

Udvalget Vedrørende Videnskabelig Uredelighed
inden for sundhedsvidenskabelig forskning
c/o Styrelsen for Forskning og Innovation
Bredgade 40
1260 København K

ADVOKATPARTNERSELSKAB
WWW.NNLAW.DK

FREDERIKSBERGGADE 16
1459 KØBENHAVN K

CVR. NR. 32 30 33 74

TEL +45 33 11 45 45
FAX +45 33 11 80 81

ELA@NNLAW.DK

24. MARTS 2014
REF. 62.480

**GENOPTAGELSE AF HENRIK GALBOS KLAGE OVER BENTE KLARLUND PEDERSEN -
UDVALGETS AFGØRELSE AF 18. DECEMBER 2013**

Udvalgets sekretariat har den 26. februar 2014 pr. mail meddelt mig som advokat for Bente Klarlund Pedersen, at ovennævnte sag og dermed afgørelsen af 18. december 2013 genoptages.

Min klient har ikke anmodet om genoptagelse, og genoptagelsen sker således ikke med hjemmel i bekendtgørelse nr. 306 af 20. april 2009 (herefter: Bekendtgørelsen) § 14.

Min klient hilser desuagtet genoptagelsen velkommen. Afgørelsen af 18. december 2013 (herefter: Afgørelsen) er indholdsmæssigt ikke blot uholdbar, men også urimelig, og har voldt min klient alvorlig skade.

Som bekendt er det min opfattelse, at flertallet af de personer, der traf Afgørelsen, ikke gyldigt var medlemmer af udvalget, da deres mandater var forlænget i strid med lovens bestemmelser om længste funktionsperiode. Dette var ikke alene påpeget ved brev, men understreget ved sagsanlæg, inden Afgørelsen blev truffet. Dette bevirker Afgørelsens fuldstændige ugyldighed. Ved en fornyet behandling af sagen er de øvrige medlemmer, som deltog i Afgørelsen, naturligvis inhabile.

Jeg går imidlertid ud fra, at sagen ved den besluttede genoptagelse vil blive behandlet af de samme personer, som traf Afgørelsen. Det har som uundgåelig konsekvens, at en ny afgørelse af realiteten i klagen vil lide af den samme retlige mangel i relation til udvalgets sammensætning som Afgørelsen og udkastet af 25. juni 2013 (herefter: Udkastet).

Alligevel vil en ny afgørelse kunne repræsentere et fremskridt.

Før Afgørelsen blev truffet, havde min klient og jeg adgang til at kommentere Udkastet, og vi anmodede om foretræde for udvalget, således som der er hjemmel til i forretningsordens § 13, stk. 4. Anmodningen blev afvist ved formandens brev til mig af 18. oktober 2013 med henvisning til, at der ikke ved en mundtlig fremstilling "vil kunne tilføres sagen oplysninger eller synspunkter, som parterne ikke allerede har været i stand til at kommunikere i de efterhånden mange skriftlige indlæg".

Der er imidlertid meget stor forskel på Udkastet og Afgørelsen, og min klient har reelt ikke haft mulighed for at imødegå mange af de synspunkter, der fremføres i Afgørelsen. Min klient har som bekendt efterfølgende udarbejdet en kortfattet imødegåelse af Afgørelsen dateret 2. januar 2014, som også er tilsendt udvalget til orientering. Denne imødegåelse var ikke udtømmende og var alene baseret på sundhedsvidenskabelige synspunkter.

Under retssagen har udvalget gjort gældende, at Afgørelsen er gyldig, *selvom* den måtte være truffet under medvirken af et flertal af personer, som ikke var behørig medlemmer. Synspunktet er rystende og oprørende. Selvfølgelig går det ikke an i et retssamfund, at ubehørig personer optræder som myndighed, og en tilkendegivelse fra en offentlig myndighed om, at den da er ligeglad med, om det måtte være rette eller urette personer, der har ageret i myndighedens navn, burde ikke kunne forekomme i Danmark.

Det nævnte synspunkt er gjort gældende under retssagen af UVVU som institution (modsat i den konkrete sammensætning, der medvirkede ved Udkastet og Afgørelsen). Hvordan et korrekt sammensat udvalg efter en underkendelse af Afgørelsen ved dom herefter skal kunne se uhildet på sagen er svært at se, og min klient nedlægger derfor under retssagen påstande om Afgørelsens realitet på de punkter, den statuerer uredelighed, således at der fastlægges bindende retningslinjer for udvalgets behandling efter en dom, der tilsidesætter Afgørelsen.

Da udvalget i forbindelse med genoptagelsen kan tage ethvert punkt af Afgørelsen op, vil jeg på ovennævnte baggrund kommentere Afgørelsen i sin helhed, idet jeg dog forbigår de artikler i relation til hvilke, udvalget ikke i Afgørelsen har statueret uredelighed.

Jeg begynder på side 46, hvor udvalget indleder sin vurdering. Jeg vender senere tilbage til selve afgørelsen.

Ad pkt. 7.1 Udvalgets sammensætning

Det er en klar fejl, at det samlede udvalg (i den aktuelle sammensætning) har taget stilling til spørgsmålet om sin egen sammensætning, dvs. om fire af medlemmerne ikke var behørigge medlemmer af udvalget, da deres funktionsperioder var forlænget i strid med lovgivningen. Dette er et rent juridisk spørgsmål, som formanden skal afgøre alene, jf. Forskningsrådgivningslovens § 31, stk. 5.

Efter lovens § 32, stk. 2, skal formanden være landsdommer og udøvelsen af formandshvervet bliver herved en del af formandens embedsførelse som landsdommer.

Udvalget har alene begrundet godkendelsen af sin egen sammensætning med, at ministeren har fastholdt, at forlængelsen var lovlig. Formanden har herved tilsidesat sin embedspligt til selvstændigt at vurdere, om ministerens betragtninger var holdbare, jf. herved også grundlovens § 63. Jeg gør opmærksom på, at formandens pligt i denne henseende var udførligt påpeget i mine bemærkninger til Udkastet.

Ved en genoptagelse bør dette korrigeres, således at alene formanden vurderer spørgsmålet og gør det i overensstemmende med de regler og retsidealer, der kendetegner danske domstoles kontrol med forvaltningen. Det er derfor ganske utilstrækkeligt at henvise til, at ministeren fastholder, at forlængelserne var lovlige.

Side 47

Af punkt 7.2 Uredelighedsbegrebet

Også her er der tale om et rent juridisk spørgsmål, som alene formanden skal afgøre.

Det er ganske oplagt, at inddragelsen i 2008 af "andre alvorlige brud på god videnskabelig praksis" indebærer en udvidelse af uredelighedsbegrebet i forhold til det tidligere. De øvrige ændringer over tid er mindre udtalte, men tydelige ved en naturlig læsning af teksterne.

De ældre uredelighedsbegreber kan ses som delmængder af de senere. Dette indebærer bl.a. at det er helt berettiget, at anse forhold, som var karakteriseret som uredelighed i de tidligere regler, herunder de opregnede eksempler, så som konstruktion, selektion og substitution – alt som nærmere defineret i bekendtgørelserne – som udtryk for alvorlige brud på god videnskabelig praksis. Udvidelsen indebærer, at fremover er også andre alvorlige brud på god videnskabelig praksis end dem, der kort kan kaldes "de klassiske" omfattet af uredelighedsbegrebet. Men de "andre alvorlige brud" var ikke omfattet af det tidligere ure-

delighedsbegreb og konstituerer ikke uredelighed i retlig forstand før den lovændring, der trådte i kraft 1. december 2008. Denne indebar, at nu var ikke alene de klassiske uredelighedsforhold alvorlige brud, men også "andre" alvorlige brud – hvis begået forsætligt eller groft uagtsomt – udtryk for videnskabelig uredelighed.

Disse "andre" brud faldt altså ganske klart uden for uredelighedsbegrebet indtil 1. december 2008.

Man har nok altid i videnskabens historie nogenlunde meningsfuldt kunnet tale om god videnskabelig praksis. Men det er afgørende at holde sig for øje, at begrebet "god videnskabelig praksis" ikke var et *retligt* begreb før 1. december 2008 ved ikrafttræden af lov nr. 552 af 17. juni 2008 om ændring af lov om forskningsrådgivning m.v. Før denne lovændring var uredelighedsbegrebet defineret direkte (og mere statisk) og uden reference til det mere dynamiske begreb god videnskabelig praksis. Lovændringen blev fulgt op af en ny bekendtgørelse nr. 1122 af 24. november 2008, der som tidligere indeholdt et antal eksempler, men disse var fortsat inden for det "klassiske" område. Bekendtgørelsen gav ingen eksempler på forhold i kategorien "andre alvorlige brud på god videnskabelig praksis".

