

[INKLAGEDE]

Alene sendt pr. e-mail

## 1 Indledning

Ved e-mail af 13. marts 2011 vedhæftet brev og bilag til sekretariatet for Udvalgene Vedrørende Videnskabelig Uredelighed (UVVU) klagede [KLAGER] (Klager) over jer, [INDKLAGEDE] (Indklagede 1) og [INDKLAGEDE] (Indklagede 2), idet [KLAGER] påstod, at I havde handlet videnskabeligt uredeligt under udarbejdelse og afrapportering af forskningsresultater i en artikel i The Clinical Respiratory Journal<sup>1</sup>.

Indklagede 1 har under sagen været repræsenteret af [ADVOKAT] v/ [ADVOKATFULDMÆGTIG].

Sagen har været behandlet af Udvalget Vedrørende Videnskabelig Uredelighed for sundhedsvidenskabelig forskning (USF).

## 2 Endelig afgørelse

Udvalget finder, at I ikke har handlet videnskabeligt uredeligt under udarbejdelse og publicering af forskningsresultater i en artikel i The Clinical Respiratory Journal, jf. § 2 i bekendtgørelse nr. 206 af 20. april 2009 om Udvalgene vedrørende Videnskabelig Uredelighed som ændret ved bekendtgørelse nr. 144 af 20. februar 2012.

Afgørelsen er truffet af Ole Haagen Nielsen, Lise Wogensen Bach, Bente Gammelgaard, Ole Steen Nielsen, Bente Pakkenberg, Olaf Nielsen og Henrik Gunst Andersen (formand).

## 3 Sagens forløb og genstand

Ved e-mail af 13. marts 2011 vedhæftet brev og bilag til sekretariatet for Udvalgene Vedrørende Videnskabelig Uredelighed (UVVU) klagede [KLAGER] (Klager) over jer, [INDKLAGEDE] (Indklagede 1) og [INDKLAGEDE] (Indklagede 2), idet [KLAGER] påstod, at I havde handlet videnskabeligt uredeligt ved udarbejdelse og publicering af forskningsresultater i en artikel i The Clinical Respiratory Journal (note 1).

Den 24. juni 2011 sendte Klager til sekretariatet for UVVU en e-mail om et samarbejde mellem Region Syd og [VIRKSOMHEDEN], og Klager vedhæftede samtidig et bilag med en såkaldt forsøgsplan for den pågældende artikel.

26. november 2012

**Udvalgene vedrørende  
Videnskabelig Uredelighed**

c/o

**Styrelsen for Forskning  
og Innovation**

Bredgade 40

1260 København K

Telefon 3544 6200

Telefax 3544 6201

E-post fi@fi.dk

Netsted www.fi.dk

CVR-nr. 1991 8440

Sagsnr.

Dok nr. 2429098

Side 1/12

---

<sup>1</sup> [ARTIKEL]

Ved e-mail af den 22. september 2011 anmodede sekretariatet Klager om at præcisere sin klage. Klager besvarede denne anmodning ved brev af 4. oktober 2011.

Ved brev af den 9. december 2011 til Klager redegjorde formanden for UVVU nærmere for de betingelser, som skal være opfyldt for at UVVU kan træffe afgørelse om videnskabelig uredelighed. Formanden forespurgte på det grundlag, om Klager fortsat ønskede at fastholde klagen. Klager bekræftede denne forespørgsel ved brev 12. december 2011.

Den 15. februar 2012 sendte sekretariatet for UVVU klagen i høring hos Indklagede 1 og 2 med frist til den 15. marts 2012. På Indklagede 1's anmodning fik Indklagede 1 og 2 begge fristforlængelse til den 4. april 2012. Sekretariatet for UVVU modtog herefter et høringssvar fra Indklagede 2 den 27. marts 2012 og et høringssvar fra Indklagede 1 den 3. april 2012.

Den 25. juni 2012 sendte sekretariatet for UVVU høringssvarene fra Indklagede 1 og 2 i høring hos Klager med frist til den 6. august 2012. Sekretariatet for UVVU modtog Klagers høringssvar den 31. juli 2012.

Styrelsen for Forskning  
og Innovation

Side 2/12

I sagen har der mellem parterne været enighed om, at sagen drejer sig om forhold ved udarbejdelse og afrapportering af en artikel i The Clinical Respiratory Journal, herunder om et samarbejde med den private [VIRKSOMHEDEN] ved udviklingen af særligt klinisk udstyr til behandling af Kroniske Obstruktive Lungesygdom (KOL), en såkaldt patientkuffert eller KOL-kuffert.

