udvist videnskabelig uredelighed*. UVVU fandt, at grundlaget for sagen var for spinkelt, idet der manglede en egentlig skriftlig og dokumenteret anklage.

Sag 14

En overlæge fik fra et farmaceutisk kommunikationsfirma i udlandet et tilbud om forfatterskab af en færdigskrevet, forfatterløs artikel til et amerikansk videnskabeligt tidsskrift – uanset at overlægen ikke havde skrevet artiklen.

Overlægen reagerede ved at skrive tilbage, at han/hun opfattede tilbuddet som opfordring til videnskabelig uredelighed, og at UVVU ville blive underrettet.

UVVU besluttede at sende materialet til udtalelse hos såvel det farmaceutiske firma som tidsskriftet.

På beretningstidspunktet er der endnu ikke indløbet svar til UVVU fra firmaet, mens tidsskriftet har svaret UVVU, at det ikke har modtaget artiklen. En af UVVU foretaget litteratursøgning i den amerikanske database MEDLINE tyder på, at artiklen ikke er bragt i andre tidsskrifter.

Kommentar

Som sagen indtil nu foreligger må den betragtes som et forsøg på videnskabelig uredelighed.

Da opfordringen til medvirken var rettet til en dansk forsker, besluttede UVVU at forfølge sagen, uanset at initiativtageren til publikationen var et udenlandsk firma.

Sag 15

En reservelæge sendte UVVU to artikler, forfattet af de samme 3 personer. Sagen drejede sig, så vidt han kunne se, ikke alene om dobbeltpublikation, men også om *opdigtede data*.

Klageren var under arbejde med en oversigtsartikel stødt på de to artikler i henholdsvis et tysk og et amerikansk videnskabeligt tidsskrift.

Forfatterne var ansat på et tysk universitetshospital. Klageren havde henvendt sig til redaktørerne af de to tidsskrifter for at få en kommentar, inden artiklerne blev anvendt i oversigtsartiklen. Klageren havde ingen reaktion fået fra det amerikanske tidsskrift, men havde fra redaktøren af det tyske tidsskrift fået det svar, at sagen ville blive undersøgt. Derefter var der ikke sket yderligere.

UVVU kunne jf. sine vedtægter ikke realitetsbehandle en sag om udenlandske artikler af udenlandske forfattere, som var tilknyttet et udenlandsk forskningscenter, jfr. sag 7. Sagen blev derfor sendt til to tyske kontaktpersoner som beskæftiger sig med videnskabelig uredelighed, idet der ikke i Tyskland findes et organ svarende til UVVU. Resultatet af denne henvendelse forelå ikke på beretnings-tidspunktet.

BILAG

Indholdsfortegnelse

Bilag 1. Vedtægter	63
Bilag 2. Medlemmer af UVVU	68
Bilag 3. Medlemmer af ad hoc udvalg	73
Bilag 4. Udenlandske udvalg	76
Bilag 5. International konference 25.-27. november 1993	80
Bilag 6. Referencer	83
Bilag 7. Anvendte forkortelser	89

Bilag 1

Vedtægter

Udvalget Vedrørende Videnskabelig Uredelighed (UVVU) gik straks efter sin nedsættelse i gang med at udarbejde et udkast til vedtægter for udvalget. I dette arbejde byggede UVVU i meget høj grad på betænkningen »Videnskabelig uredelighed og god videnskabelig praksis«.

UVVU arbejdede også med et udkast til forretningsordenen, men det fandt efter nøjere overvejelse, at man i hvert fald indtil videre kunne bygge arbejdet i udvalget på almindelige regler for god forvaltningsskik. En egentlig, skriftlig affattet, forretningsorden vil således kun blive udarbejdet, dersom det viser sig nødvendigt, hvilket ikke har været tilfældet i udvalgets første beretningsperiode.

Udkastet til vedtægter blev forelagt Statens Sundhedsvidenskabelige Forskningsråd, der godkendte udkastet med den bemærkning, at vedtægterne skal tages op til overvejelse, når erfaringer med arbejdet er indvundet.

Vedtægterne tjener ikke kun til vejledning for udvalget selv i dets arbejde; de bruges eksempelvis også, når et nyt ad hoc udvalg oprettes (med eksterne medlemmer) til instruktion om rammerne for dette udvalgs arbejde, og vedtægterne udsendes så også til sagens parter til orientering. Vedtægterne er også i en række andre tilfælde udsendt til orientering, eksempelvis til Folketingets Ombudsmand.

Det er ikke mindre vigtigt, at der foreligger en engelsksproget version af vedtægterne, se denne beretnings engelske udgave.

Udvalget Vedrørende Videnskabelig Uredelighed J.nr. 5.22.12.00

Vedtægter for Udvalget Vedrørende Videnskabelig Uredelighed

§ 1. Udvalget Vedrørende Videnskabelig Uredelighed (UVVU) er oprettet af Statens Sundhedsvidenskabelige Forskningsråd (SSVF) og har hjemsted i Forskningsrådene, der varetager udvalgets sekretariatsforretninger, herunder regnskabsfunktionerne.

