

Datum: 2023-09-20
Dnr: 3.2-22/0092

Beslut i fråga om oredlighet i forskning

Beslut

Nämnden för prövning av oredlighet i forskning (nedan nämnden) beslutar att Silvia Baiguera, Philipp Jungebluth och Paolo Macchiarini gjort sig skyldiga till oredlighet i forskning.

Bakgrund

Den 20 juli 2022 inkom en anmälan om oredlighet i forskning till nämnden från Patricia Murray och Peter Wilmshurst.

Forskningen avser transplantationer av luftstrupar. I artikeln presenteras uppföljningen av en transplantation av en donerad strupe. Transplantationen utfördes i Barcelona i Spanien.

Anmälan avser misstankar om fabricering och/eller förfalskning. Misstankarna avser följande:

- Confiotti, A., Jaus, M. O., Barale, D., Baiguera, S., Comin, C., Lavorini, F., Fontana, G., Sibila, O., Rombolà, G., Jungebluth, P., & Macchiarini, P. (2014). The first tissue-engineered airway transplantation: 5-year follow-up results. *Lancet (London, England)*, 383(9913), 238–244.
[https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(13\)62033-4](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(13)62033-4)

Misstankarna avser: förfalskning genom att viktig information har utelämnats på flera ställen i artikeln gällande att en stent placerades i den transplanterade strupen inom fyra månader efter operationen. Förfalskning genom att tre figurer (4, 5 och 6C) inte visar det de påstås visa.

De författare vars namn har strukits under utförde forskningen vid en svensk forskningshuvudman.

De anmäldas yttranden

De anmälda har erbjudits flera tillfällen att yttra sig i ärendet, men har valt att inte göra det.

Den sakkunniges bedömning

Nämnden har inhämtat ett sakkunnigutlåtande i ärendet. Den sakkunnige¹ har haft till uppgift att bedöma om artikeln innehåller fabricering och/eller förfalskning och om det, i så fall, utgör en allvarlig avvikelse från god forskningssed.

Den sakkunnige bedömer att viktiga uppgifter, som de olika undersökningarna av patienten visar, har utelämnats på flera ställen i artikeln och att detta utgör förfalskning. I artikeln påstås att resultaten visar att den transplanterade luftstrupen var säker. Detta menar den sakkunnige också är förfalskning. Slutligen bedömer han att de tre anmälda figurerna utgör förfalskning.

I anmälan anges att det placerades en stent i patientens luftstrupe tre veckor efter transplantationen, eftersom luftstrupen kollapsade. I artikeln beskrivs att en stent behövdes först efter 6 månader. Påståendet i anmälan stöds av ett brev² från Dr. Laureano Molins vid sjukhuset i Barcelona där patienten följdes under nio månader efter operationen av bland annat Dr. Molins och kollegor. Brevet publicerades i *Lancet* 2019 vilket är sex år efter att den aktuella artikeln publicerades online i *Lancet*. Den nuvarande chefen för kliniken i Barcelona, Dr. Antoni Castells, har i mejlkorrespondens från 2018 bekräftat för en av anmälarna att en stent placerades i luftstrupen tre veckor efter operationen. När Dr. Castells kontaktades kring den uppgiften i juni-juli 2023 uppgav han dock att han kontrollerat patientens journal på nytt och nu inte kunde hitta information om att en stent placerats så snart efter operationen. Det som enligt honom finns dokumenterat i patientjournalen är att en bronkoskopi utfördes tre veckor efter operationen och att en stent sattes in först den 10 oktober 2008, vilket är mindre än fyra månader efter transplantationen. Den sakkunnige förklarar att osäkerheterna kring när en stent placerades i patientens luftstrupe innebär vissa osäkerheter gällande exakt vilka uppgifter som är korrekta i artikeln. Detta gäller de avsnitt som beskriver resultat från olika undersökningar med jämna mellanrum efter transplantationen. Förutom att det inte anges att en stent har satts in någon gång före sex månader efter transplantationen, borde dessutom resultaten från undersökningarna se olika ut beroende på när behovet av en stent uppstod och när stenten placerades i luftstrupen. Den sakkunnige ger exempel på flera olika avsnitt i sammanfattning-, resultat- och diskussionsavsnitten som han bedömer som vetenskapligt inkorrekta och utgör förfalskning, även om en stent placerades vid det senare tillfället, det vill säga strax innan fyra månader. Exempelvis gäller det påståenden om att inga komplikationer uppstått efter fyra månader, men också vad man kan förvänta sig vid test av patientens lungfunktion vid olika tidpunkter.