Om parternes ansættelsesforhold er det oplyst,

- at Klager har været ansat som overlæge på [SYGEHUS], hvor han fratrådte ved udgangen af 2007,
- at Indklagede 1 fra januar 2002 var chef for medicinsk afdeling på [SYGEHUS] og siden januar 2009 ledende overlæge for [AFDELING PÅ HOSPITAL], og
- at Indklagede 2 var cheflæge for [SYGEHUS] og siden fusionen med [HOSPITAL] pr. 1. januar 2008 lægelig direktør for det samlede [SAMLET HOSPITAL]<sup>2</sup>.

## 4 Parternes påstande og anbringender

### 4.1 Klagers påstande og anbringender

Klager har påstået, at Indklagede 1 og 2 har handlet videnskabeligt uredeligt. Til støtte for denne påstand har Klager gjort følgende hovedanbringender gældende:

- 1) at Indklagede 1 og 2 har afgivet mangelfulde oplysninger om mulige interessekonflikter i forbindelse med et samarbejde med [VIRKSOMHEDEN],
- 2) at Klager ikke er anført under acknowledgement i den pågældende artikel, selvom han i væsentlig grad har foretaget den skabende proces i undersøgelsens planlægningsfase, og at Indklagede 1 og 2 burde have havde sikret sig, at Klager

---

<sup>2</sup> [SAMLET HOSPITAL] er en fællesbetegnelse for [HOSPITAL] og [SYGEHUS] efter fusionen.

fik forelagt manuskriptet til gennemlæsning og evt. korrektion inden manuskriptet blev indsendt til tidsskriftet, og

3) at det ikke er korrekt, når det af ”Authorship contribution” i artiklen fremgår, at Indklagede 2 har designet undersøgelsen (”designed study”), og at Indklagede 2 ikke er berettiget til medforfatterskab til artiklen.

#### **Ad 1) Interessekonflikt**

Klager har gjort gældende, at Indklagede 1 og 2 burde have oplyst tidsskriftet om den samarbejdsaftale, der var indgået mellem Region Syddanmark og [VIRK-SOMHEDEN] med en gensidig markedsføringsforpligtigelse. Indklagede 1 og 2 burde herunder have oplyst om, at de som en del af deres arbejde for Region Syddanmark i undersøgelsesperioden og ved udarbejdelsen af artiklen havde til opgave at markedsføre KOL-kufferten, som ifølge Klager er en særdeles vigtig del af undersøgelsen beskrevet i artiklen. Dette uanset at Indklagede 1 og 2’s markedsføring på Regions Syddanmarks vegne skulle ske vederlagsfrit.

Ifølge Klager burde det således i artiklen være oplyst som en mulig interessekonflikt, skønt der ikke var et økonomisk samspil eller gevinst ved Indklagede 1 og 2’s samarbejde med [VIRKSOMHEDEN].

Klager har endvidere anført, at det udstyr, som benyttes i undersøgelsen er udviklet i samarbejde mellem [VIRKSOMHEDEN] og [HOSPITAL] og Region Syddanmark, og ifølge Klager er det nyudviklede udstyr kliniske og tekniske kvaliteter en væsentlig faktor for undersøgelsens resultater.

#### **Ad 2) Klager er ikke anført under artiklens afsnit om acknowledgement**

Klager har gjort gældende, at han i væsentligt omfang har bidraget med den kreative planlægning af undersøgelsens opstart, og at Indklagede 1 og 2 på denne baggrund burde have givet Klager et tilbud om at blive anført i acknowledgement i artiklen.

Ifølge Klager burde Indklagede 1 og 2 endvidere have sikret sig, at Klager fik tilbud om adgang til data og gennemlæsning af manuskriptet inden indsendelse til tidsskriftet.

Klager har videre anført, at han som lægelig ansvarlig for projektet har medvirket i udviklingen af det kommercielle udstyrs kliniske anvendelighed.

Ifølge Klager har førsteforfatteren til artiklen selvstændigt foretaget de forudgående litteraturstudier, ligesom førsteforfatteren ifølge Klager i samarbejde med denne har medvirket i alle forsøgsanlægningens faser og den kliniske udvikling af det kommercielle udstyr. Førsteforfatteren har varetaget den daglige praktiske ledelse af undersøgelsen og stået for undervisning af personale og daglige samarbejde med kommuner.