§ 2. UVVU har til opgave at arbejde med videnskabelig uredelighed inden for det sundhedsvidenskabelige område.

stk. 2. Videnskabelig uredelighed omfatter alle bevidst svigagtige handlinger i forløbet af ansøgnings-forsknings-publikationsprocessen samt så grove tilfælde af sjusk, at de må anses for at udgøre en tilsvarende belastning af den videnskabelige troværdighed. Dette svarer til, at der skal foreligge forsæt eller grov uagtsomhed.

stk. 3. Den del af videnskabelig uredelighed, som UVVU's arbejdsområde inddrager, er karakteriseret ved at forfalske eller forvride det videnskabelige budskab eller på et falsk grundlag fremhæve forskeres indsats deri, og omfatter således:

- konstruktion af data
- selektiv og skjult kassation af uønskede resultater
- substitution med fiktive data
- bevidst fejlagtig anvendelse af statistiske metoder med det formål at kunne drage andre konklusioner, end data giver basis for
- forvredet fortolkning af resultater og forvridning af konklusioner
- plagiering af andres resultater eller hele artikler
- fordrejet gengivelse af andres resultater
- uretmæssig forfatterrolle
- vildledende ansøgninger.

§ 3. Udvalgets arbejde vil bestå i at

- foretage undersøgelse af sager, der rejses ved anmeldelse til det. Såfremt sagen giver anledning til videre behandling, forudsættes aftale med de institutioner, der er involveret.

- foretage undersøgelse på eget initiativ, når særlige omstændigheder foreligger
- undersøge sager, der vedrører Grønland og Færøerne, under forudsætning af det respektive landsstyes ønske derom, og undersøge sager i Danmark, der rejses af udenlandske forskere eller institutioner, samt sager, der vedrører danske ulandsprojekter.
- når forholdene kræver det, nedsætte særlige faglige ad hoc undersøgelsesudvalg og fastsætte disses kommissorium og i visse tilfælde en forretningsorden for dem. Et ad hoc udvalg kan helt eller delvis bestå af andre end UVVU's medlemmer. UVVU kan også benytte sig af konsulentbistand
- foretage politianmeldelse og ophøre med egen virksomhed i sagen, hvis der opstår formodning om straffelovsovertrædelser
- anmelde til Sundhedsstyrelsen, hvis der opstår mistanke om overtrædelse af lægloven
- afgive en fyldestgørende rapport om behandlede sager; rapporten tilstilles den ansættende institution¹, anmelderen og den anmeldte. Rapporten skal indeholde udvalgets konklusioner om, hvorvidt der er konstateret videnskabelig uredelighed og om, hvorvidt der i givet fald bør ske tilbagekaldelse af det videnskabelige arbejde
- afgive vejledende udtalelser, efter anmodning fra institutioner, om deres sanktionsvalg. Institutionens valg bør meldes tilbage til udvalget
- løbende, i anonymiseret form, offentliggøre de konstaterede forhold i sager, hvor der er påvist videnskabelig uredelighed. Offentliggørelsen bør ske i relevante faglige tidsskrifter
- følge den internationale udvikling på området og synliggøre det danske undersøgelsessystem i den internationale forskerverden
- være ansvarlig for det oplysende arbejde for fremme af god forskningspraksis, herunder afgive årsberetning om udvalgsvirksomheden.

§ 4. Udvalget kan beslutte, at en af udvalget tidligere afsluttet sag skal genoptages, hvis særlige grunde taler herfor, herunder navnlig fremkomsten af nye oplysninger, som – hvis de havde foreligget

1. Sker i praksis kun sjældent.

under udvalgsbehandlingen – må antages at ville have medført et andet udfald af sagen.

§ 5. Udvalget består af en formand og 7 medlemmer med hver en suppleant, der – efter anmodning fra SSVF – udpeges således:

- formanden, der skal være landsdommer, udpeges af præsidenten for Østre Landsret
- et medlem og en suppleant udpeges af rektor for Københavns Universitet
- et medlem og en suppleant udpeges af rektor for Aarhus Universitet
- et medlem og en suppleant udpeges af rektor for Odense Universitet
- et medlem og en suppleant udpeges af rektor for Danmarks Farmaceutiske Højskole
- et medlem og en suppleant udpeges i fællesskab af Amtsrådsforeningen samt København og Frederiksberg Kommuner
- et medlem og en suppleant udpeges af Sektorforskningens Direktørkollegium
- et medlem og en suppleant udpeges af Dansk Medicinsk Selskab

stk. 2. Beskikkelsesforretningen foretages af SSVF.

§ 6. Udvalget konstituerer sig selv

stk. 2. Udvalget vælger i sin midte en sundhedsvidenskabelig sagkyndig næstformand

stk. 3. Udvalgets medlemmer, bortset fra formanden, beskikkes for en periode af 3 år og kan genbeskikkes én gang. Ved eventuel genbeskikkelse er perioden 3 år

stk. 4. Udvalgets vedtægter skal godkendes af SSVF

stk. 5. Udvalget fastsætter i givet fald selv sin forretningsorden.

§ 7. Udvalget er beslutningsdygtigt i et møde, hvor mindst 5 medlemmer eller suppleanter, herunder formanden, er til stede

stk. 2. Udvalgets afgørelser søges truffet i enighed. Kan dette ikke opnås, træffes afgørelse ved almindelig flertalsbeslutning. I tilfælde af stemmelighed er formanden stemme afgørende

stk. 3. En dissentierende mødedeltager kan forlange, at den afvigende opfattelse med navns nævnelse kommer til at fremgå af afgørelsen.

§ 8. Udvalgets medlemmer har samme tavshedspligt som for offentlige hverv med hensyn til, hvad de erfarer i deres egenskab af medlem/suppleant

stk. 2. Såfremt det af hensyn til offentligheden eller af andre væsentlige årsager skønnes nødvendigt at fremkomme med en offentlig udtalelse i en sag, træffer udvalget afgørelse af, om en udtalelse skal fremsættes og i givet fald under hvilken form.

stk. 3. Det påhviler udvalgets medlemmer og suppleanter at opbevare alt modtaget skriftligt materiale på betryggende måde, således at uvedkommende ikke får adgang til materiale, der er omfattet af tavshedspligten.