Inddragelsen af "alvorlige brud på god videnskabelig praksis" under uredelighedsbegrebet skal videre ses i det historiske lys, at før indførelsen af bekendtgørelse nr. 933 af 15. december 1998, der repræsenterer den første egentlige retliggørelse af UVVU, og som ikke indeholder noget om god videnskabelig praksis, var også andre afvigelser fra god praksis en del af det ældre, "halvofficielle" UVVU's virkefelt, der ikke hvilede på en bekendtgørelse med hjemmel i lov, men på vedtægter. Før 1998 var der en klar sondring mellem "klassisk" uredelighed og andre afvigelser (ikke kun alvorlige afvigelser) fra god videnskabelig praksis. 1998-bekendtgørelsen medførte, at UVVU ikke længere beskæftigede sig med "god videnskabelig praksis" overhovedet.

Fra 1998-bekendtgørelsen trådte i kraft, hvorved UVVU blev et egentligt statsorgan, til uredelighedsbegrebet blev lovfæstet i 2008, har udvalget da heller ikke revideret sine vejledninger om god videnskabelig praksis. Der kom derimod en ny version i januar 2009. Før da var seneste revision fra maj 1998, altså fra før 1998-bekendtgørelsen. I den mellemliggende periode var begrebet "god videnskabelig praksis" uden for udvalgets virkefelt, hvilket udvalget respekterede ved ikke at udsende reviderede vejledninger.

Dette kan ikke siges klarere end udvalget selv gjorde det i forordet til 2009-vejledningen: "UVVU's virkefelt er blevet ændret og relaterer sig nu – i modsætning til tidligere – direkte til alvorlige brud på god videnskabelig praksis" (min understregning).

Det er helt uforståeligt, at udvalget desuagtet i Afgørelsen kan hævde, at der ikke er sket en ændring i uredelighedsbegrebet. Hvis reglerne virkelig var materielt uændrede, bestod den påpegede modsætning selvsagt ikke.

Det havde naturligvis været ganske let allerede i 1998 at definere uredelighed som alvorlige brud på god videnskabelig praksis, men det gjorde man ikke. Man gav en præcis og snæver definition og understregede, at et uredelighedsfund forudsætter, at det kan dokumenteres, at der er udvist forsæt eller grov forsømmelighed.

Før "alvorlige brud på god videnskabelig praksis" blev en del af uredelighedsbegrebet, var dette fastsat ved temmelig præcise angivelser, og man kunne holde forholdene i en given sag direkte op mod specifikke regler i lovgivningen (= lov og bekendtgørelse). Tilføjelsen af "god videnskabelig praksis" indebærer således tilføjelsen af en langt mere usikker målestok i form af en retlig standard. Men denne tilføjelse betyder ikke, at udvalget bliver både lovgivende og dømmende myndighed (endsige med tilbagevirkende kraft). Dette er udvalget sådan set også opmærksom på, eller har i hvert fald været det.

I forordet til udvalgets Vejledninger i God Videnskabelig Praksis af Januar 2009 (udsendt kort efter begrebet "god videnskabelig praksis" blev en del af regelgrundlaget) hedder det således, at "Som det fremgår af lovgivningen, er det ... ikke ... UVVU's opgave at definere ... god videnskabelig praksis".

UVVU må således søge en empirisk forankring for begrebet (der i forhold til Afgørelsen alene har selvstændig betydning i relation til artikel 12, der modtages af tidsskriftet den 25.februar 2009, dvs. på publiceringsdatoen for UVVU's reviderede vejledning af 2009) f.eks. i internationale regelsæt, anerkendt litteratur og universiteternes kursusmateriale. Der er ikke materiale, der kan støtte udvalgets betragtninger vedrørende "genbrug" eller "selektion", heller ikke efter artiklerne blev skrevet. Dette gælder også for det kursusmateriale, der nu undervises efter på Københavns Universitet i kurset i "Responsible Conduct of Research".

UVVU kan således ikke bare selv fastsætte begrebet efter sin egen opfattelse af, hvad god videnskabelig praksis indebærer, men skal kunne konstatere og påvise et empirisk grundlag (en fælles opfattelse af minimumskrav blandt forskere – formentlig bedømt internationalt) for at kunne fastslå, hvad god videnskabelig praksis indebærer. Herved står den nye retsstilling i skarp modsætning til den tidligere, hvor uredelighed var klart og direkte defineret i egentlige retsregler, som alene omfattede forhold af en karakter, som selv lægmand straks ville fordømme.

Forhold, der har fundet sted før ikrafttrædelsen af 2008-loven skal bedømmes efter de tidligere regler, da uredelighedsfund har så indgribende virkninger, at der ikke kan dømmes med tilbagevirkende kraft.

Det anførte viser samtidig, at ændringen med tilføjelsen af "god videnskabelig praksis" er en klar realitetsændring i lovgivningen. Det er indlysende, at man også før lovændringen har kunnet tale om god videnskabelig praksis (som man gjorde før 1998-bekendtgørelsen), og at iagttagelse heraf strækker sig langt videre end til, at forskere skal afstå fra at forfalde og fordreje forskningsresultater. Men det har ikke været et anliggende for UVVU i perioden fra ikrafttrædelsen af 1998-bekendtgørelsen til ikrafttrædelsen af 2008-lovændringen. Artikel 1 til 11 ligger alle i denne periode.

Endvidere er begrebet – som formentlig alle god-skik-begreber – udtryk for en udvikling over tid.

Afgørelsen har udløst stærk (og nøje begrundet) offentlig kritik af anvendelsen af det nye uredelighedsbegreb med tilbagevirkende kraft, ligesom Afgørelsen er gjort til genstand for en enestående skarp kritik ud fra såvel sundhedsvidenskabelige som retsvidenskabelige synspunkter. Jeg antager, at udvalget er bekendt med kritikken i Politiken, Weekendavisen, Information og Ugeskrift for Retsvæsen, og at det er tilstrækkeligt at henvise til den uden at vedlægge kopier. Ellers eftersender jeg gerne kopier heraf.

I Politiken fra den 23. ds. er formanden citeret for følgende udtalelse: "Det er rigtigt, at der kom nogle nye formuleringer ind i loven i 2008, men hvis man læser bemærkningerne til de tidligere love, er der ikke sket nogen ændringer". Det er en meget mærkelig udtalelse, for først i 2008 bliver uredelighedsbegrebet overhovedet defineret i loven. Så der er ingen "tidligere love". Hvad der tidligere var, var alene ministerielle bekendtgørelser. Men modsat love, hvor bemærkninger til lovforslaget kan udgøre fortolkningsbidrag, er der ingen bemærkninger til bekendtgørelser, heller ikke til disse.

Side 49

Udvalget anfører, at det "ved vurderingen af de enkelte klagepunkter under anvendelse af det på afgivelsen af det videnskabelige produkt gældende definition af videnskabelig uredelighed heller ikke (har) fundet grundlag for en anden vurdering, end den der følger af den nugældende definition". Udtalelsen giver ingen mening, når udvalget allerede har udtalt, at der ikke er sket materielle ændringer, jf. tidligere på siden "Det materielle indhold i definitionen er således ens i de forskellige formuleringer". Udvalget har da heller ikke ved behandlingen af de enkelte klagepunkter identificeret det dagældende uredelighedsbegreb.

Side 49-51

Ad 7.3 Medforfatteransvar

Udvalgets opfattelse, hvorefter "alle forfattere af en videnskabelig artikel har et medansvar for artiklens indhold, herunder medansvar for at have gennemlæst det færdige manuskript inden indsendelse til tidsskriftet" kan være rigtig, hvis man anlægger en fornuftig forståelse af udtrykket "medansvar". Der er derimod ikke tale om, at alle forfatterne i kraft af dette "medansvar" kan dømmes for uredelighed, hvis en af dem handler uredeligt.

Efter 1998-bekendtgørelsen § 3, stk. 2, skal det "kunne dokumenteres, at den pågældende har handlet forsætligt eller udvist grov forsømmelighed i forbindelse med forholdet", som efter stk. 1. var "handling eller undladelse, hvorved der i forskning sker forfalskning eller forvriddning af det videnskabelige budskab...". Der skal således ske en helt individuel vurdering af den enkelte forfatters forhold.

Tilsvarende gælder for 2005-bekendtgørelsen, jf. navnlig dennes § 5, der forudsætter, at "sagens opklaring fører til en opklaring af, til hvem adfærden efter § 2 kan henføres". Dette gælder naturligvis også, hvor der kun klages over en af forfatterne bag en artikel. Det må da klarlægges, om den pågældende har handlet som beskrevet i § 2. Der består ingen form for "medansvar", kun individuelt ansvar.

2008-bekendtgørelsen og 2009-bekendtgørelsen svarer her til 2005-bekendtgørelsen.

Man kan under ingen omstændigheder udstrække et ansvar til medforfattere under henvisning til god videnskabelig praksis for så vidt angår artikler udarbejdet inden 1. december 2008, da begrebet ikke var knæsat i lovgivningen før da.