Den sakkunnige har undersökt de misstänkta figurerna och jämfört dem med figurer som publicerats eller presenterats vid andra tillfällen. Hans slutsats är att figur 4 är figur 3E från Badylak et al. 2012³, roterad och speglad, och att figur 5 är samma som

¹ Professor Peter Naredi, Institutionen för kliniska vetenskaper, Göteborgs universitet

² Molins L. (2019). Patient follow-up after tissue-engineered airway transplantation. *Lancet (London, England)*, 393(10176), 1099. [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(19\)30485-4](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(19)30485-4)

³ Badylak, S. F., Weiss, D. J., Caplan, A., & Macchiarini, P. (2012). Engineered whole organs and complex tissues. *Lancet (London, England)*, 379(9819), 943–952. [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(12\)60073-7](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(12)60073-7) (Retraction published *Lancet*. 2018 Jul 7;392(10141):11)

figur 3L i Badylak et al. 2012. Figur 6C är enligt honom duplicerad från Baiguera et al. 2010⁴, figur 1L. Figureerna i de tidigare publikationerna är enligt den sakkunnige från undersökningar gjorda på andra patienter än den patient vars uppföljning presenteras i den aktuella artikeln. Den sakkunniges slutsats är därför att figurerna inte visar det de påstås visa i artikeln och att de därför utgör förfalskningar.

Rättslig reglering

Nämnden ska pröva frågor om oredlighet i forskning enligt lagen (2019:504) om ansvar för god forskningssed och prövning av oredlighet i forskning (nedan lagen).

Definitionen av oredlighet i forskning är enligt 2 §:

en allvarlig avvikelse från god forskningssed i form av fabricering, förfalskning eller plagiering som begås med uppsåt eller av grov oaktsamhet vid planering, genomförande eller rapportering av forskning.

Nämndens prövning sker stegvis utifrån bestämmelsen ovan.

Nämndens motivering av beslutet

Den forskning som omfattas

Lagen omfattar enligt 3 § forskning som utförs bland annat av universitet och högskolor som har staten som huvudman och som omfattas av högskolelagen (1992:1434), andra statliga myndigheter, kommuner och regioner och vissa andra angivna verksamheter.

Silvia Baiguera, Philipp Jungebluth och Paolo Macchiarini har utfört sina bidrag till den anmälda forskningen vid Karolinska institutet som är en forskningshuvudman som omfattas av 3 § och därmed nämndens prövning.

Alessandro Gonfiotti, Massimo Jaus, Daniel Barale, Camilla Comin, Federico Lavorini, Oriol Sibila och Giovanni Rombolà har utfört sin del av forskningen vid utländska forskningshuvudmän och omfattas därmed inte av 3 § och nämndens prövning.

⁴ Baiguera, S., Jungebluth, P., Burns, A., Mavilia, C., Haag, J., De Coppi, P., & Macchiarini, P. (2010). Tissue engineered human tracheas for in vivo implantation. *Biomaterials*, 31(34), 8931–8938. <https://doi.org/10.1016/j.biomaterials.2010.08.005>

Planering, genomförande eller rapportering av forskning

De avvikelser som kan utgöra oredlighet i forskning ska enligt definitionen i 2 § lagen ha begåtts vid planering, genomförande eller rapportering av forskning. Det innebär att begreppet oredlighet avser avvikelser under hela forskningsprocessen.⁵ Med rapportering avses både publicering och andra typer av offentliggöranden.⁶

Nämnden bedömer att ärendet gäller rapportering av forskning eftersom misstankarna gäller formuleringar i en artikel publicerad i en vetenskaplig tidskrift.