I forhold til Indklagede 1’s rolle, anfører Klager, at Indklagede 1 som chef for afdelingen har haft det overordnede administrative ansvar for projektet (projektansvarlig) og har bidraget med realitetsvurderinger af mulige forsøgsdesigns. Ifølge Kla-

ger har Indklagede 1 initieret og deltaget i udviklingen af relationerne til [VIRKSOMHEDEN].

I forhold til Indklagede 2's rolle, anfører Klager, at Indklagede 2 på det administrative niveau har været involveret i samarbejdet med [VIRKSOMHEDEN]. Klager anfører videre, at Indklagede 2 ikke har været involveret i den offentliggjorte undersøgelses design og planlægning, jf. herved under ad 3).

I forhold til Indklagede 1's bemærkninger i høringssvaret om det af Klager fremsatte krav på honorar for yderligere arbejde med projektet, herunder opsætning af disposition til artiklen, anfører Klager, at han mener, at det fremsatte honorarkrav er yderst rimeligt bedømt ud fra Klagers videnskabelige kvalifikationer.

I forhold til Indklagede 1 og 2's anbringender om, at der er sket væsentlige ændringer af undersøgelsens design helt frem til publiceringen, og Klager derfor ikke kan genkende eget arbejde i den initiale fase, anfører Klager, at disse væsentlige ændringer ikke er nævnt i selve artiklen, men at de måske fremgår af redegørelsen i forbindelse med indsendelse af publikationen til tidsskriftet.

Klager anfører videre, at artiklen i det væsentlige bygger på den protokol, som blev lavet af førsteforfatteren og Klager.

### **Ad 3) uretmæssigt, at det er angivet, at Indklagede 1 har "designed study"**

Klager har anført, at Indklagede 2 ikke har været involveret i planlægningen af undersøgelsen, og at det derfor ikke er korrekt, når det i artiklen står anført, at Indklagede 2 har deltaget i design af undersøgelsen ("designed study"). Klager gør endvidere gældende, at Indklagede 2 ikke er berettiget til et medforfatterskab til artiklen.

Klager bestrider endvidere dele af Indklagede 2's bemærkninger om Indklagede 2's bidrag, idet Klager anfører, at designet af undersøgelsen med tidlig udskrivelse og forkortelse af indlæggelsestid, reduktion af genindlæggelser og genindlæggelsesdage er fostret af Klager, og at Klager også forestod de statistiske forundersøgelser, som gjorde designet realistisk.

## **4.2 Indklagede 1's påstande og anbringender**

Indklagede 1 har påstået sig rensat for påstanden om videnskabelig uredelighed. Til støtte herfor har Indklagede 1 gjort følgende hovedanbringender gældende,

- 1) at der ikke forelå en mulig interessekonflikt, som Indklagede 1 burde have oplyst i artiklen, og
- 2) at det var berettiget, at Klager ikke blev anført som medforfatter på artiklen eller blev nævnt i artiklens acknowledgement.

Om historik i sagen har Indklagede 1 blandt andet anført, at han i 2006 fik et tilbud om deltagelse i et EU-funderet studie (Better Breathing), hvor fokusgruppen skulle være patienter med KOL.

Ifølge Indklagede 1 blev han på samme tidspunkt kontaktet af Klager og førsteforfatteren til artiklen omkring etablering af udkørende teams til nyudskrevne patienter, hvis indlæggelse havde været forværring af kendt KOL, idet Klager og førsteforfatteren på baggrund af publiceret data om udkørende teams ønskede etablering af en sådan funktion på [SYGEHUS],

Ifølge Indklagede 1 bad han Klager og førsteforfatteren om at udfærdige et projekt, hvor udkørende teams blev erstattet af telemedicin ved opfølgningen. Ifølge Indklagede 1 var opgaven, at Klager og førsteforfatteren med udgangspunkt i allerede publiceret materiale skulle fokusere på sparede sengedage, oplevet kvalitet hos patienten og dokumentation for, at telemedicin var mindst lige så god som almindelig kendt opfølgning, ifølge Indklagede 1 et interventions- og konceptudviklingsstudie.