Udvalget kan derfor ikke bygge noget selvstændigt på betragtninger om at "den ledende forfatter (ofte betegnet seniorforfatter eller sidsteforfatter) ... har et særligt ansvar...", men må direkte vurdere, om den pågældende er omfattet af det til enhver tid gældende uredelighedsbegreb.

Udvalgets begrebsdannelse forekommer meget svævende. Således er det klart, at "sidsteforfatter" er den forfatter, der står sidst, og hvis en anden er ledende forfatter (hvis der er én og kun én sådan), benævnes denne ikke sidsteforfatter. Det er dernæst klart, at der kan medvirke flere seniorforfattere ved en artikel, og at der ikke altid kan påpeges en *enkelt* ledende forfatter, der kan retfærdiggøre den bestemte entalsform "den". Det skal i denne

forbindelse nævnes, at Bente Klarlund Pedersen hverken er førsteforfatter eller sidsteforfatter af artikel 7 eller 12. På artikel 4, 5, 6 og 12 er hun heller ikke korresponderende forfatter (to af forfatterne til artiklen 12, nemlig Bente Klarlund Pedersen og sidsteforfatteren Mark Febbraio har anført deres e-mailadresser og en læser, der vil kontakte forfattergruppen, vil naturligt vælge at maile til disse adresser, men ingen af dem er anført som korresponderende forfatter).

Navnlig bliver der ikke før artikel 12 plads for overvejelser om, hvad god videnskabelig praksis indebærer. Det er den eneste artikel, der er forfattet efter ikrafttrædelsen af 2008-loven.

Der må ske en direkte anvendelse af de til enhver tid gældende bekendtgørelses regler, og for alle gælder, at de hviler på et individuelt ansvar, ikke et medansvar. Alle forfattere er underkastet præcis de samme regler, og lovgivningen pålægger ingen af dem et "særligt" ansvar, herunder for at kontrollere andre forfattere, der har påtaget sig de dele af projektet, hvor de har de bedste forudsætninger.

Når bortses fra artikel 12, som er den eneste, der er udarbejdet efter, at alvorlige brud på god videnskabelig skik blev inddraget under uredelighedsbegrebet, kan en indklaget forfatters ansvar ikke fastlægges ud fra, at der efter god videnskabelig skik påhviler denne visse opgaver, f.eks. at foretage kontrol for at afdække fejl eller fusk begået af andre forfattere i teamet. Vurderingen skal ske direkte efter den på udarbejdelsestidspunktet gældende bekendtgørelses regler.

I Politiken den 23. ds. er udvalgets formand citeret for følgende bemærkning om dette spørgsmål: "Et af vores argumenter er, at forskere selv ofte fremhæver antallet af publikationer, hvor de har været seniorforfatter, som noget, der har betydning ved besættelse af professorater og tildeling af forskningsmidler".

Det er sådan set rigtigt, men den kendsgerning, at det af universiteter og bevilgende myndigheder og fonde anses meriterende at medvirke til videnskabelige publikationer er jo uden enhver sammenhæng med, om seniorforfattere(n) udviser videnskabelig uredelighed ved ikke at afdække andre deltageres forfalskning af data. Bente Klarlund Pedersen har aldrig påberåbt sig at have udført en særlig meriterende kontrol med forskerkollegers bidrag til fælles arbejder. Hun har aldrig selv i sine videnskabelige artikler citeret artikel 4.

At man på et vist område har mulighed for at yde en indsats, der anses meriterende, betyder jo ikke, at man, hvor denne mulighed ikke gribes, har udvist uredelighed.

Jeg er bekendt med, at Henrik Galbo i brev af 19. ds. til udvalget har henledt opmærksomheden på en tysk uredelighedssag, Bufone-sagen. Jeg har ikke i Galbos henvisninger kunnet finde nogen egentlig afgørelse fra et statsligt nævn eller en særlig instans med kompetence til at fastslå uredelighed (efter et nærmere præciseret begreb). Der foreligger kritiske bemærkninger i form af et åbent brev, der mødegår et andet åbent brev med stærk støtte til Bufone. Kritikken af Bufone skal ses i lyset af, at hun i årevis som leder af en forskningsenhed sad advarsler overhørig. Manipulationen var udført af yngre forskere over for hvem, hun havde en supervisor-funktion. Sagen kan ikke yde nogen vejledning i nærværende sag, hvor Bente Klarlund har samarbejdet med en forsker på samme videnskabelige og hierarkiske niveau, og hvor der skal anvendes de regler, der var gældende på daværende tidspunkt, hvorefter uredelighed forudsætter forsæt eller grov forsømmelighed, jf. 1998-bekendtgørelsen.

Side 54 – 57

Ad artikel 4

På s. 55, næstsidste afsnit anføres "Udvalget bemærker, at det ikke fremgår klart af artiklen, at MTmRNA-målingerne kun blev udført på en udvalgt del af den samlede forsøgspopulation, og at kriterierne for denne udvælgelse heller ikke er beskrevet i artiklen" (mine understregninger).

Tilsvarende hedder det s. 56, 3. afsnit "Udvalget finder derfor, at de manglende oplysninger i artikel 4 om, at MTmRNA-målingerne kun blev udført på en udvalgt del af den samlede forsøgspopulation, samt den manglende angivelse af kriterierne for denne udvælgelse, udgør et alvorligt brud på god videnskabelig praksis" (mine understregninger).

Udvalget bygger her på en urigtig antagelse om, at der er sket en udvælgelse efter visse kriterier. Det er der imidlertid ikke tale om. Andre målinger er prioriteret højere end MTmRNA, og der har derfor kun været et mindre materiale til rådighed til denne del af undersøgelsen. Omfanget af det undersøgte materiale er tydeligt angivet med n-værdi.

Jeg kan ikke se, at udvalget, der selv er ansvarlig for sagens oplysning, jf. bekendtgørelsen § 12, har haft noget grundlag for at antage, at der var sket en uoplyst selektion. Henset til, at det med rette er fast antaget, at et uredelighedsfund skal fremstå med stor klarhed, er der yderst betænkeligt, at udvalget tværtimod gætter på, at forhold, det ikke har sat forsvaret sig ind i (og hvor relevante spørgsmål fra udvalget, f.eks. i forbindelse med et foretræde, kunne have sikret et ordentligt faktuel grundlag), nok er udtryk for uredelighed.

Artiklen skal vurderes efter 1998-bekendtgørelsens uredelighedsbegreb, der omfatter "handling eller undladelse, hvorved der i forskning sker forfalskning eller forvridning af det videnskabelige budskab", og hvor det "kan dokumenteres, at den pågældende har handlet forsætligt eller udvist grov forsømmelighed i forbindelse med forholdet".

Øverst side 56 henvises til lærebog i lægevidenskabelig forskning fra 1972, hvor Poul Riis anfører: "Under omtalen af materialer bør det være klart for læseren, hvilke patienter forfatterne eventuelt udgik fra i et primærmateriale, og hvilke der af den ene eller anden grund ikke gennemførte undersøgelserne, således at sekundærmaterialet af de og de grunde fik den og den størrelse".

Her skal man hæfte sig ved, at Poul Riis skriver om *patienter*. Og det, der "bør" beskrives, er "hvilke patienter, der ikke gennemførte undersøgelserne". Det er der ikke tale om her. Der er hverken tale om patienter, eller om manglende gennemførelse af undersøgelser.

Min klient bemærker supplerende herom:

Poul Riis beskriver et materiale med biologisk variation. Min forskning er ikke sundhedsvidenskabelig i egentlig forstand, men er forskning i integrativ fysiologi, der skal afdække basale fysiologiske sammenhænge. "Forsøgsdyrene" er mennesker, og gruppen af forsøgspersoner er kendetegnet ved meget stor homogenitet. Der arbejdes efter samme retningslinjer som ved forsøg med (andre) dyr. Human integrativ fysiologi kan ikke forstås eller vurderes efter de standarder, der gælder for epidemiologisk eller klinisk sundhedsvidenskabelig forskning, hvor man er interesseret i at kortlægge en biologisk eller klinisk variation. Det er meget almindeligt, at alle analyser ikke kan udføres på alle prøver. Det er ikke normen at angive årsager hertil. Inden for den type af integrativ fysiologi, som vi beskæftiger os med, hvor forsøgspersonerne er udvalgt efter kriterier, der sigter mod at etablere en særdeles homogen gruppe, vil det sjældent forekomme, at en reduceret n-værdi medfører, at den reducerede gruppe fremstår med signifikant afvigende karakteristika. Læseren må naturligvis udlede, at når der ikke er angivet en særskilt beskrivelse af karakteristika for en reduceret gruppe af forsøgspersoner, er det fordi gruppen ikke antages at afvige signifikant fra den oprindelige gruppe.

Bedømmerne af artiklen efterspurgte ikke en forklaring på det reducerede antal forsøgspersoner eller en særskilt beskrivelse af karakteristika for den reducerede forsøgspersongruppe.