§ 9. Udvalgets udgifter – bortset fra sekretariatsvirksomheden, jf. § 1 – finansieres med lige store bidrag af de instanser, der repræsenteres af de i § 5 nævnte, forudsat at den pågældende instans har ansat forskere

stk. 2. Udvalgets budgetlægning, regnskab og revision følger reglerne for Forskningsrådene.

§10. Vedtægterne træder i kraft, når den er godkendt af SSVF.

Således godkendt,
København den 18. december 1992

Mikael Rørth
Formand for Statens Sundhedsvidenskabelige Forskningsråd.

Bilag 2

Medlemmer af UVVU

Som nævnt i denne beretning bygger oprettelsen af og arbejdet i Udvalget Vedrørende Videnskabelig Uredelighed (UVVU) på betænkningen af marts 1992 fra Statens Sundhedsvidenskabelige Forskningsråd (SSVF) »Videnskabelig uredelighed og god videnskabelig praksis«. Denne betænkning blev skrevet af en af SSVF nedsat arbejdsgruppe med nuværende og tidligere formand for rådet som medlemmer og endvidere medlemmer fra de lægevidenskabelige fakulteter ved de tre universiteter, fra Københavns og Århus Tandlægehøjskoler, fra Danmarks Farmaceutiske Højskole, fra Ugeskrift for Læger, fra Dansk Medicinsk Selskab, fra Den Centrale Videnskabsetiske Komité og endeligt 3 særlig sagkyn-dige.

I betænkningen foreslås oprettet et dansk undersøgelsessystem på området, bestående af to regionale udvalg og et landsudvalg. Det blev foreslået, at SSVF nedsatte de to regionale udvalg med hver tre medlemmer og tre suppleanter. Formændene skulle opfylde betingelserne for at kunne beskikkes som dommer, mens de to andre medlemmer skulle være aktive sundhedsvidenskabelige forskere.

Landsudvalget skulle ligeledes have en juridisk formand; desuden seks sundhedsfaglige medlemmer. Også dette udvalg skulle nedsættes af SSVF, der skulle sikre en balanceret fordeling på køn, alder og fag.

I den endelige udformning blev systemet dog forenklet, idet der kun blev oprettet ét, landsdækkende, udvalg.

I maj 1992 skrev SSVF til rektorerne for de tre universiteter og Danmarks Farmaceutiske Højskole (tandlægehøjskolerne var da blevet integreret i universiteterne), til Sektorforskningens Direktørkollegium, til Københavns og Frederiksberg Kommuner, til Amtsrådsforeningen og til

Dansk Medicinsk Selskab med anmodning om at udpege et sundhedsfagligt medlem og en suppleant til et landsdækkende udvalg. De to nævnte kommuner og Amtsrådsforeningen skulle udpege et medlem og en suppleant i fællesskab. Tanken om oprettelse af to regionale udvalg var da blevet skrinlagt.

Endvidere anmodede SSVF Østre Landsrets præsident om at udpege en landsdommer som formand for det nye udvalg.

I de følgende måneder indløb der positive svar fra alle de tilskrevne, og i begyndelsen af november 1992 kunne SSVF's formand takke dem alle for indstillingerne og meddele, at de indstillede nu var blevet beskikket af SSVF i 3 år fra 1. november 1992 at regne (formandens beskikkelse er dog ikke tidsbegrænset). Samtidigt meddeltes, at udvalget ville afholde sit første møde den 26. november 1992.

UVVU fastholdt denne medlemssammensætning i sit udkast.

I januar 1994 stillede Folketingets Forskningsudvalg spørgsmål til forsknings- og teknologiministeren om udvalgets sammensætning og om, hvorvidt ministeren var tilfreds med den kønsmæssige sammensætning af udvalget – og om ministeren i benægtende fald ville henvende sig til forskningsrådet derom.

Ministeren oplyste UVVU's sammensætning og tilføjede, at han ønskede at tale med Forskningsrådenes Formandskollegium om bl.a. den kønsmæssige balance blandt medlemmerne af de af rådene nedsatte udvalg.

Udvalget Vedrørende Videnskabelig Uredelighed

<i>Daniel Andersen</i> Professor, dr.med. Næstformand	Sprogvej 19, 3. m.f. 2000 Frederiksberg Tlf.: 31 10 05 95
<i>Nils H. Axelsen</i> Sektorchef, overlæge, dr.med. Medlem	Statens Seruminstitut Artillerivej 5 2300 København S Tlf.: 32 68 32 68 Fax.: 32 68 38 71
<i>Lotte Brehm</i> Lektor, lic.pharm. Medlem	Danmarks Farmaceutiske Højskole Institut for Organisk Kemi Universitetsparken 2 2100 København Ø Tlf.: 35 37 08 50 Fax.: 35 37 22 09
<i>Hans Henrik Brydensholt</i> Landsdommer Formand	Østre Landsret Bredgade 59 1260 København K Tlf.: 33 97 02 00 Fax.: 33 14 58 22
<i>Torben Clausen</i> Professor, dr.med. Medlem	Aarhus Universitet Fysiologisk Institut Ole Worms Allé 160 8000 Århus C Tlf.: 89 42 28 00 Fax.: 86 12 90 65
<i>René Dybkær</i> Overlæge Suppleant	Frederiksberg Hospital Klinisk-kemisk Afdeling 2000 Frederiksberg Tlf.: 3834 7711-6685 Fax.: 38 34 77 55
<i>Jannik Hilsted</i> Overlæge, dr.med. Medlem	Hvidovre Hospital Medicinsk Endokrinologisk Afd. Kettegård Allé 30 2650 Hvidovre Tlf.: 36 32 36 32-2285 Fax.: 36 32 37 53