I den efterfølgende planlægningsfase opstod der ifølge Indklagede 1 et behov for telemedicinsk kommunikationsudstyr. Ifølge Indklagede 1 manglede der en god løsning på et sådant udstyr, og Indklagede 1 kontaktede derfor forskellige leverandører om en løsning og kom herved i kontakt med [VIRKSOMHEDEN], som ifølge Indklagede 1 i efteråret 2006 arbejdede med den første ide om en patientkuffert. Ideen så ifølge Indklagede 1 lovende ud, og ifølge Indklagede 1 arbejdede [VIRKSOMHEDEN] egenfinansieret videre med ideen. Ifølge Indklagede 1 indgik [SYGEHUST] endvidere ultimo 2007 en kontrakt med [VIRKSOMHEDEN] om fortsat samarbejde.

Ifølge Indklagede 1 blev anvendelsen af patientkufferten i studiet betalt af [SYGEHUS], hvorfor [VIRKSOMHEDEN] ifølge Indklagede 1 ikke har bidraget økonomisk til studiets gennemførelse.

#### **Ad 1) interessekonflikt**

Indklagede 1 har anført, at det samarbejde, der har været mellem [VIRKSOMHEDEN] og [HOSPITAL] og Region Syddanmark, er oplyst i acknowledgement i artiklen.

Ifølge Indklagede 1 indebar den samarbejdsaftale, der er 2007 blev indgået mellem Region Syddanmark og [VIRKSOMHEDEN], en gensidig markedsføringsforpligtelse fremadrettet. Ifølge Indklagede 1 blev Indklagede 1 og 2 af Region Syddanmark udpeget til vederlagsfrit at påtage sig den rolle på regionens vegne.

Indklagede 1 anfører, at han aldrig har modtaget honorar fra [VIRKSOMHEDEN], og at dette kan dokumenteres via personlige årsregnskaber udarbejdet af en statsautoriseret revisor.

Indklagede 1 har vedrørende Klagers anbringende om, at artiklens undersøgelsesgrundlag bygger på apparatur udviklet i samarbejde mellem Region Syddanmark og [VIRKSOMHEDEN], anført, at målsætningen med det videnskabelige arbejde var at lave et interventions- og konceptudviklingsstudie, hvor de forskellige anvendte teknologier blot var understøttende og at de indhentede data, og den anvendte teknologi kunne være opnået med mange andre leverandører.

Endeligt har Indklagede 1 anført, at studiet blev til, før kontakten til [VIRKSOMHEDEN], at det ikke var et formål at afprøve den senere KOL-kuffert, og at [VIRKSOMHEDEN] på intet tidspunkt har haft indflydelse på design af studie, målepunkter eller færdiggørelse af den endelige artikel.

## **Ad 2) berettiget, at Klager ikke blev anført som medforfatter eller anført i artiklens acknowledgement**

Indklagede 1 anfører, at Klager gentagne gange har fremsat krav om finansiering for medgået tid i forbindelse med bearbejdning af undersøgelsens resultater samt sammenskrivning af den endelige artikel.

Ifølge Indklagede 1 gav Klager således ved en fratrædelsessamtale med Klager i oktober 2007 udtryk for, at han var interesseret i at deltage i det fortsatte arbejde med projektet på betingelse af, at Klager blev honorarlønnet som speciallægekonsulent.

Indklagede 1 anfører videre, at Klager igen i oktober 2008 henvendte sig pr. e-mail vedrørende deltagelse i projektet, hvor Klager ifølge Indklagede 1 fastholdt sit honorarønske, selvom Klager ifølge Indklagede 1 havde reduceret honorarkravet. Ifølge Indklagede 1 svarede dette til et samlet honorarkrav på kr. 250.000 kr.

Indklagede 1 anfører, at han afviste Klagers honorarønske, idet det ifølge Indklagede 1 ikke er en fremgangsmåde, som anvendes på [HOSPITAL] for videnskabelige medarbejdere, og idet det endvidere ville have medført, at Klager skulle anføres som honorarbærende i forbindelse med artiklens færdiggørelse.

Ifølge Indklagede 1 har basale statistiske forudsætninger fastlagt af Klageren efterfølgende vist sig ikke at være videnskabeligt valide. Som følge heraf fik man ifølge Indklagede 1 bistand af en professor ved [UNIVERSITET] for at finde anvendelighed i datasættet. Professoren, der er anført som medforfatter til artiklen, blev ifølge Indklagede 1 betalt 25.000 kr. for bearbejdning af det indsamlede materiale.

Ifølge Indklagede 1 var der ved Klagers fratræden i oktober 2007 kun inkluderet ganske få patienter i undersøgelsen, ligesom studieprotokollen var under forandring.

