



Utlåtande i ärende angående (dnr 2-3615/2024)

Den 25 september 2024 inkom _____, prefekt vid institutionen för odontologi, med uppgifter rörande misstänkt avvikelse från god forskningssed.

Ärendet rör en publicerad fallstudie "Atypical presentation of polymicrobial cervicofacial necrotizing fasciitis: An extraordinary odontogenic infection in a healthy female patient", publicerad i Clinical Case Reports den 16 augusti 2024. Misstankarna rör framför allt avsaknad av etiktillstånd och informerat samtycke från patienten, men också felaktigheter i faktaunderlaget.

Försteförfattaren är masterstudent, tidigare anställd vid Institutionen för odontologi och har angett KI som affiliering. Andreförfattaren arbetar på Falu Lasarett, där patienten vårdades och tredjeförfattaren anger Indien som hemvist. Försteförfattaren och prefekten har konverserat per mejl om att studien bör återkallas. I PubMed finns artikeln dock fortfarande publicerad.

Rådets bedömning

Enligt sina riktlinjer ska rådet pröva vissa avvikelser som begås vid planering, genomförande eller rapportering av forskning.

Den grundläggande frågan är därför om innehållet i artikeln är att betrakta som forskning och att frågor om avvikelse från god forskningssed därmed kan prövas av rådet.

Det rör sig otvetydigt om en s.k. fallrapport (case studie). Ledning för bedömningen av om en sådan rapport kan betraktas som forskning kan hämtas från Etikprövningsmyndighetens (EPM) och

Överklagandenämnden för etikprövnings (Önep) praxis rörande krav på etiktillstånd för forskning.

Av denna praxis framgår sammanfattningsvis att fallrapporter utgörs av beskrivningar med detaljerad information om och analys av en viss persons förhållanden. Enbart den omständigheten att avsikten är att publicera behandlingsresultat i en vetenskaplig artikel innebär inte att det arbete som utförts ska anses utgöra forskning. Om det som är tänkt att publiceras enbart innehåller redovisningar av diagnostik och behandling eller av något annat händelseförlopp är det inte fråga om forskning som måste etikprövas (se exempelvis Öneps avgöranden Ö 34-2019 och Ö 60-2020).

Situationen kan vara en annan om det som planeras innebär att personlig information efter avslutad vård, behandling eller liknande ska bli föremål för analys och bearbetning, med sikte på att besvara en vetenskaplig frågeställning för att på så sätt få fram ny kunskap. I sådana fall kan det vara fråga om forskning.

Rådet anser att den praxis som, när det gäller etiktillstånd, utbildats i frågan om huruvida fallstudier är att betrakta som forskning har goda skäl för sig. Den ska därför också tillämpas vid avgränsning av rådets behörighet.

Rådet finner mot den bakgrunden att den publicerade fallstudien inte är att betrakta som forskning.

De felaktigheter som eventuellt kan ha förekommit vid genomförandet av fallstudien är således av sådant slag som det ankommer på sjukvårdshuvudmannen att pröva.

Rådet rekommenderar rektor att skriva av ärendet.

Ärendet har föredragits av ledamoten Eva Hellström Lindberg.

Mats Melin