Finn Kamper-Jørgensen
Direktør
Suppleant

Mogens Kilian
Professor, dr.odont.
Suppleant

Erling Kjerulff
Praktiserende læge
Suppleant

Margrethe Rømer Rassing
Lektor, lic.pharm.
Suppleant

Poul Riis
Professor, dr.med.
Medlem

Sven-Erik Svehag
Professor, vet.med.dr.
Suppleant

Niels A. Thorn
Professor, dr.med.
Suppleant

DIKE
Svanemøllevej 25
2100 København Ø
Tlf.: 31 20 77 77
Fax.: 31 20 80 10

Aarhus Universitet
Inst. for Med. Mikrobiologi
8000 Århus C
Tlf.: 86 13 43 11
Fax.: 86 19 12 77

Skødstrup Lægepraksis
Stationsstien 24
8541 Skødstrup
Tlf.: 86 99 16 55
Fax.: 86 99 35 88

Danmarks Farmaceutiske Højskole
Institut for Farmaci
Universitetsparken 2
2100 København Ø
Tlf.: 35 37 08 50
Fax.: 35 37 12 77

Amtsygehuset i Herlev
Medicinsk Afd. C
Herlev Ringvej
2730 Herlev
Tlf.: 44 53 53 00
Fax.: 44 53 53 32

Odense Universitet
Inst. for Medicinsk Biologi
J. B. Winsløws Vej 19
5000 Odense C
Tlf.: 66 15 86 00
Fax.: 65 91 52 67

Panum Institut
Medicinsk-fysiologisk Inst. C
Blegdamsvej 3
2200 København N
Tlf.: 31 35 79 00
Fax.: 31 35 76 57

Steen Walter
Overlæge, dr.med.
Medlem

Ålborg Sygehus
Urologisk Afdeling
9100 Ålborg
Tlf.: 9 32 14 57
Fax.: 98 16 69 95

SEKRETARIATET:

Martin Korst
Kontorchef

Lisa Paul
Assistent

Mette Pedersen
Assistent

Teit Groth
Stud.scient.pol.

Forskningsrådene
H. C. Andersens Boulevard 40
1553 København K
Tlf.: 33 11 43 00
Fax.: 35 32 35 01

Bilag 3

Medlemmer af *ad hoc* udvalg

Udvalget Vedrørende Videnskabelig Uredelighed (UVVU) arbejder med forskellige former for ad hoc udvalg mv. til at gennemføre sine faglige undersøgelser med henblik på forelæggelse for UVVU til afgørelse af, om der i sagen foreligger videnskabelig uredelighed eller brud på god videnskabelig skik.

De egentlige ad hoc udvalg nedsættes ret formelt ved et møde i UVVU med besked om opgaverne og reglerne for virksomheden i udvalget til dets medlemmer og med besked til sagens parter om ad hoc udvalgets sammensætning med ret til at komme med indsigelse inden 10 dage mod denne (dog uden vetoet). Et sådant udvalg vil som hovedregel bestå af tre medlemmer, hvoraf et medlem (formanden) kommer fra UVVU, mens de to andre godt kan være hentet uden for kredsen af UVVU's medlemmer og suppleanter.

UVVU kan også mere uformelt nedsætte en undersøgelsesgruppe bestående af egne medlemmer og suppleanter. Det behøver ikke kun at ske i en konkret sag, men gruppen kan også få en bestemt opgave, fx at udrede spørgsmål vedrørende opbevaring af data.

Endelig forekommer det, at UVVU beder et enkelt medlem om at tage sig nærmere af undersøgelse af en sag.

I beretningsperioden har UVVU haft alle tre typer – og følgende oversigt følger denne inddeling.

A. Ad hoc udvalg

Sag 1

Professor Povl Riis (M)

Overlæge Steen Walter (M)
Overlæge René Dybkær (S)

Sag 2

Overlæge Jannik Hilsted (M)
Overlæge Sven-Erik Svehag (S)

Sag 3

Sektorchef, overlæge Nils Axelsen (M)
Professor Kjeld Møllgård
Professor Steen Olsen

Sag 5

Professor Daniel Andersen (M)
Professor Torben Clausen (M)
Professor Povl Riis (M)

Sag 8

Professor Daniel Andersen (M)
Professor Morten Harboe, Norge
Professor Helena Mäkelä, Finland

B. Forundersøgelsesudvalg eller -personer

Sag 9

Overlæge Jannik Hilsted (M)

Sag 11

Lektor Lotte Brehm (M)
Professor Torben Clausen (M)

Sag 13

Overlæge Jannik Hilsted (M)

C. Ad hoc udvalg for initiativer

5.22.12.00.03. *International konference*
Professor Daniel Andersen

Professor Povl Riis
Overlæge Steen Walter

5.22.12.03. *Opbevaring af data*

Professor Daniel Andersen
Sektorchef, overlæge Nils H. Axelsen
Professor Torben Clausen
Professor Povl Riis.