Ifølge Indklagede 1 mistede Klager kontakten til projektet, før gennemførelsen egentligt gik i gang.

Indklagede 1 anfører videre, at centrale dele af projektets ide var båret af præmisser for projektets gennemførelse udformet af Indklagede 2, og at projektet var et led i den samlede it-strategi, som direktionen i [SYGGEHUS] understøttede, og hvor Indklagede 2 var Indklagede 1's direkte reference og inspirator. Ifølge Indklagede 1 har han under artiklens acknowledgement henvist til engagementet af [HOSPITAL] og Region Syddanmark.

Indklagede 1 bestrider dernæst, at Klager var den skabende idemand bag projektet. Ifølge Indklagede 1 gav Indklagede 1 Klager og førsteforfatteren på artiklen en bunden opgave udsprunget af Indklagede 1's tidligere arbejde med telemedi-

cinske projekter. Ifølge Indklagede 1 skulle opgaven omsættes til en praktisk projektbeskrivelse med nogle definerede målsætninger, herunder en efterfølgende driftsimplementering.

Ifølge Indklagede 1 løste Klager og førsteforfatteren denne opgave i nogen udstrækning, men ikke uden central sparring med Indklagede 1.

Ifølge Indklagede 1 ligger den endelige artikel endvidere så langt fra Klagers oprindelige oplæg, at Klager ikke ville kunne genkende sit eget arbejde i den initiale fase.

### **4.3 Indklagede 2's påstande og anbringender**

Indklagede 2 har påstået sig rensat for påstanden om videnskabelig uredelighed. Til støtte herfor har Indklagede 2 gjort følgende hovedanbringender gældende,

- 1) at der ikke forelå en mulig interessekonflikt, som Indklagede 2 burde have oplyst i artiklen,
- 2) at det var berettiget, at Klager ikke blev anført som medforfatter på eller blev nævnt i artiklens acknowledgement, og
- 3) at Indklagede 2's medforfatterskab til artiklen er berettiget, ligesom det er berettiget, at det i artiklen fremgår, at han har designet studiet.

Styrelsen for Forskning  
og Innovation

Side 7/12

#### **Ad 1) interessekonflikt**

Indklagede 2 har fremlagt et "Proposal for Better Breathing", som ifølge Indklagede 2 er baggrunden for KOL-projektet, anvendelse af et koncept med mulighed for den senere teknologi vedrørende KOL-kuffert og dermed forløberer for den omdiskuterede artikel. Ifølge Indklagede 2 blev der i dette projekt med Indklagede 2 som repræsentant for [SYGEHUS] taget de første skridt til den senere afprøvning af KOL-kufferten.

Ifølge Indklagede 2 var det i forløbet efter Better Breathing-projektet, at firmaet [VIRKSOMHEDEN] blev inddraget sammen med en række andre europæiske firmaer for at afprøve forskellige modeller i forskellige lande overfor personer med KOL. Ifølge Indklagede 2 var [VIRKSOMHEDEN] en af en række partnere i EU-regi og ikke i [SYGEHUS] regi.

Ifølge Indklagede 2 arbejder såvel [SYGEHUS] som [HOSPITAL] i projektform sammen med adskillige eksterne leverandører både indenfor lægemiddelindustrien, medico-industrien og it-industrien.

Indklagede 2 anfører videre, at såvel [SYGEHUS] som [HOSPITAL] efterfølgende har investeret adskillige millioner kroner i den kliniske del af udviklingen.

Indklagede 2 anfører videre, at alle aftaler og kontrakter med [VIRKSOMHEDEN] er indgået af Indklagede 2's overordnede både under og efter studierne, og Indklagede 2 ikke er part eller underskriver på en eneste af de kontrakter, der involverer konkrete økonomiske aftaler med [VIRKSOMHEDEN]

Ifølge Indklagede 2 opfylder kontrakterne EU-regelsæt om indgåelse af kontrakter, både i projektform og nu i driftsform.

Ifølge Indklagede 2 fremgår det af Indklagede 2's personlige økonomiske og skattemæssige forhold, at han ingen økonomisk samspil eller gevinst har med [VIRKSOMHEDEN] eller andre firmaer, hverken indenfor lægemiddelindustrien, medico-industrien eller it-industrien.