Selv vurderet efter begrebet god videnskabelig praksis må det lægges til grund, at det er gængs praksis ikke at omtale tekniske forhold (f.eks. mangel på eller ødelagt materiale),

der medfører at nogle analyser udføres på materiale fra alle forsøgspersoner, mens andre udføres på færre. Man anfører blot, som det er sket her, den n-værdi, der gælder for de enkelte resultater. Såfremt en reduceret n-værdi ikke indebærer, at den i omfang reducerede forsøgsgruppes karakteristika adskiller sig signifikant fra den oprindelige gruppe, er det ikke normen særskilt at angive den reducerede gruppes karakteristika.

Side 69-71

Ad 7.16 Anvendelse af det videnskabelige biopsimateriale i flere videnskabelige arbejder

Udvalget anfører indledningsvis (s. 70, 5. afsnit) om det forhold, at udtaget biologisk materiale deles i flere samples, der gøres til genstand for forskellige forskningsartikler, at "Det er imidlertid udvalgets opfattelse, at undersøgelsesenheden i de pågældende studier er forsøgspersonerne og ikke de enkelte dele af et oplyst biopsimateriale fra samme person. Heraf følger nødvendigheden af at oplyse om genanvendelsen af biopsimaterialet".

Det er jo ikke nogen argumentation overhovedet, og der er ingen forsøg på at sammenkæde "udvalgets opfattelse" med nogen empiri. Det er uantageligt, at der af udvalgets opfattelse anno 2013 kan udledes nogen "nødvendighed" af at udvise en adfærd i tidligere år.

Den såkaldte "nødvendighed" fastholder udvalget ikke i mange linjer. I næstsidste afsnit på samme side (70) stiller udvalget sig tilfreds med, at der gives "1-2 relevante referencer". Dette indebærer, at hvis et materiale, der f.eks. første gang er benyttet i artikel A, også benyttes (i form af andre dele) i artiklerne B, C, D og E, vil læseren ikke få at vide, at alle artiklerne er baseret på samme materiale, medmindre der foretages en grundig gennemgang af alle henvisninger, så det indses, f.eks. at henvisningen i artikel D til artikel B og henvisningen i artikel E til artikel C reelt indebærer en henvisning til artikel A. Et samlet overblik får læseren i hvert fald ikke. Som jeg senere vender tilbage til, bliver læseren heller ikke efter en sådan undersøgelse (eller ved oplysning i senere artikler om alle tidligere) klogere, og der er intet grundlag for at anse manglende henvisninger som uredelige.

Der bliver ikke tale om falsifikation eller forvridning af data ved, at prøver udtaget (samtidigt) fra et antal forsøgspersoner analyseres for visse forhold, der rapporteres i særskilte artikler. Indholdet af de flere artikler om data fra prøver udtaget på en med alder, køn, vægt, protokol m.v. beskrevet forsøgsgruppe er præcis lige valide, hvad enten der tidligere er udledt andre data af (andre dele af) materialet eller ikke.

Køber man en sønderjysk spegepølse i Irma, skærer den over og undersøger først den ene halvdel for farvestoffer og senere den anden halvdel for nitrit, er det indlysende, at begge

undersøgelser er valide, herunder således at den senere undersøgelses validitet er uantastet af den første. En rapportering af de senere nitrit-målinger, der også giver oplysning om den første undersøgelses fund af farvestoffer i Irmas sønderjyske spegepølser, mister intet i validitet ved at målingerne er foretaget på samme pølse, ikke to forskellige pølser (tillavet i hvert sit batch). (Det er selvsagt en meget lav n-værdi, men man kan naturligvis undersøge adskillige spegepølser på denne måde).

Det er overordentligt iøjnefaldende, hvor voldsomt Afgørelsen er ændret i forhold til Udkastet. Argumenterne i Udkastet for at anse manglende oplysning om "genbrug" som uredeligt er pist væk og erstattet af en helt nyudviklet lære, som udvalget ikke i ramme alvor kan hævde havde noget fæste tilbage i 2003-2009, henset til at udvalget endnu i sommeren 2013 ikke er i stand til at beskrive og begrunde kravene til oplysning om, at en vis forskning er baseret på materiale, hvoraf andre dele tidligere er gjort til genstand for forskning.

Udvalget har reelt blot bidt sig fast i det væsentligste af Udkastets resultater, men har opgivet det mangelfulde grundlag og erstattet det med et nyt, som min klient ikke har haft nogen mulighed for at argumentere mod (før nu).

Det er i Bente Klarlund Pedersens tidligere fremsendte oversigter (tables) dokumenteret, at der er talrige artikler fra mange andre forskere, hvor der ikke i metodeafsnittet er givet oplysninger om tilsvarende "genbrug", og der er ingen empiri for, at der har været en gængs opfattelse af modstående indhold.

Forstås Vancouver-reglernes omtale af "subjects" som forsøgspersoner (uanset bl.a. den franske tekst) vil det medføre et langt videregående og direkte absurd krav om oplysning, hvis forsøgspersoner tidligere har medvirket i anden forskning. Udvalget forkaster selv en så vidtgående forståelse. Det giver ingen fornuftig mening at fastslå en fortolkning af "subjects", der fører til urimelige resultater, mens fortolkning af "subjects" som emner giver god mening i konteksten. Tidsskrifterne ønsker naturligvis ikke, at en artikel, de optager, reelt også bringes af et andet tidsskrift.

Det er i denne forbindelse klart, at der efter konteksten skal være tale om to artikler om *samme* emne, ikke blot mere eller mindre *beslægtede* emner.

Helt afgørende er, at de rapporterede fund i hver enkelt artikel, som er baseret på materialet, (a) virkelig er baseret på materiale karakteriseret som beskrevet i den enkelte artikels metodeafsnit og (b) virkelig er fundet og rapporteret korrekt. Det rokkes på ingen måde ved validiteten af de rapporterede fund, at der er gjort andre, rapporterede fund baseret på

"samme" materiale. Der kan ikke påpeges nogen betydning af, om disse andre fund er gjort på det samme eller på et tilsvarende materiale.

Udvalget fortsætter den foran citerede tekst med følgende begrundelse "Undlades dette, vildledes læseren til at betragte det enkelte arbejdes materiale som selvstændigt og originalt indsamlet...". Udvalget ville her have haft en pointe, hvis indsamlingen af materialet var meriterende og den, der blot havde fået en del af materialet stillet til rådighed af den oprindelige forskergruppe, med urette optrådte som deltager i indsamlingen. Dette ville i relation til 1998-bekendtgørelsen kunne have karakter af "grov vildledning om en persons indsats i forskningen" (§ 3, stk. 1) og i relation til 2005-bekendtgørelsen af "utilbørlig vildledning om egen videnskabelig indsats". Det er imidlertid åbenbart, at Bente Klarlund Pedersen ikke uretmæssigt har taget æren for opnåelsen af det materiale, der er forsket på.

Udvalget argumenterer i samme afsnit videre: "... og læseren unddrages viden om undersøgelsesmaterialets baggrund i de forskellige artikler".

Imidlertid er læseren i hver artikel, der ikke henviser til tidligere artiklers metodeafsnit, informeret om materialets baggrund med angivelse af en række data om forsøgspersoner, forsøgsprotokol og prøveudtagning. Den evt. supplerende viden om, at andre dele af materialet er anvendt til anden forskning, tidligere rapporteret andetsteds, er for læseren af denne artikel irrelevant. Det rækker på ingen måde ved de i denne artikel publicerede fund. Omvendt bliver de i den tidligere artikel rapporterede fund ikke berørt af, at der var udtaget tilstrækkeligt materiale til, at det kan gøres til genstand for yderligere forskning. Finder forfatterne af den senere artikel en tidligere artikel relevant til at perspektivere artiklens resultater, kan de inddrage den i diskussionsafsnittet, uanset om den hviler på samme eller andet, men tilsvarende, biologisk materiale.

Udvalget anser en oplysning om, at materialet hidrører fra en biobank, som tilstrækkeligt. En sådan oplysning giver imidlertid ikke en læser nogen indsigt i tidligere anvendelse af andre samples af materialet. Men det har læseren heller ikke brug for, når materialets beskaffenhed er behørigt beskrevet.

Side 71

Udvalget citerer en henvendelse fra 70 forskere. Henvendelsen burde have medført, at udvalget havde indset den manglende empiriske forankring af sine synspunkter om oplysning om "genbrug".

Udvalget kommer uden om henvendelsen ved at gøre en ny pointe, som reducerer området, hvor der skal ske oplysning i metodeafsnittet, til tilfælde, hvor det er "beslægtede videnskabelige spørgsmål", der behandles i de forskellige artikler.