Fabricering, förfalskning eller plagiering

De former av oredlighet som nämnden ska pröva är fabricering, förfalskning och plagiering. Begreppen är inte definierade i lagen, men i förarbetena refereras till att de finns beskrivna i forskningsetiska kodexar och riktlinjer som till exempel Den europeiska kodexen för forskningens integritet^{7,8}

Fabricering innebär att forskaren hittar på data och dokumenterar dem som om de vore riktiga.

Förfalskning avser manipulering av forskningsmaterial, utrustning eller processer eller att data eller resultat ändras, utelämnas eller undanhålls utan att det är berättigat.

Anmälarna menar att artikeln innehåller förfalskning genom att information utelämnats om att en stent placerades i patientens luftstrupe inom fyra månader efter operationen. Dessutom misstänker anmälarna att tre figurer är förfalskade för att de är duplicerade från andra publikationer.

Den sakkunnige bedömer att artikeln innehåller förfalskning på flera ställen i texten. Exempelvis gäller det att uppgiften om att en stent placerats i luftstrupen tidigare än sex månader efter transplantationen har utelämnats. Dessutom gäller det att resultaten från de olika undersökningarna måste ha ändrats om en stent placerades i luftstrupen innan fyra månader. Han bedömer också att de tre figurerna är förfalskade.

Den nuvarande chefen för kliniken där operationen utfördes och där patienten följdes nio månader efter operationen, Dr. Antoni Castells, har uppgett för nämnden att det finns uppgifter i patientens journal om att en stent placerades i patientens luftrör mindre än fyra månader efter operationen. Nämnden konstaterar att uppgifter om detta har utelämnats i artikeln där det uppges att "4-month follow-up showed no

⁵ Prop. 2018/19:58, s. 100.

⁶ Prop. 2018/19:58, s. 49.

⁷ Den europeiska kodexen för forskningens integritet. Reviderad utgåva. Berlin: All European Academies (ALLEA); 2018, kap. 3.1.

⁸ Prop. 2018/19:58, s. 45, 100.

complications” och att ”The graft behaved as expected until 6 months after surgery”. Nämnden anser att använda begreppet ”no complications” är vilseledande och att utelämna uppgifterna om att en stent placerades utgör förfalskning. Vidare anser nämnden att citaten ovan innebär att uppgifter har hittats på vilket innebär fabricering. Nämnden delar den sakkunniges bedömning att figur 4, 5 och 6C inte visar det de i artikeln uppges visa. Figurerna bedöms därför vara förfalskade.

Allvarlig avvikelse från god forskningssed

Det är endast allvarliga avvikelser från god forskningssed som kan utgöra oredlighet i forskning.

Fabricering och förfalskning är i princip alltid allvarliga avvikelser från god forskningssed.

Den sakkunnige bedömer att förfalskningarna utgör allvarliga avvikelser från god forskningssed.

Utgångspunkten för nämndens prövning är att fabricering och förfalskning i princip alltid är en allvarlig avvikelse från god forskningssed. Någon anledning att göra avsteg från den utgångspunkten har inte framkommit i ärendet. Nämndens slutsats är därför att avvikelserna utgör allvarliga avvikelser från god forskningssed.

Uppsåt eller grov oaktsamhet

Sedan den 1 januari 2020 är forskarens ansvar att följa god forskningssed i sin forskning författningsreglerat enligt 4 §. Hur långtgående ett sådant ansvar kan eller ska vara måste prövas och bedömas i varje enskilt fall.

Enligt 2 § i lagen krävs att den allvarliga avvikelsen från god forskningssed begåtts med uppsåt eller av grov oaktsamhet för att det ska vara fråga om oredlighet i forskning.