Bilag 4

Udenlandske udvalg

Som følge af modtagelsen af et større antal sager end forventet har Udvalget Vedrørende Videnskabelig Uredelighed (UVVU) ikke haft kapacitet til i tilstrækkeligt omfang at opdyrke sine forbindelser til udlandet – helt uanset, at UVVUs arbejdsområde er af international karakter.

Det anførte gælder især på det organisatoriske felt.

Det er dog nu UVVUs opfattelse, at der ikke findes mange internationale bestræbelser på at gøre en samlet indsats på området. Det er ikke mindst dette forhold, der motiverede UVVU til at initiere og afholde en international konference i København 25.-27. november 1993 (se bilag 5). UVVU har dog – især gennem sin næstformand – holdt kontakt med bestræbelserne i European Medical Research Councils (EMRC's) panel på feltet og med overvejelserne i de nordiske sundhedsvidenskabelige forskningsråds samarbejdsnævn (NOS-M).

Hvad angår udvalg svarende til UVVU i andre lande har UVVU alene haft kontakt med det amerikanske ORI og det norske NENT.

Derudover har UVVU påbegyndt en afdækning af retsregler, etiske normer og andre regler på området, internationalt og i andre lande; disse bestræbelser er dog kun i en startfase.

I det følgende skal således alene omtales:

1. ORI (USA).
2. NENT (Norge).
3. Andre nordiske og udenlandske initiativer.
4. EMRC's panel.
5. NOS-M's arbejdsgruppe.
6. Retsregler på området i udlandet og internationalt.

1. Office of Research Integrity (ORI)

Udvalget Vedrørende Videnskabelig Uredelighed (UVVU) har straks fra starten af sit arbejde etableret forbindelse med det amerikanske organ på området, ORI, i USA's Department of Health & Human Services.

Senest har UVVU i december 1993 fået tilsendt ORI's to-årige rapport 1991-92.

I marts 1989 oprettede *Assistant Secretary of Health* to organer *Office of Scientific Integrity (OSI)* og *Office of Scientific Integrity Review* som følge af stigende bekymringer over videnskabelig uredelighed i biomedicinsk og fænomenologisk forskning, støttet af det offentlige. Organerne var ansvarlige for den overordnede amerikanske myndigheds implementering af sin politik på området og for håndteringen af anklager for videnskabelig uredelighed; desuden for at overvåge institutionernes gennemførelse af undersøgelser over videnskabelig uredelighed og for udførelse af egne undersøgelser.

De to organer blev i maj 1992 sammenlagt til det nuværende ORI, der har følgende opgaver:

- at sikre, at alle institutioner, der søger offentlig støtte har tilfredsstillende mekanismer for at håndtere anklager for videnskabelig uredelighed og for beskyttelse af »whistleblowers«
- overopsyn med institutionelle undersøgelser af anklager for videnskabelig uredelighed ved gennemgang af resultaterne af disse undersøgelser og af opfølgningen, når der fundet en sådan uredelighed
- selv at gennemføre undersøgelser over videnskabelig uredelighed, når det findes nødvendigt
- forberede høringer på området
- udvikle reguleringer og politik med henblik på at sikre tilstrækkelige og fair undersøgelser af anklager for videnskabelig uredelighed og etablere beskyttende procedurer for de anklagede
- at fremme forskningens integritet i samarbejde med universiteter, faglige selskaber mfl.

Arbejdet i ORI er centreret om 3 hovedaktiviteter:

A. Queries

I 1991-92 behandledes 314 tilfælde; 50 af dem resulterede i hen-

visninger til andre føderale myndigheder med anmodning om indskriden, og 29 resulterede i institutionelle undersøgelser; 6 ledte til undersøgelser af ORI selv.

B. Cases

ORI starter en sag, når det finder, at en anklage involverer offentlig støttet forskning. I toårsperioden åbnede ORI 57 sådanne sager.

B.1. Institutional Inquiries

Efter amerikanske regler er institutioner ikke forpligtede til at rapportere udførelsen af undersøgelser til ORI, medmindre de resulterer i »investigations«. Ved begyndelsen af beretningsperioden overvågede ORI 23 sådanne inquiries.

B.2. Institutional Investigations

Disse skal efter de føderale regler af institutionerne indberettes til ORI, der også skal have en rapport om hver enkelt. En sådan sag lukkes, når ORI finder, at der ikke er tale om videnskabelig uredelighed. Der var omkring en snes sager af denne art.

B.3. ORI Inquiries

ORI gennemfører sådanne i alle sager inden for intramurale programmer. Desuden hvis institutionen er uvillig eller ikke i stand til at gennemføre en inquiry. Ved starten af beretningsperioden var der 6 sådanne sager på vej.

B.4. ORI Investigations

Der var i 1993 22 sådanne sager.

C. Høringer

I november 1992 etableredes en procedure, hvorefter en forsker, der var blevet fundet skyldig i videnskabelig uredelighed får lejlighed til forelæggelse for en appelinstans. Der var intet tilfælde heraf i beretningsperioden.

Derudover har ORI andre aktiviteter, som fx udvikling af politik, procedurer og regler på området, støtte forskningsprojekter på området, udarbejdelse af publikationer og deltagelse i konferencer mv.

2. Den nasjonale forskningsetiske komité for naturvitenskap og teknologi (NENT)

NENT i Norge har udfoldet bestræbelser for at indføre en slags forskningsetisk »internkontrol« af forskningsprojekter i forskningsråd, som nu er integreret i *Norges Forskningsråd*. NENT har heri været støttet af forskningsrådene.

Den norske model bygger på en samarbejdstanke og på dialog, ikke på hierarkiske principper og delegering.