De 70 forskere udtaler udtrykkeligt, at hvis der er tale om "separate problemstillinger", så er der tale om "separat og uafhængig" videnskabelig udnyttelse. Omtale af brug af materialet til "andre videnskabelige undersøgelser" er da "aldeles uinteressant".¹

Udvalget anfører straks efter gengivelsen heraf, at materialet i nærværende sag "netop" ikke kan karakteriseres som anvendt i "separate eller uafhængige videnskabelige undersøgelser". Herved manipulerer udvalget tydeligvis med erklæringerne fra de 70, i hvilke der ikke tales om separate *undersøgelser*, men om separate *problemstillinger*. Så selvom undersøgelserne foregår på "samme" (andre dele af) materiale, er undersøgelserne alligevel ifølge de 70 forskere separate, når blot de angår "separate problemstillinger".

Manipulationen fortsætter med udvalgets begrundelse for, at der ikke foreligger "separate eller uafhængige videnskabelige undersøgelser", som lyder: "da der er tale om, at en forskergruppe udfører et studie og derefter anvender materialet fra dette studie til at undersøge beslægtede videnskabelige spørgsmål i forskellige artikler".

Begrebet "beslægtet" hidrører fra beskrivelsen af personlige relationer, og ganske som man er beslægtet med f.eks. sin mor, søster, halvsøster, kusine, grandkusine osv. er spektret for, hvornår videnskabelige spørgsmål kan ses som "beslægtede" meget vid og slægtskabet kan være nærmere eller fjernere. Udvalget gør intet forsøg på at definere begrebet, men prætenderer, at udvalgets udviklinger er fuldt forenelige med henvendelsen fra de 70. Det er ikke tilfældet. Det er jo åbenbart, at problemstillinger, der kun er "beslægtede" nødvendigvis må være "separate", og det er en fordrejning af henvendelsen fra de 70, at den præsenteres som forenelig med udvalgets udviklinger, således som udvalget – tydeligst med brugen af orden "netop" – foregiver. Henvendelsen fra de 70 forskere fordrejes i udvalgets udlægning.

Hvis flere artikler ikke angår separate spørgsmål, kan der foreligge dobbeltpublikation, som er et brud (men næppe et alvorligt brud) på god videnskabelig praksis, men det er klart, at ingen af de artikler, der er relevante i denne forbindelse, indebærer dobbeltpublikation.

Rent bortset fra at begrebet "god videnskabelig praksis" kun er relevant i relation til artikel 12, er det som nævnt og anerkendt af UVVU ikke således, at UVVU selv kan opstille og derefter håndhæve indholdet af god videnskabelig skik efter udvalgsmedlemmernes opfattelse af, hvorledes forskning bør drives. Udvalget skal konstatere eksistensen af en i forskerkred-

se på det relevante tidspunkt anerkendt, konsensual praksisopfattelse og må søge efter empiri uden for udvalgsmedlemmernes personlige opfattelser for sin fastlæggelse af begrebets indhold.

Hvis der virkelig havde været grundlag for at antage en konsensus i fagkredse om, at der skal gives oplysning om "genbrug" i de tilfælde, hvor den senere artikels emne er "beslægtet" med den tidligere, må det undre, at dette synspunkt ikke har fundet det mindste udtryk allerede i Udkastet. Dettets synspunkter om genbrugsspørgsmålet er ganske andre, hvis uholdbarhed må anses erkendt ved deres manglende gentagelse i Afgørelsen.

I sidens 5. afsnit anføres, at det er "særligt vigtigt", at der oplyses om oprindelsen, når der er "sammenhæng mellem de videnskabelige spørgsmål, som de pågældende artikler undersøger". Ellers "forholdes læseren viden om sammenhængen i undersøgelsesresultaterne i de forskellige artikler og resultaternes indbyrdes afhængighed". De resultater, der nås i de to (evt. flere) artikler, kan have en sammenhæng, men den er ikke knyttet til, at det er f.eks. de samme 25 personer, der har lagt væg til artiklerne, eller to grupper med samme karakteristika i relation til alder, køn, højde, vægt, forsøgsprotokol osv. De to resultater kan hver i sær stå alene, og de kan også give anledning til en diskussion, som tager udgangspunkt i de faktisk fundne resultater, som er valide og virkelig er uafhængige af hinanden, da de er fundet i hver sin proces. Fund og målinger i den første artikel påvirker ikke fund og målinger i den senere artikel og vice versa. Det ene sæt resultater er ikke afhængigt af det andet. De fund, der gøres ved undersøgelserne rapporteret i den anden artikel, bliver præcis de samme, hvad enten det materiale (den del af materialet), som blev benyttet i forbindelse med undersøgelserne bag den første artikel, er benyttet som sket, var benyttet til andet formål eller slet ikke benyttet. En antagelse om, at der består en "afhængighed" mellem *resultaterne* er erkendelsesteoretisk absurd.

Stadig i 5. afsnit sker der en pludselig udgliden i udvalgets tankegang. Først tales om sammenhæng mellem de undersøgte *spørgsmål*. Allerede i næste sætning tales om sammenhæng mellem *resultaterne*. Det er jo noget helt andet. Der er heller ikke nogen direkte "sammenhæng" mellem to hver især valide datasæt om forskellige forhold, dvs. forskellige svar på forskellige spørgsmål. Der er ikke nogen anden sammenhæng mellem resultaterne/svarene end den, at de kan siges at være – korrekte – svar på spørgsmål, der har en grad af sammenhæng. Der foreligger to sæt valide resultater, og hverken resultaterne eller sammenhængen mellem spørgsmålene har noget at gøre med, at undersøgelser er udført på dele af samme materiale.

Udvalgets ræsonnement er fundamentalt ulogisk. Efter udvalgets udviklinger er det i orden at undlade omtale af tidligere artikler baseret på (andre dele af) samme biologiske materia-

le, selvom artiklerne angår beslægtede spørgsmål. Men refereres i diskussionsafsnittet til artikler om beslægtede spørgsmål skal den fælles kilde oplyses (evt. ved 1-2 referencer). Læseren af en artikel kan blive klogere af at læse andre artikler, som er inddraget i diskussionsafsnittet (og kender dem måske allerede eller finder dem måske også selv uden reference). Men det er da oplagt at gøre opmærksom på tidligere artikler, der kan bidrage til at perspektivere den aktuelle artikel, og det kan umuligt være uredeligt at gøre det. Tanken om, at tilføjelse af relevante, korrekte oplysninger kan medføre, at korrekt gengivne videnskabelige resultater udløser uredelighed, må afvises som helt uantagelig.

Udvalget undlader at sondre klart mellem på den ene side en undersøgelses resultater og på den anden side de aspekter og perspektiver resultaterne, evt. sammenholdt med resultater fra andre undersøgelser, kan give anledning til.

Et forenklet og tænkt eksempel kunne være følgende. Ved første undersøgelse konstateres, at træning fører til en forhøjelse af ekspressionen af stof A. Ved anden undersøgelse konstateres, at træning fører til forhøjelse af ekspressionen af stof B. Dette kan perspektiveres ved en drøftelse af, om det måske er stof A, der netop medfører forhøjelsen af stof B, så der er tale om en årsagskæde Træning → Stof A → Stof B. Ved en tredje undersøgelse undersøges, om infusion af Stof A *uden* træning fører til øget ekspression af Stof B. Rapporteringen af den fremadskridende viden om disse beslægtede spørgsmål er naturligvis lige valid, hvad enten hver artikel er forudgået af tidsmæssigt afgrænsede prøveudtagninger eller de er udtaget samtidig i mængder (ikke-separat prøveudtagning), der kan deles til separate undersøgelser.

Læseren kan ved at læse både den aktuelle artikel og den eller de artikler, der nævnes i diskussionsafsnittet, se, at forsøgspersonerne besidder samme karakteristika og læse om forsøgsprotokol og prøveudtagelse. Der er intet belæg for at antage, at prøveresultater fra en anden gruppe med samme karakteristika, samme forsøgsprotokol m.v. ville have frembudt andre resultater end prøveresultaterne fra den første gruppe.

Det er naturligvis klart, at inddragelse af andre undersøgelsesresultater vedrørende samme eller helt tilsvarende materiale kan kaste nyt lys på en undersøgelse, men der er intet grundlag for at hævde, at brugen af *samme* materiale frem for *tilsvarende* materiale kan "forstærke en lang række resultater". Det er *resultaterne* fra de forskellige undersøgelser, der er interessante, og de er konstateret ved hver deres undersøgelse. Den enkelte undersøgelses validitet og relevansen af den diskussion af data, der gøres, påvirkes ikke af materialets fælles oprindelse. Det er muligt, at de forskellige resultater kan tegne et samlet, konsistent billede, men et sådant billede bliver ikke mindre korrekt af, at resultaterne er fundet på det samme materiale. Der er heller ikke tale om nogen forstærkning af den stati-

stiske signifikans, da det er undersøgelser af forskellige forhold. Det havde været en anden sag, hvis man havde gentaget de tidligere undersøgelser på andre dele af samme materiale, så læseren kunne tro, at de oprindelige fund var statistisk bestyrket.