Uppsåt innebär att forskaren ska ha förstått vad han eller hon har gjort medan oaktsamhet innebär att forskaren i vart fall borde ha förstått detta.

Grov oaktsamhet kräver att agerandet framstår som särskilt allvarligt eller klandervärt. Förbiseenden, slarv eller missförstånd bör som regel inte betraktas som grov oaktsamhet enligt förarbetena.⁹

Som framgår ovan innehåller artikeln fabricering och förfalskning på flera ställen samt tre förfalskade figurer (4, 5 och 6C). Paolo Macchiarini var ansvarig kirurg vid operationen, projektledare för forskningsprojektet och korresponderande författare för artikeln. I artikeln anges att ”The corresponding author had full access to all the data in the study and had final responsibility for the decision to submit for publication”.

⁹ Prop. 2018/19:58, s. 50-51, 100.

Nämnden bedömer mot denna bakgrund att Paolo Macchiarini kände till att en stent placerades redan inom fyra månader efter operationen och att han därmed kände till att artikeln innehöll felaktiga beskrivningar. Paolo Macchiarini är också korresponderande författare till de två artiklar där originalen till figur 4, 5 och 6C återfinns och bör därmed ha känt till deras ursprung. Nämnden bedömer att han med uppsåt har duplicerat figurerna och beskrivit uppföljningen av patientens tillstånd vid olika tidpunkter felaktigt.

Enligt internationella riktlinjer^{10,11} gäller att alla parter i ett samarbete ska ta ansvar för forskningens integritet. Det anges även att alla författare har fullt ansvar för publikationens innehåll om inte annat anges. Den svenska lagen bygger på denna internationella reglering.

Syftet med artikeln är att beskriva hur en patients tillstånd utvecklats över tid upp till fem år efter operationen. Silvia Baiguera och Philipp Jungebluth har avstått från att yttra sig i ärendet. Det framgår inte av artikeln att de skulle haft en begränsad kompetens eller ett begränsat ansvar som skulle kunna motivera att de inte är ansvariga för hela artikelns innehåll. Nämnden noterar också att båda är medförfattare till den ena artikeln där originalen till de förfälskade figurerna återfinns. Nämnden bedömer att Silvia Baiguera och Philipp Jungebluth har agerat, om inte uppsåtligt, så åtminstone grovt oaktsamt, när de inte har uppmärksammat att artikeln innehåller felaktiga uppgifter, att viktig information har utelämnats och att flera figurer inte visar det de påstås visa.

Sammanfattning av beslutet

Sammanfattningsvis finner nämnden att Silvia Baiguera, Philipp Jungebluth och Paolo Macchiarini gjort sig skyldiga till oredlighet i forskning.

Nämnden har fattat beslut i detta ärende efter föredragning av handläggaren Sofia Bergström.



Catarina Barketorp
Ordförande



Sofia Bergström
Handläggare

¹⁰ Den europeiska kodexen för forskningens integritet. Reviderad utgåva. Berlin: All European Academies (ALLEA); 2018, 2023 kap. 2.6.

¹¹ Recommendations for the Conduct, Reporting, Editing, and Publication of Scholarly work in Medical Journals. Updated May 2022, International Committee of Medical Journal Editors. <http://www.icmje.org/recommendations>.



Hur man överklagar

Beslut som följer av prövning om oredlighet i forskning får överklagas till allmän förvaltningsdomstol. Ett överklagande ska vara skriftligt och komma in till Nämnden för prövning av oredlighet i forskning (Npof) senast tre (3) veckor efter det att du fått del av beslutet. Om överklagandet kommit in till Npof inom föreskriven tid överlämnas ärendet till Förvaltningsrätten i Uppsala.

Överklagandet skickas företrädesvis via e-post eller per post.

E-post

registrator@npof.se

Post

Nämnden för prövning av oredlighet i forskning
Box 2110
750 02 Uppsala