NENT har som sit ansvarsområde den forskningsetiske virksomhed inden for naturvidenskab og teknologi, industri-, landbrugs- og fiskeriforskning, samt de dele af bio- og genteknologisk forskning, som ikke dækkes af medicin.

3. Andre nordiske og udenlandske initiativer

4. EMRC's panel

5. NOS-M's arbejdsgruppe

Om disse tre punkter henvises til kapitel 2.

6. Retsregler på området i udlandet og internationalt

a. EF-regler

Om forhandlingerne omkring et udkast til EF-direktiv henvises til kapitel 4.

b. USA

I USA overvejes inden for samfundsforskning, om der kan være »eksterne« grunde til, at data skal opbevares efter et forskningsprojekts afslutning.

I en artikel fra *Vanderbilt University, Washington DC*, hedder det således bl.a.: »If research is published, the investigator is accountable for the results and is normally required to keep data for 5 to 10 years«. Det hedder endvidere, at mange finder, at deres data er et bidrag til videnskaben og bør være tilgængelige for andre forskere med henblik på undersøgelse og kritik, og for at der kan bygges videre på dem af andre.

Bilag 5

International conference 25.-27. november 1993

Afholdelsen af en international konference i København 25.-27. november 1993 er beskrevet i kapitel 4.

Den ved konferencen modtagne og/eller omdelte litteratur, herunder indlæg, er medtaget i bilag 6. Referencer. Det har ikke tidsmæssigt været muligt at udarbejde abstracts af disse papirer.

A. Indledning

Inspireret af modtagelsen af mange erfaringer mv. fra udlandet inviterede UVVU tidligt i sin beretningsperiode til en international konference i København den 25.-27. november 1993 om videnskabelig uredelighed og god videnskabelig praksis.

Konferencen åbnedes torsdag den 25. november om aftenen med et møde i *Dansk Medicinsk Selskab* om videnskabelig uredeligheds historie og udbredelse, og om der på dette område er et hul i retsreglerne.

Disse emner blev indledt af henholdsvis *Stephen Lock* fra Medical Research Council (England) og *Albin Eser* fra det tyske Max Planck Institut.

Om fredagen behandlede konferencen, der blev afholdt på Palace Hotel i København, en lang række emner på området:

- hvorfor er videnskabelig uredelighed et problem?
- hvordan forebygges videnskabelig uredelighed?
- hvordan håndteres den?
- hvad er de fremtidige udsigter?
- herunder for det internationale samarbejde.

Emnerne blev indledt både af danskere (professorerne *Daniel An-*

dersen og *Povl Riis* og overlæge *Steen Walter*) og af udenlandske gæster (fra USA, England, Norge, Sverige og Østrig). Der blev således blandt andet orienteret om forholdene på området i andre lande.

Konferencen havde imidlertid ikke kun til *formål* at give gensidig orientering på området, men også at give en afsats for opbygning af et internationalt samarbejde. Et sådant var allerede igangsat i samarbejdsorganer for de sundhedsvidenskabelige forskningsråd i Norden og i Europa (se kapitel 2), men et egentligt internationalt samarbejdsorgan findes endnu ikke på området.

Endelig havde konferencen til formål at styrke arbejdet i det danske organ på området – UVVU – der hurtigt efter at være blevet nedsat af Statens Sundhedsvidenskabelige Forskningsråd i november 1992 fik overraskende mange sager.

B. Deltagere i konferencen

Professor, dr.med. *Daniel Andersen*, UVVU (næstformand).

Sektorchef, overlæge, dr.med. *Nils H. Axelsen*, UVVU.

Professor, Dr. *Bernd R. Binder*, Østrig.

Lektor, lic.pharm. *Lotte Brehm*, UVVU.

Landsdommer *Hans Henrik Brydensholt*, UVVU (formand).

Professor, med.dr. *Lars Erik Böttiger*, Sverige.

Professor, dr.med. *Torben Clausen*, UVVU.

Professor, Dr., Dr.h.c., *M-C. J. Albin Eser*, Tyskland.

Dr. *David C. Evered*, England.

Konsulent, Ph.D. *Andreas Foellesdal*, Norge.

Konferencesekretær *Teit Groth*, UVVU's sekretariat.

Professor, med.dr. *Anders Gustafson*, Sverige.

Professor, dr.med. *Morten Harboe*, Norge.

Overlæge, dr.med. *Jannik Hilsted*, UVVU.

Professor, dr.med. *Eigill Hvidberg*, Danmark.

Professor, dr.odont. *Mogens Kilian*, UVVU.

Praktiserende læge *Erling Kjærulff*, UVVU.

Kontorchef *Martin Korst*, UVVU's sekretariat.

Dr. *Stephen Lock*, England.

Direktør, MD, *Dorothy Macfarlane*, USA.

Professor, med.dr. *Kjeld Møllgård*, UVVU.

Konferencesekretær *Lisa Paul*, UVVU's sekretariat.
 Professor, dr.med. *Povl Riis*, UVVU.
 Dr. *Stefanie Stegemann-Boehl*, Tyskland.
 Professor, vet.med.dr. *Sven-Erik Svehag*, UVVU.
 Professor, dr.med. *Niels A. Thorn*, UVVU.
 Direktør *Ragna Valén*, Norge.
 Direktør *Stig Waldorff*, Danmark.
 Overlæge, dr.med. *Steen Walter*, UVVU
 Direktør, Dr. *Frank Wells*, England.
 Professor *Asbjørn Aakvaag*, Norge.