I Afgørelsen modsat i Udkastet finder udvalget, at manglende krydsreferencer i artikel 3, 6, 7 og 10 ikke er udtryk for alvorlige brud på god videnskabelig praksis i sig selv (når bortses fra selektionsspørgsmålet som ikke drøftes på dette sted), hvorimod manglende krydsreferencer i artikel 4 og 5 er uredeligt. I artikel 4 og 5 er der krydsreferencer i artiklernes diskussionsafsnit. Det er uforståeligt, hvorledes en korrekt rapportering af en valid undersøgelse kan blive uredelig ved, at der i dens diskussionsafsnit, hvor artiklens resultater perspektiveres, henvises til andre korrekt rapporterede valide undersøgelser.

Som nævnt har min klient i de tidligere fremsendte tabeller dokumenteret, at sådan omtale i en artikels diskussionsafsnit er gængs.

Jeg er bekendt med, at advokat, dr.phil. Jens Ravnkilde på egne vegne har indklaget et stort antal forskere for UVVU på grund af lignende forhold. Sideløbende har han fremført en stærk faglig kritik af Afgørelsen. Hans klage er nok at føre synspunktet "lighed for loven" for langt ud, men pointen er formentlig at understrege urimeligheden i Afgørelsen og de uantagelige konsekvenser, som en opretholdelse af dens konklusioner må føre med sig, når det lige skal behandles lige.

Henvendelsen fra de 70 forskere er manipuleret af udvalget som foran nævnt, og udvalget synes at have ignoreret det vægtige bidrag til det empiriske grundlag for, hvad god videnskabelig praksis indebærer, som min klients tabeller frembyder. Det empiriske grundlag for, hvad god videnskabelig praksis kræver, er alvorligt forsømt i Afgørelsen og substitueret med udvalgets egen opfattelse, der har ændret sig markant på blot et halvt år fra Udkastet til Afgørelsen. De artikler, der er medtaget i tabellerne som baseret på samme biologiske materiale, vedrører klart indbyrdes beslægtede spørgsmål. Eksemplerne i min klients tabeller vil let kunne udbygges med flere af samme karakter.

Side 72-73

Ad 7.16.1 Vedrørende anvendelse af samme biopsimateriale i artikel 1, 3 4 og 5

Det anføres s. 72, 3. afsnit, at "Udvalget konstaterer, at artikel 1, 3, 4 og 5 ikke indeholder oplysninger om materialets oprindelse, herunder at biopsimaterialet har været anvendt i andre artikler..." (min understregning). Alle artikler indeholder en beskrivelse af forsøgsper-

sonernes karakteristika, forsøgsprotokollen og prøveudtagningen. Det er en dækkende beskrivelse af materialets oprindelse.

Side 73 øverste afsnit anføres det, at "resultaterne i artikel 4 og 5 sammenholdes med resultaterne fra artikel 1" og at "resultaterne fra artikel 1 delvist anvendes til at understøtte resultaterne i artikel 4 og 5".

Her må sondres mellem (a) de direkte resultater og (b) diskussionen og perspektivering af resultaterne. Der er ikke tale om, at de direkte resultater i artikel 1 understøtter de direkte resultater i artikel 4 og 5. Efter deres karakter kan de direkte resultater i artikel 1 ikke understøtte de direkte resultater i artikel 4 og 5. De tre resultatsæt er uafhængige af hinanden og kan hverken svække eller styrke hinanden. De valide direkte data fra artikel 1 kan derimod inddrages i diskussionen af tolkningen af de ligeledes valide direkte data fra artikel 4 og 5, og denne diskussion af hver især valide data påvirkes ikke af, at disse data stammer fra en fælles biologisk kilde. Læseren må anlægge samme vurdering af, hvad der videnskabeligt kan udledes ved at sammenholde data fra artikel 1 med data fra artikel 4 og 5 hvad enten, det er samme eller blot tilsvarende biologisk materiale, de forskellige data hidrører fra.

I næste afsnit (s. 73, 2. afsnit) hævdes det, at læseren "vildledes til at tro, at der er tale om forskellige studier og dermed forskelligt biopsimateriale". Hertil bemærkes, at det er helt vilkårligt at hævde, at undersøgelser, der bygger på samme biopsimateriale, ikke er forskellige studier. Det kan ikke indlægges i begrebet "studie" (i videnskabelig kontekst), at (andre dele af) det pågældende materiale ikke er undersøgt før. Arbejdet i forbindelse med de senere artikler kan helt naturligt kaldes et studie.

Spørgsmålet er derfor om læseren vildledes til at tro, at det er forskelligt biomateriale. Det gør læseren ikke, og læseren har ikke nogen anledning til at interessere sig for, om det er tilfældet eller ej. Der er tale om valide data, der diskuteres i sammenhæng med andre valide data. Tænker man sig, at en læser, der har læst og intellektuelt bearbejdet begge artikler, efterfølgende modtager den oplysning, at undersøgelserne hviler på forskellige dele af samme biologiske materiale, kan den pågældende ikke sige andet end "Nå". Oplysningen ændrer intet (med forbehold for det tilfælde, at fremskaffelsen af materialet var meriterende og forfatterne af den senere artikel med urette tager æren for fremskaffelsen).

Det er helt forkert, når udvalget hævder at læseren forholdes "væsentlige oplysninger om resultaternes indbyrdes afhængighed". Der består nemlig ikke nogen indbyrdes afhængighed mellem resultaterne. De er hver især separate, uafhængige og fuldt valide og kan gøres til genstand for videnskabelig diskussion. Har man f.eks. ved den første undersøgelse begå-

et en fejl, f.eks. som følge af forurening af materialet (der ikke berører det resterende materiale) eller fejlkalibrering af måleudstyr, påvirker denne fejl ikke resultatet af den anden undersøgelse. Men den anden artikels diskussion kan da hvile på et forkert grundlag. Dette gælder imidlertid for enhver diskussion af den første artikel og hvad enten den anden artikel er udført med samme materiale eller ej. Dette understreger, at undersøgelserne netop er uafhængige.

Udvalget anfører i forlængelse heraf, at udtrykkene "We have previously shown" og "In the present study" giver anledning til at tro, at der er tale om to uafhængige studier. Det synes imidlertid klart, at sætningen, der indledes "We have previously shown" er aldeles korrekt og den senere forskning, der fører til de senere artikler, kan helt naturligt benævnes et "study". Der er ikke grundlag for, at definere begrebet study/studie, således, at det ikke omfatter undersøgelser af allerede udtaget biologisk materiale, og da slet ikke for at stemple manglende omtale heraf som uredelighed i forhold til en forfatter, der faktisk har deltaget i udtagningen af biologisk materiale, der er egnet til en række videnskabelige undersøgelser. Der er ikke holdepunkter for, at læseren, der kan se, at forsøgsgruppebeskrivelse og forsøgsprotokol er ens, vil gøre sig tanker om, hvorvidt "We" har måttet genindkalde forsøgspersonerne, etablere en tilsvarende gruppe osv. eller har opnået materiale nok til en række undersøgelser, der skal tilvejebringe data om forskellige forhold. En supplerende oplysning herom ville ikke røkke hverken ved de to artiklers direkte fund eller ved relevansen af diskussionen.

Om de videnskabelige aspekter vedrørende artikel 4 og 5 i relation til artikel 1 har min klient oplyst følgende:

Vedrørende artikel 4

Det forhold, at man som noget helt nyt i artikel 4 har kunnet rapportere en påvisning af, at metallothionein (MT) udtrykkes i skeletmuskler er på alle måder et separat fund. Dette fund står fuldstændigt alene og understøttes ikke af resultaterne i artikel 1 eller resultater fra andre, tidligere artikler, som jeg (Bente Klarlund Pedersen) har været medforfatter af. Det er en forkert antagelse, at man alene ved at referere en publikation understøtter sine resultater. Det er reglen snarere end undtagelsen, at forfatterne i diskussionsafsnittet netop diskuterer og perspektiverer deres resultater, men det er noget ganske andet end at understøtte resultaterne. Vi diskuterede og perspektiverede vores resultater ved henvisning til, at andre studier har fundet, at IL-6 inducerer MT. Det forhold, at musklerne udtrykker IL-6, kunne pege på, at exercise-induceret IL-6 produktion kan bidrage til at regulere MT også i musklerne. Det var da naturligt at referere til et exercise-IL-6 studie, der havde anvendt samme type af forsøgspersoner og samme type af exercise protokol. Vi kunne også have

valgt at henvise til en af de mange andre artikler på daværende tidspunkt, der viste, at musklerne udtrykte IL-6, men det ville ikke have ændret på det forhold at MT-resultatet i artikel 4 var separat og uafhængigt.