### **Ad 2) berettiget, at Klager ikke blev anført som medforfatter eller blev nævnt i artiklens acknowledgement**

For så vidt angår spørgsmålet om, hvorvidt Klager skulle være anført som medforfatter, henviser Indklagede 2 til, at Klager i forbindelse med sin fratrædelse ved udgangen af 2007, udtrykkeligt overfor førsteforfatteren til artiklen og efterfølgende i korrespondance med Indklagede 1 skulle have meddelt, at Klager ikke ønskede yderligere deltagelse i projektet under de givne vilkår.

Ifølge Indklagede 2 diskuterede førsteforfatteren spørgsmålet om anførsel af Klager under acknowledgement i artiklen med den øvrige forfattergruppe. Den øvrige forfattergruppe valgte ifølge Indklagede 2 imidlertid ikke at nævne Klageren under acknowledgement, idet Klager, ifølge Indklagede 2, markant havde afvist en fortsat deltagelse i projektet.

Styrelsen for Forskning  
og Innovation

Side 8/12

### **Ad 3) medforfatterskab og design af undersøgelsen ("designed study")**

Indklagede 2 har gjort gældende, at hans medforfatterskab til artiklen er berettiget, ligesom det er berettiget, at det i artiklen fremgår, at han har designet studiet.

Ifølge Indklagede 2 har han deltaget i hele forløbet af studiet og været en betydelig og væsentlig faktor for, at det har været muligt at gennemføre dette. Indklagede 2 har videre anført, at han har været ansvarlig både vedrørende økonomi og forløb af projektet overfor den daværende ledelse i [SYGEHUS] og senere direktionen ved [HOSPITAL] og [SYGEHUS 2].

Ifølge Indklagede 2 har han ligeledes været ansvarlig for, og underskrevet, samtlige projektaftaler i forhold til EU-projekterne, alt sammen revideret af EU kommissionen.

Indklagede 2 anfører videre, at han løbende har været involveret i projektet med opfølgning og diskussion af resultater, herunder også de nødvendige ændringer af designet i løbet af 2008 og 2009 hen imod afslutningen af projektet. Ifølge Indklagede 2 må Klager være uvidende om denne del af projektet, da det ligger i perioden efter Klagers fratrædelse.

Ifølge Indklagede 2 har medforfatterne til artiklen, ligesom Indklagede 2 selv, underskrevet en erklæring på deltagelse i studiet og udarbejdelsen af artiklen, og Indklagede 2 foreslår, at man i givet fald spørger førsteforfatteren til artiklen om rigtigheden af Indklagede 2's rolle på alle de nævnte punkter.



## 5 Regelgrundlaget

Sagen er blevet behandlet efter lov om forskningsrådgivning m.v., jf. lovbe-  
kendtgørelse nr. 1064 af 6. september 2010 med tilhørende bekendtgørelse nr.  
306 af 20. april 2009 om Udvalgene vedrørende Videnskabelig Uredelighed som  
ændret ved bekendtgørelse nr. 144 af 20. februar 2012 (UVVU-bekendtgørelsen).

Definitionen af videnskabelig uredelighed fremgår både af lovens § 2, nr. 3, og af  
UVVU-bekendtgørelsens § 2:

*”§ 2. Ved videnskabelig uredelighed forstås: Forfalskning, fabrikering, plagie-  
ring*

*og andre alvorlige brud på god videnskabelig praksis, som er begået forsætligt  
eller groft uagtsomt ved planlægning, gennemførelse eller rapportering af  
forskningsmæssige resultater. Omfattet af videnskabelig uredelighed er bl.a.:*

- 1) Uoplyst konstruktion af data eller substitution med fiktive data.*
- 2) Uoplyst selektiv eller skjult kassation af egne uønskede resultater.*
- 3) Uoplyst usædvanlig og vildledende anvendelse af statistiske metoder.*
- 4) Uoplyst ensidig eller forvredet fortolkning af egne resultater og konklusioner.*
- 5) Plagiering af andres resultater eller publikationer.*
- 6) Uretmæssig angivelse af forfatterrolle, titel eller arbejdssted.*
- 7) Afgivelse af urigtige oplysninger om videnskabelige kvalifikationer.”*

Styrelsen for Forskning  
og Innovation

Side 9/12

## 6 UVVU's vurdering af sagen

I det følgende redegøres der for UVVU's vurdering af sagen, og herunder særligt:

- 1) Sagens grundlag og genstand,
- 2) Interessekonflikt,
- 3) Klager er ikke anført som medforfatter eller under acknowledgement, og
- 4) Indklagede 2's medforfatterskab og design af undersøgelsen

### 6.1 Sagens grundlag og genstand

UVVU har til brug for sagens behandling lagt de dokumenter til grund, som er  
omtalt ovenfor under punkt 4 - Sagens forløb.