C. Indledninger ved konferencen

History and Epidemiology of Scientific Misconduct, *Stephen Lock*.
 Scientific Misconduct – a Judicial Vacuum? *Albin Eser*.
 Concepts and scope of Scientific Dishonesty, *Povl Riis*.

Scientific Misconduct – how do we prevent it?

- The educators role, *Steen Walter*.
- The editors role, *Stephen Lock*.

Scientific Misconduct – how do we handle it?

- On the national level, *Daniel Andersen*.
- On the national agency (governmental) level, *Dorothy Macfarlane*.
- On the industrial and professional level, *Frank Wells*.

Scientific Misconduct – future perspectives

- The Norwegian scene, *Asbjørn Aakvaag*.
- The Swedish scene, *Anders Gustafson*.
- The Austrian scene, *Bernd R. Binder*.

D. Opfølgning

Mange af de nævnte indlæg findes i UVVU's sekretariat og vil, hvis berettiget interesse er til stede, kunne rekvireres mod betaling.

I betragtning af, at udviklingen på området går så hurtigt i en række lande, har UVVU besluttet, at der ikke udgives proceedings fra konferencen.

Bilag 6

Referencer

Udvalget Vedrørende Videnskabelig Uredelighed (UVVU) skal i følge sine vedtægter (§ 3) følge den internationale udvikling på området og synliggøre det danske undersøgelsessystem i den internationale forskerverden.

Som et nyt udvalg på et i Danmark uopdyrket område har UVVU også i egen interesse straks fra starten af sit arbejde lagt megen vægt på at indhente litteratur og andre oplysninger om området, ikke mindst om forholdene i andre lande.

Imidlertid har det – også på grund af andre presserende opgaver – været begrænset, hvad UVVU har kunnet indhente i det første beretningsår af nævnte materiale. Og der har på ingen måde været tid eller ressourcer til at indeksere materialet, endsige at udarbejde abstracts eller lignende. Der har endog dårligt nok været tid til at sortere materialet.

Referencerne i dette bilag omfatter således simpelthen den litteratur og lignende, som UVVU har modtaget og ved sin udvalgsvirksomhed har haft mulighed for at studere. UVVU er ganske klar over, at disse referencer kun udgør en brøkdel af den litteratur, der efterhånden eksisterer på området videnskabelig uredelighed og god videnskabelig skik, og må derom henvise til andre kilder.

Hvad der er medtaget her, er materiale der beror i udvalgets sekretariat, og såvel udvalgets medlemmer og suppleanter som udvalgets sekretariat modtager gerne henvendelser om behjælpelighed med at stille dette eller hint af de nævnte dokumenter til rådighed.

I referencelisten er brugt den sædvanlige bibliografiske rækkefølge for diverse karakteristika. Der er ikke anført nøgleord, og end ikke ISBN-numre eller ISSN-numre.

Der har som nævnt heller ikke været tid til nummerering eller til at sondre mellem diverse former for publikationer (fx bøger og tidsskriftartikler). Den benyttede rækkefølge er alfabetisk (efter første karakteristikum: forfatternavn eller titel på publikationen).

A

AIDS researcher »lied about virus«, New Scientist, 9. januar 1993, 1 s.

An end to fraud? The responsibilities of the US Office of Research Integrity should be returned to the research community, Nature, vol. 366, november 1993, 1 s.

B

Beyond the »Framework«: Institutional Considerations in Managing Allegations of Misconduct in Research, Washington D.C., USA, Association of American Medical Colleges, 1992, 63 s.

C

Campbell, Peter N., Janice Taverne, Fraud inquiries, University College, London, februar 1993, 1 s.

Competition and the death of science, John Maddox, Nature, vol. 363, juni 1993, 1 s.

Criteria for science in the courts, The US Supreme Court may produce new criteria for the admissibility of scientific evidence in the courts on the basis of a suit now being heard, Nature, vol. 362, 8. april 1993, 1 s.

D

Data Management in Biomedical Research, Report of a Workshop April 1990, Department of Health and Human Services, ORI, 1991, 110 s.

Dayton, Leigh. Thalodomidol hero found guilty of scientific fraud, New Scientist, 27. februar 1993, 1 s.

Den Centrale Videnskabsetiske Komité, Beretning for 1992 (With an English Summary), København, Forskningsrådene, 1993, 92 s.

E

Eser, Albin, professor, Dr. & Dr.hon.causa, The researcher as »offender« and »victim« – Comparative Observations as to freedom and responsibility of science and technology, The National Review

of Criminal Sciences, Special Issue, no 1,2,3 vol. 30, Cairo, The National Center for Social and Criminological Research, A.R.E., 1987, 30 s.

Eser, Albin, Misrepresentation of Data and Other Misconduct in Science: The German View and Experience, reprint from: Ethical Issues in Research, edited by Darwin Cheney, Frederick, Maryland, University Publishing Group Inc., 1993, 12 s.

Eser, Albin, Misrepresentation of Data and Other Misconduct in Science: German View and Experience, fidia Symposium, Washington april 1991, 13 s.

European Journal of Health Law, New Journal for 1994, Kluwer academic publishers, Holland, 1993, 2 s.

F

For publication in the NIH Guide for Grants and Contracts, Office of Research Integrity: Final findings of Research Misconduct (cases completed since May 29, 1992), 7 s.

Forskning handler også om jura og etik, Yvonne Schultz, Magisterbladet, 3 s.

Forskningsetikk for forskningsråd, NENT publikation nr. 2, Oslo, NENT – Den nasjonale forskningsetiske komité for naturvitenskap og teknologi, 1992, 83 s.