Artikel 1 og 4 repræsenterer helt separate og uafhængige resultater. Har man indgående kendskab til dette forskningsområde vil man vide, at MT og IL-6 end ikke repræsenterer beslægtede problemstillinger.

En anden sag er, at billedmaterialet i artikel 1 og 4 er manipuleret, men det er netop en anden sag end spørgsmålet om manglende krydsreference.

Vedrørende artikel 5.

Om det afsnit, der indledes med "Increased expression of IL-6 receptor in muscle fibers....." bemærkes:

Det videnskabelige scenarium er, at der i 2005 findes talrige artikler, der har rapporteret, at plasma-IL-6 stiger under fysisk aktivitet. I introduktionen refereres således til en artikel fra 1998. Det er derimod et nyt og vigtigt fund, at musklerne udtrykker IL-6 receptoren.

Vi skriver:

"The peak in IL-6 receptor production occurs several hours after the end of the exercise bout, at the time when IL-6 plasma levels are decreasing (4 (21))".

Det forekommer oplagt, at denne sætning netop skal forstås sådan, at vi direkte refererer til, at plasma-IL-6 er målt samtidigt i de samme forsøgspersoner under præcis de samme forsøgsomstændigheder og angivet i en anden artikel og at der netop refereres til dette. Hvordan skulle sætningen ellers forstås?

Bortset fra det, så er selve IL-6 receptor-fundet separat og i sig selv uafhængigt af, om der på de samme eller for den sags skyld andre personer er målt IL-6. Kinetikken for plasma-IL-6 inddrages ikke for at understøtte IL-6 receptor fundet, men for at perspektivere det.

I det følgende afsnit ("We have previously shown that") er der heller ikke tale om, at man ved at diskutere resultaterne fra artikel 1 ændrer ved eller påvirker resultaterne i artikel 5. Det er udelukkende en perspektivering.

Også i artikel 5 er der manipuleret med billedmateriale, men det er som nævnt et andet spørgsmål end krydsreference-spørgsmålet.

På samme side i Afgørelsen antages det, at der i artikel 3 og 5 foreligger selektion af forsøgspersoner, idet en gruppe på 18 er selekteret ned til en gruppe på 11. Det er imidlertid ikke tilfældet. Som min klient har redegjort for, var der kun materiale nok til at gennemføre undersøgelsen på 11 personer, og det er oplyst, at undersøgelsen omfatter 11 personer (om end der et sted ved en fejl står 12). Der er ikke tale om nogen form for selektion i den forbindelse.

Det er gængs praksis ikke at oplyse om teknikaliteter (f.eks. mangel på eller ødelagt materiale), der medfører, at visse dele af en samlet rapporteret undersøgelse ikke er udført på hele populationen, idet dog n-værdien af pågældende delundersøgelse – som også sket – anføres.

Side 74-75

Ad 7.16.2 Vedrørende anvendelse af samme biopsimateriale i artikel 5 (infusions-studiet) og Van Hall et al.-artiklen

Indledningsvis bemærkes, at Van Hall et al.-artiklen ikke var inddraget i udvalgets ræsonnementer i Udkastet. Som følge af afslaget på foretræde er det derfor først nu, at min klient får anledning til nærmere at kommentere betragtningerne på dette punkt, ud over de korte kommentarer, min klient fremsatte i notatet af 2. januar 2014.

Udvalget fremdrager følgende udtalelse i artikel 5 med henblik på at godtgøre, at den tidligere artikels resultater anvendes til at understøtte resultaterne i den senere:

"A role for IL-6 in metabolism is suggested, as rhIL-6 infusion to humans increases lipolysis and fat oxidation (38)"

hvor (38) henviser til en note, der henviser til Van Hall et al.-artiklen.

Bente Klarlund Pedersen oplyser i denne forbindelse følgende vedrørende de sundhedsvidenskabelige aspekter:

Dette er imidlertid ikke udtryk for at artikel 5's resultater sammenholdes med Van Hall et al. artiklen, men er alene en omtale af Van Hall et al.-artiklen. Denne påviste øget lipolyse og

fedtoksidering ved rh-IL-6 infusion og det er dette resultat, der antyder/indikerer ("suggestions") en rolle for IL-6 i forbrændingen.

Min forskningsgruppe er en af de eneste i verden (formentlig den eneste), der har opnået tilladelse til at indgive rekombinant humant IL-6 (rhIL-6) til raske forsøgspersoner med henblik på udtagelse af muskelbiopsier. Mængden af tilgængeligt rhIL-6 til brug for humane forsøg med raske eller syge forsøgspersoner er yderst begrænset og disse forsøg anvendes ofte til at belyse separate problemstillinger.

Side 74 afsnit 3 skriver UVVU: Udvalget bemærker, at artikel 5 og van Hall artiklen beskæftiger sig med samme emnefelt.

Side 74 afsnit 5 skriver UVVU: Udvalget finder at resultaterne i artikel 5 sammenholdes med resultaterne i Van Hall artiklen og at resultaterne fra Van Hall artiklen delvist anvendes til at understøtte resultaterne i artikel 5.

Vedrørende "beslægtede emnefelter" uden krydsreference har UVVU i andre af artiklerne fundet, at dette ikke var god praksis, men dog ikke uredeligt. Alligevel finder jeg anledning til at bemærke, at to studier ikke nødvendigvis er beslægtede blot fordi, de begge vedrører IL-6. Der findes mere end 82.000 videnskabelige publikationer vedrørende IL-6, og de er afgjort ikke alle emnemæssigt beslægtede. Vigtigere er det, at artikel 5 og Van Hall studiet er helt separate studier. Van Hall studiet er et avanceret stofskifte-forsøg, der vedrører effekten af rhIL-6 på fedtoksidering og lipolyse. Artikel 5 undersøger om musklerne udtrykker IL-6 receptoren og om rhIL-6 infusion alene (altså uden exercise) kan stimulere til ekspresion af IL-6 receptoren i muskelvæv. Denne artikels resultater er helt uafhængige af, at man også har undersøgt og separat publiceret effekten af rhIL-6 på metabolismen. Derimod er det interessant og perspektiverende og måske hypotesegenererende at diskutere resultaterne af van Hall artiklen i diskussionsafsnittet i artikel 5. Men det rækker ikke ved, at resultaterne står alene.

Nederst s. 74 og øverst s. 75 skriver udvalget sig frem til, at der er foretaget en selektion af undersøgelsesmaterialet derved, at der i artikel 5's infusionsstudie kun er inddraget materiale fra 12 forsøgspersoner mod en population på 18 i Van Hall et al.-artiklen. Udvalgets antagelser om uoplyst selektion er udtryk for en alvorlig mangel på fordybelse i de to artikler og på manglende forståelse for hele karakteren af artikel 5.

Som udvalget er opmærksom på, er de 18 forsøgspersoner i Van Hall inddelt i 3 grupper hver på 6 personer. To af grupperne har fået indgivet forskellige mængder af rhIL-6 ("low" og "high") og en kontrolgruppe fik alene indgivet en saltvandsopløsning.

Udvalget har korrekt konstateret, at alene den ene af de to grupper, der fik indgivet rhIL-6, indgik i infusionsstudiet i artikel 5.

Havde udvalget interesseret sig yderligere for spørgsmålet, kunne det let erkendes, at det et low-gruppen, der indgik.

Det anføres på side 2, venstre spalte i Van Hall, at man i low-gruppen ønskede at opnå et niveau svarende til det, der konstateres hos raske personer under intens fysisk udfoldelse, og at man indgav 30 mikrogram i timen. I high-gruppen ønskede man at nå et niveau svarende til det, der er konstateret hos personer med infektionssygdomme.

I artikel 5 anføres det i metodeafsnittet vedrørende infusionsstudiet, at der indgik 12 forsøgspersoner, som blev inddelt i to grupper, hver på 6, hvoraf den ene fik tilført netop 30 mikrogram rhIL-6 i timen, mens den anden (kontrolgruppen) fik tilført en saltvandsopløsning.

Det er således ganske entydigt, at det er materiale fra low-gruppen i Van Hall, der undersøges yderligere i artikel 5's infusionsstudie.

Pointen er at opnå resultater, hvor forsøgspersonerne uden exercise tilføres det IL-6 niveau, der kendes fra exercise. Til dette formål er high-gruppens materiale irrelevant.

Materialet er klart beskrevet i artikel 5. At Van Hall gruppen også havde rådighed over andet materiale med andre karakteristika, som gjorde det irrelevant for artikel 5, indebærer ikke nogen selektion, endsige uoplyst selektion, og læseren ville ikke blive klogere ved at blive informeret om, hvilket andet materiale van Hall gruppen havde i behold. Det kunne være af al mulig karakter.