Særligt fremhæves den ovenfor anførte artikel i The Clinical Respiratory Journal  
(se note 1).

### 6.2 Interessekonflikt

Klager har gjort gældende, at Indklagede 1 og 2 burde have oplyst tidsskriftet om  
den samarbejdsaftale, der var indgået mellem Region Syddanmark og [VIRK-  
SOMHEDEN] med en gensidig markedsføringsforpligtigelse. Dette uanset at Ind-  
klagede 1 og 2's markedsføring på Regions Syddanmarks vegne skulle ske veder-  
lagsfrit.

Klager har endvidere anført, at det udstyr, som benyttes i undersøgelsen er udviklet  
i samarbejde mellem [VIRKSOMHEDEN] og [HOSPITAL] og Region Syddan-

mark, og ifølge Klager er det nyudviklede udstyr kliniske og tekniske kvaliteter en væsentlig faktor for undersøgelsens resultater.

Indklagede 1 og 2 har begge gjort gældende, at de ikke har modtaget honorar fra [VIRKSOMHEDEN]. Ifølge Indklagede 1 og 2 indebar den indgåede samarbejdsaftale således, at Indklagede 1 og 2 af Region Syddanmark blev udpeget til vederlagsfrit at påtage sig denne rolle på regionens vegne.

Indklagede 1 har endvidere anført, at det samarbejde, der har været mellem [VIRKSOMHEDEN] og [HOSPITAL] og Region Syddanmark, er oplyst i acknowledgement i artiklen. Indklagede 1 har endeligt anført, at artiklens undersøgelse blev til før kontakten til [VIRKSOMHEDEN], og det var ikke et formål at afprøve den senere KOL-kuffert, og [VIRKSOMHEDEN] på intet tidspunkt haft indflydelse på design af studie, målepunkter eller færdiggørelse af den endelige artikel.

Udvalget bemærker, at samarbejdet med [VIRKSOMHEDEN] ikke fremgår af artiklens afsnit om interessekonflikter.

Styrelsen for Forskning  
og Innovation

Side 10/12

Udvalget noterer endvidere, at følgende fremgår af artiklens afsnit om acknowledgement: *“The generous help of [PERSON] in statistical computations is much appreciated. The study was funded by the European Commission, ICT for Citizens and Businesses, eTEN, Better Breathing, Project number 045225 and partly by the Region of Southern Denmark. They had no influence on the study design, collection, analysis, interpretation of data and the writing of the paper and the decision to submit it for publication. The study sponsor [HOSPITAL] completed all parts of the study and organised the analysis of the data. The researchers had access to all the data.”*

Udvalget lægger til grund, at studiet, der førte til artiklen blev påbegyndt i 2006, at Region Syddanmark i 2007 indgik en samarbejdsaftale med [VIRKSOMHEDEN] vedrørende KOL-kufferten, og at KOL-kufferten indgik i det studie, som førte til artiklen.

Udvalget lægger endvidere til grund, at Indklagede 1 og 2 som led en i samarbejdsaftale mellem [VIRKSOMHEDEN] og Region Syddanmark skulle markedsføre KOL-kufferten.

En forfatter til en videnskabelig artikel har pligt til at oplyse om potentielle interessekonflikter. En interessekonflikt opstår, når en forfatter eller dennes institutioner har finansielle eller personlige interesser, som uhensigtsmæssigt influerer på vedkommendes dømmekraft.

Udvalget er af den opfattelse, at der kun skal oplyses om potentielle interessekonflikter i en sundhedsvidenskabelig artikel, hvis det kan have betydning for vurdering af artiklens data, men at dette ikke er tilfældet i nærværende sag.

Det er udvalgets vurdering, at Indklagede 1 og 2's tilknytning til virksomheden [VIRKSOMHEDEN] ikke er af en økonomisk karakter, som kan medføre risiko for en interessekonflikt. Markedsføringsforpligtigheden for Indklagede 1 og 2 medfører således ikke i sig selv, at der opstår en interessekonflikt.