Forskningssvindel granskes, Helle Ib, Jyllands-Posten, 25. januar 1993, 1 s.

Framework for debate on ethical aspects of scientific research, Netherlands minister for Education and Science, Zoetermeer, Holland, september 1991, 23 s.

Fraud and Malpractice in the Context of Clinical Research, A report prepared by a working party of the Medical Committee of the Association of the British Pharmaceutical Industry, maj 1992, 13 s.

Fraud and Misconduct in Medical Research, from BMJ; edited by Stephen Lock og Frank Wells, London, BMJ Publishing Group, 1993, 2 s.

G

Good Clinical (Research) Practice, The Association of the British Pharmaceutical Industry, London, UK, december 1992, 2 s.

Guidelines for the Conduct of Research within the Public Health Service, ORI, US Department of Health and Human Services, Public Health Service, januar 1992, 18 s.

H

Hippocrates meets Mammon, The Economist, september 1990, 1 s.

I

Ingen kontrol af lægers forskning, Nina Vedel-Petersen og Jens Grund, Det Fri Aktuelt, 28. januar 1993, 1 s.

J

—

K

Keep taking initiatives. A once-moribund campaign to immunise the world's children against infectious diseases showing renewed signs of life, The Economist, 13. november 1993, 2 s.

L

La Folette, Marcel C., Stealing into Print, Fraud, Plagiarism and Misconduct in Scientific Research, Los Angeles Calif., USA, University of California Press, 1992, 281 s.

M

Maddox, John, Inquiry into misconduct exoriates Michigan State, Nature, vol. 361, 28. januar 1993, 1 s.

Maddox, John, Contaminated blood case nears end, Nature, vol. 363, 10. juni 1993, 1 s.

Mille, David J., Michel Hersen, Research Fraud in the Behavioral and Biomedical Sciences, New York mfl. st., John Wiley & Sons Inc., 1992, 10 s (uddrag).

Misconduct in Science, Recurring Issues, Fresh Perspectives, Conference Executive Summary, Conference November 15-16, 1991, Cambridge, Massachusetts, USA, American Association for the Advancement of Science mfl., 1991, 22 s.

N

National Academy of Sciences, On Being a Scientist, Washington, USA, National Academy of Sciences—Committee on the Conduct of Science, 1989, 22 s.

No misconduct, New Scientist, 20. november 1993.

Når forskere svindler, Berit Mørland, Universitetsavisa, nr. 1, januar 1992, 2 s.

O

Office of Research Integrity, ORI an introduction, Rockville, MD 20852, USA, US Department of Health and Human Services, september 1993, 6 s.

ORI Newsletter, vol. 1, no. 1, Rockville, Maryland, USA, Department of Health & Human Services, januar 1993, 5 s.

ORI Newsletter, vol. 1, no. 2, april 1993, 8 s.

ORI Newsletter, vol. 1, no. 3, juni 1993, 8 s.

ORI Newsletter, vol. 1, no. 4, september 1993, 8 s.

ORI Newsletter, vol. 2, no. 1, december 1993, 8 s.

Opportunity for a Hearing on Office of Research Integrity Scientific Misconduct Findings, Federal Register, vol. 57 no. 216, USA, 6. november 1992, 1 s.

P

Preface, David, Edward E, Panel on Scientific Responsibility and Conduct of Research, 12 s (uddrag).

Q

—

R

Responsibilities of Awardee and Applicant Institutions for Dealing With and Reporting Possible Misconduct in Science, Federal Register, vol. 54 no. 151, USA, Department of Health and Human Services, august 1989, 6 s.

Responsible Science – Ensuring the Integrity of the Research Process, Washington D. C., USA, National Academy of Sciences & National Academy of Engineering & Institute of Medicine, 1992, 199 s.

S

Schachman, Howard K., What is Misconduct in Science?, Science vol. 261, Policy Forum, juli 1993, 3 s.

Scientific fraud – Hungry for justice, The Economist, juni 1993, 1 s.

Scientific Misconduct Investigations, Reviewed by the Office of Scientific Integrity Review, March 1989-December 1990, ORI – First annual Report, Rockville, Maryland, USA, U.S. Department of Health and Human Services, 13 s.

Searching for a bigger can, The Economist, 5. oktober 1993, 2 s.

Skal avsløre forskerfusk, Bjørn Westlie, Dagens Næringsliv, 5. februar 1993, 1 s.

Stop for fup-forskning, Søndagsavisen 13. juni 1993, 1 s.

Svindel blandt forskere et omfattende problem, Jens Grund og Nina Vedel-Petersen, Det Fri Aktuelt 27. januar 1993, 1 s.

Syg eller rask hvem bestemmer? Nan Henningsen, Samvirke, oktober 1992, 2 s.

T

–

U

Utvalg skal vurdere uredelighet i forskning, Tidsskr Nor Lægeforen nr. 3, 1993; 113, 1 s.

Bilag 7

Forkortelser

CVK Den Centrale Videnskabsetiske Komité.

DER Det Ethiske Råd.

EMRC European Medical Research Council.

ESF European Science Foundation.

EZ-HT Edmonston-Zagreb High Titre Vaccine.

NENT Den nasjonale forskningsetiske komité for naturvitenskap og teknologi.

NOS-M Samarbejdsnævnet for de nordiske medicinske forskningsråd.

ORI Office of Research Integrity.

SSVF Statens Sundhedsvidenskabelige Forskningsråd.

UVVU Udvalget Vedrørende Videnskabelig Uredelighed.

WHO World Health Organization.