



**Utlåtande i ärende angående bristande redovisning av finansiella intressen
(dnr 3399/2025)**

Den 3 juli 2025 inkom till KI uppgifter om att [redacted], läkare i Region Stockholm samt anställda vid KI, misstänks ha underlåtit att anmäla jäv i sex publikationer. Claes Frostell, vetenskapligt ombud vid KI, har rekommenderat rektor att överlämna ärendet till rådet.

Det initiala etikillståndet för de studier som avses är från 2018. Där angavs Region Stockholm som huvudman. I en kompletterande ansökan 2022 lades KI till. I samtliga sex publikationer är antingen [redacted] eller [redacted] sista författare. De anger affiliering till både [redacted] och KI och [redacted] har sedan 2025 KI som huvudarbetsgivare. Även om det projekt som bildat grund för artiklarna initierats av, och i stor utsträckning hanterats av, Region Stockholm, är anknytningen till KI sådan att saken bör prövas av rådet.

Bakgrund

Projektet är ett resultat av ett så kallat public-private partnership mellan Region Stockholm och läkemedelsföretaget Janssen-Cilag AB (JC). En inbjudan att delta i projektet gick ut till samtliga svenska företag genom branschorganisationen Lif. Endast JC svarade och träffade avtal med regionen. Region Stockholm är sponsor för studien och "funder" i samarbete med JC.

JC etablerade avtal med dr [redacted] och det av honom delägda [redacted] och har finansierat deras insatser. Enligt avtalet med regionen har endast regionanställda samt [redacted] tillgång till primärdata.

Den databas som skapades inom projektets ram har använts för sex publikationer.

De anmälda forskarna har under ärendets handläggning uppgett bland annat följande:

- Endast tre av de anmälda artiklarna har publicerats inom ramen för det av JC delvis finansierade projektet. I dessa artiklar har läkemedelsföretagets roll i projektet väsentligen redovisats korrekt.
- En fjärde artikel är resultatet av att en anställd vid JC senare, utanför projektet, knöts till [redacted] forskargrupp för att med utnyttjande av databasen skriva en kandidatuppsats. Den omarbetades därefter till en publikation med deltagande av bland andra ytterligare två anställda vid JC som författare inom ramen för deras ordinarie tjänster.
- Två ytterligare studier har publicerats med användning av databasen.

- Eftersom samarbetspartners och ersättningsformer varierat mellan publikationerna är det förståeligt att missförstånd kan uppstå kring relationen till JC. I samband med yttrandet till rådet har vissa oavsiktliga brister noterats. Det har därför lämnats kompletterande uppgifter till de tidskrifter i vilka de sex artiklarna publicerats. Hittills har i något fall tidskrifterna ansett att någon komplettering inte behövs.

Rådets bedömning

En utgångspunkt för rådets bedömning är att det är av stor vikt för forskningens integritet och tilltron till dess resultat att full öppenhet råder om att ett läkemedelsföretag haft ett betydande engagemang i forskningsprocessen. Enligt The European Code of Conduct for Research Integrity, ALLEA 2023, förutsätts att författare "disclose any financial and non-financial conflicts of interest as well as sources of support for the research or the publication." I ICMJE:s Recommendations for the Conduct, Reporting, Editing, and Publication of Scholarly Work in Medical Journals utvecklas detta så: "Ultimately, readers must be able to make their own judgments regarding whether an author's relationships and activities are pertinent to a paper's content. These judgments require transparent disclosures."

Brister i det avseendet står i strid med god forskningssed.

Enligt ICMJE:s rekommendationer är ett av fyra kriterier för en författare att denne har accepterat att hållas ansvarig för ett arbetes samtliga aspekter ("Agreement to be held accountable for all aspects of the work in ensuring that questions related to the accuracy or integrity of any part of the work are appropriately investigated and resolved"). Ett motsvarande krav återfinns även i ALLEA.

Rådet utgår därför från att författare gemensamt ansvarar för en publicerad artikel, men anser att de som är seniora forskare bär ett särskilt ansvar.

Rådet utgår vidare vid sin bedömning från att de anmäldas uppgift om att endast tre artiklar tillkommit inom det av JC delvis finansierade projektet och att övriga tre artiklar med användande av projektets databas författats utanför projektets ram är korrekt.

De tre artiklarna inom projektets ram

I en artikel synes redovisningen under "Funding information" i huvudsak vara fullständig. Avtalet, JC:s involvering och finansieringen av Sence anges. Dessutom anges att fyra medförfattare är anställda vid JC. Det saknas dock en upplysning om medförfattaren _____s intressen _____. I en andra artikel saknas under "Conflict of Interest Disclosures" upplysning om avtalet mellan regionen och JC liksom om att _____arbete finansierades av JC. I en tredje artikel synes redovisningen i allt väsentligt vara korrekt.

De tre artiklarna utanför projektets ram

Rådet noterar att i en artikel som nämnts tidigare redovisas föredömligt under "Conflict of interest statement" tre av författarnas anställning vid JC.

I de två övriga artiklarna, i vilka inga anställda vid JC medverkat, anges under "Funding/Support" respektive "Funding" att "This research project is part of a framework to facilitate research collaborations between the public health care authorities in Stockholm County, Sweden, and research-based companies. All pharmaceutical companies in Sweden were invited to participate in this depression research program via the pharmaceutical industry trade organisation." I en av dessa artiklar läggs dessutom till under "Role of the Funder/Sponsor" att "The funder had no role in the study's design, conduct, data collection, management, analysis, interpretation, manuscript preparation, review, approval, or the decision to submit the manuscript for publication."

Rådet konstaterar sammanfattningsvis

att i ett fall har en upplysning om en författares ägande i ett av JC finansierat bolag helt utelämnats,

att redovisningen av författares koppling till JC varit inkonsekvent, genom att den i flera fall endast angetts genom författarnas affiliering, medan den i ett fall redovisats som en intressekonflikt, samt

att upplysningen i två av de studier som utförts utanför det av JC delvis finansierade projektet om att forskningsprojektet utförts inom ramen för ett public-private partnership ger utrymme för betydande missförstånd i fråga om huruvida JC fortfarande var involverat i projektet. Det gäller särskilt som det i en av dessa artiklar dessutom läggs till att finansören inte haft någon roll när det gäller studiens uppläggning, genomförande eller publicering.

Rådet finner att detta utelämnande och dessa otydligheter inte är förenliga med god forskningssed, men att de anmälda forskarna inte kan anses ha handlat grovt oaktsamt. De har således inte gjort sig skyldiga till avvikelse från god forskningssed. Rådet rekommenderar rektor att fatta beslut i enlighet därmed.

Ärendet har föredragits av Eva Hellström Lindberg