Sammenfattende er det således udvalgets vurdering, at Klager ikke har dokumenteret, at Indklagede 1 og 2's tilknytning til [VIRKSOMHEDEN] medfører en interessekonflikt, som burde have været nævnt i artiklen.

### **6.3 Klager er ikke anført som medforfatter eller blive anført i artiklens afsnit om acknowledgement**

Klager har gjort gældende, at han i væsentligt omfang har bidraget med den kreative planlægning af undersøgelsens opstart, og at Indklagede 1 og 2 på denne baggrund burde have givet Klager et tilbud om at blive nævnt i acknowledgement i artiklen.

Ifølge Klager burde Indklagede 1 og 2 endvidere have sikret sig, at Klager fik tilbud om adgang til data og gennemlæsning af manuskriptet inden indsendelse til tidsskriftet.

Indklagede 1 og 2 har begge anført, at Klager ikke har bidraget i tilstrækkeligt omfang til indholdet i den endelige artikel til at blive anført som medforfatter eller under acknowledgement.

Medforfatterskab, retten til at få et manuskript til gennemlæsning og anførsel under acknowledgement er en afvejning af en forfatters bidrag til den endelige artikel.

Udvalget konstaterer, at der ikke er enighed mellem parterne om Klagers bidrag til den endelige artikel. Der synes dog at være enighed mellem parterne om, at Klager deltog i den indledende planlægning af forskningsprojektet.

Selv om Klagers deltagelse i den indledende planlægning af forskningsprojektet efter udvalgets vurdering burde have været nævnt i artiklen under acknowledgement, finder udvalget ikke, at den manglende anførsel heraf i sig selv udgør et alvorligt brud på god videnskabelig praksis.

#### **Indklagede 2's medforfatterskab og design af undersøgelsen**

Klager har anført, at Indklagede 2 ikke har været involveret i planlægningen af undersøgelsen, og at det derfor ikke er korrekt, når det i artiklen står anført, at Indklagede 2 har deltaget i design af undersøgelsen ("designed study"). Klager gør endvidere gældende, at Indklagede 2 ikke er berettiget til et medforfatterskab til artiklen.

Indklagede 2 her hertil anført, at og medforfatterskabet til artiklen er berettiget, ligesom det er berettiget, at det i artiklen er anført, at Indklagede 2 har deltaget i design af undersøgelsen ("designed study"), idet Indklagede 2 har deltaget i hele forløbet af studiet, og været en betydelig og væsentlig faktor for, at det har været muligt at gennemføre dette

Sædvanligvis opnås ret til medforfatterskab, hvis personen har 1) ydet et væsentligt bidrag til den skabende proces, sædvanligvis inden for mere end et af følgende elementer: Idé, planlægning, eksperimentelt arbejde, indsamling af kliniske eller epidemiologiske data, dataanalyse og fortolkning, 2) ydet bidrag til udarbej-

delse af den endelige artikel ved deltagelse i udfærdigelse af manuskriptudkast og/eller gennem kritisk revision, der har betydning for artiklens fremtræden, og 3) skriftligt godkendt den endelige version af manuskriptet.

Udvalget bemærker, at blot fordi Indklagede 2 ikke var involveret ved påbegyndelsen af studiet, kan Indklagede 2 godt have haft en så væsentlig indflydelse på studiet og artiklen, at Indklagede 2 har ret til at blive anført som medforfatter.

På baggrund af sagens dokumenter finder udvalget det ikke dokumenteret, at Indklagede 2 ikke skulle have ret til at blive anført som medforfatter på den pågældende artikel. Udvalget finder det endvidere ikke dokumenteret, at det skulle være uberettiget, at det i artiklen står anført, at Indklagede 2 har deltaget i design af undersøgelsen.

#### **6.4 Sammenfatning**

Sammenfattende finder udvalget således, at Indklagede 1 eller Indklagede 2 ikke har handlet videnskabeligt uredeligt under udarbejdelse og afrapportering af forskningsresultater i artiklen i The Clinical Respiratory Journal.

**Styrelsen for Forskning  
og Innovation**

Side 12/12

#### **7 Klagevejledning**

Denne afgørelse kan ikke påklages til anden administrativ myndighed, jf. § 34 i lovbekendtgørelse nr. 1064 af 6. september 2010 om forskningsrådgivning m.v.

Klager vil modtage kopi af afgørelsen.

Med venlig hilsen

Henrik Gunst Andersen  
Formand for Udvalgene vedrørende  
Videnskabelig Uredelighed