Bente Klarlund Pedersen tilføjer om de sundhedsvidenskabelige aspekter af artikel 5 og Van Hall følgende:

Det var for problemstillingen i artikel 5 irrelevant at se både på en fysiologisk (low-rhIL-6) og en suprafysiologisk (high-rhIL-6) infusion af rhIL-6. Vi anvendte low-rhIL-6, idet formålet var at undersøge, om den i blodet cirkulerende IL-6 mængde under fysisk aktivitet var tilstrækkelig til at inducere opregulering af receptoren (hvad den viste sig ikke at være, hvilket er et interessant fund). Det var baggrunden for, at kun low rhIL-6 gruppen blev inkluderet sammen med kontrolgruppen. En medinddragelse af high-gruppen ville ikke kunne belyse effekten af den i blodet under fysisk aktivitet cirkulerende IL-6 mængde.

Betragtningen om, at "Læseren forholdes ... væsentlige oplysninger om resultaternes indbyrdes afhængighed" er misvisende. Der er *ingen* afhængighed mellem *resultaterne*. Resultaterne opnået ved den første artikel er hvad de er og berøres ikke af den forskning, der udføres på andre dele af materialet. Resultaterne opnået ved den anden artikel er hvad de er og berøres ikke af, at der også er forsket på andre dele af materialet.

Side 75-76

På side 75. næstsidste afsnit, "konstaterer" udvalget "at der i artikel 6 og 7 kun er inddraget 7 forsøgspersoner ud af en oprindelig forsøgspopulation på 14 personer, uden at dette oplyses i artiklen".

Der er ikke og har aldrig været noget grundlag for, at udvalget "konstaterer" dette. Det er grebet ud af luften og blot ved at se på artiklernes respektive udgivelsestidspunkter burde udvalget have styret uden om denne alvorlige fejl.

Som allerede nævnt påhviler det udvalget selv at tilvejebringe de fornødne oplysninger.

Den skadelige virkning af denne fejl er betydelig og de forhold, der lægges min klient til last, blegner i sammenligning med udvalgets egen fejl.

Fejlen er opstået på et tidspunkt efter Udkastet. Det er utænkeligt, at den er opstået samtidigt i sindet hos samtlige udvalgsmedlemmer. Kilden må enten være sekretariatet eller et enkelt udvalgsmedlem. Men alle udvalgets medlemmer har et medansvar for Afgørelsen, og det er særdeles tankevækkende, at ingen i udvalget, ej heller formanden, der har et særligt ansvar for at kvalitetssikre Afgørelsen, har konstateret fejlen, der kunne konstateres blot ved at se på artiklernes udgivelsestidspunkter. Afgørelsen, som vel må anses som et videnskabeligt produkt, hviler her på forvredne data.

Der er da heller ikke klaget over forholdet, hvilket gør det særlig ejendommeligt, at udvalget tager det op. Klager kan på ingen måde bebrejdes for udvalgets fejl på dette punkt.

Der kan være god anledning for udvalget til også introspektivt at overveje, om den agtsomhedsstandard, man vil pålægge Bente Klarlund Pedersen, specielt i relation til manglende opdagelse af Penkows billedmanipulationer og den yderligere fejl i artikel 12 (2 contra 3 timers exercise) harmonerer med den agtsomhed, man med rimelighed kan forlange i et tillidsfuldt samarbejde mellem flere personer, der deltager i et fælles projekt.

Det er en lykke for dansk forskning, at udvalget nu har erkendt fejlen. Forhåbentlig har udvalget også lært af den og gentænker Afgørelsen grundigt i sin helhed.

I Politiken den 23. ds. udtaler formanden om dette forhold "Det var oplysninger, der ikke var sendt ind til os. Det materiale, vi har fået, er tykt som to telefonbøger, så man kan undre sig over, at det ikke var sendt med".

Formandens undren er ilde anbragt og indebærer en højst upassende mistænkeliggørelse af Bente Klarlund Pedersen. I Udkastet har udvalget ikke lanceret noget teori om selektion, og der har derfor intet behov været for at indsende materiale, der kunne korrigere en sådan opfattelse.

Selektionssynspunkterne dukker op i Afgørelsen – efter at formanden har afvist vort ønske om foretræde med den begrundelse at det ikke var sandsynligt at der herved "vil kunne tilføres sagen oplysninger eller synspunkter, som parterne ikke allerede har været i stand til at kommunikere i de efterhånden mange skriftlige indlæg". Disse indlæg har selvsagt ikke kunne tage højde for forhold, som hverken klager eller udvalget havde peget på. Udvalget/formanden må bære det fulde ansvar for, at man statuerer uredelighed for forhold, der kun eksisterer i udvalgets fantasi.

Vedrørende denne og de andre foran gengivne og kommenterede udtalelser af formanden i Politiken af 23. ds. bemærkes afslutningsvis, at min klient har oplyst, at journalisten har meddelt hende, at alle artiklens citater af formanden er godkendt af denne.

Side 76-77

Det må medgives, at det er en fejl, at det ikke er præciseret, at de 8 i artikel 12 omhandlede forsøgspersoner havde cyklet 3, og ikke kun 2, timer før de 6 hviletimer. Fejlen er dog netop en fejl og kan ikke med rimelighed karakteriseres som udtryk for et forsætligt eller groft uagtsomt alvorligt brud på god videnskabelig praksis (der netop i relation til artikel 12 er det relevante kriterium).

Der er ikke klaget over forholdet.

Udvalget antager, at der foreligger et alvorligt brud på god videnskabelig praksis. Men udvalget tager ikke på dette sted stilling til, om der er tale om et forsætligt eller groft uagtsomt forhold.

Den manglende oplysning om, at de 8 trænedede forsøgspersoner "stammer fra en tidligere artikel" (rettelig: biopsier fra dem er omhandlet i en tidligere artikel) er ikke i strid med god videnskabelig praksis. Der savnes ganske et empirisk grundlag for at antage eksistensen af en sådan praksis.

Fejlen vedrørende cykeltiden er ikke alvorlig og er hverken et forsætligt eller groft uagtsomt brud på god videnskabelig praksis. Denne vurdering skal træffes specifikt i relation til Bente Klarlund Pedersen som blot er en af flere forskere involveret i et internationalt samarbejde.

Det er ejendommeligt, at denne fejl i metodebeskrivelsen i artikel 12 behandles i dette afsnit, der handler om genbrug af biopsimateriale, henset til, at fejl i metodebeskrivelsen i artikel 12 er behandlet indgående flere sider tidligere s. 67-69, hvor også denne fejl i metodeangivelsen naturligt hører hjemme. Udvalget konkluderer s. 69 om fejlene i metodebeskrivelsen i artikel 12, at der er tale om en fejl, som er opstået i en redigeringsproces med mange forfattere fra forskellige lande, men at der ikke er tale om uredelighed.

De fejl i metodebeskrivelsen – som allerede er berigtiget ved et erratum – som s. 69 ikke blev fundet uredelige, går langt videre end den ret beskedne forskel mellem 2 og 3 timers exercise, som udvalget s. 77 finder uredeligt. Det er svært at se nogen konsistens i dette fund. Betragtningerne om, at der uden uredelighed kan opstå fejl i en redigeringsproces med mange forfattere fra forskellige lande, har mindst samme gyldighed her, hvor fejlen alene angår et enkelt tal i beskrivelsen af en detalje.

Forfatterne har allerede udarbejdet erratum, og de ville naturligvis have taget timediskrepansen med i dette, hvis de havde været opmærksom herpå. Bente Klarlund Pedersen vil nu tage initiativ til at drøfte et supplerende erratum med medforfatterne.

Om den manglende reference i artikel 12 til artikel 8, som udvalget finder uredeligt side 76, to sidste afsnit og side 77 første og tredje afsnit (altså spørgsmålet om den manglende krydsreference i sig selv modsat spørgsmålet om 2 contra 3 exercise timer) bemærkes, at udvalget her (s. 76, næstnederste afsnit) anfører, at artikel 8 og 12 beskæftiger sig med "samme videnskabelige emnefelt". Jeg antager, at dette svarer til, at de er "beslægtede", som er den vending udvalget i øvrigt anvender i Afgørelsen.

Om dette sundhedsvidenskabelige spørgsmål udtaler Bente Klarlund Pedersen:

Udvalget tager fejl. Der er på ingen måde tale om beslægtede emner. Sketletmuskulaturen udtrykker flere tusinde proteiner, hvoraf omkring 2.000 er reguleret på mRNA niveau i rela-

tion til fysisk aktivitet. Der er absurd at anse alle disse proteiner for emnemæssigt beslægtede.

IL-8 receptoren er af betydning for angiogenese, dvs. nydannelse af kar, og den er involveret i inflammatoriske processer (neutrofil kemotaksi). BDNF er kendt som en vækstfaktor for hippocampus (hjernens hukommelsescenter), men har også betydning for smertetransmission og reparation af nerver. Vi fandt i artikel 12 som noget helt nyt, at BDNF er involveret i musklens stofskifte.

Der findes omkring 30.000 publikationer vedrørende IL-8 receptoren og omkring 20.000 publikationer vedrørende BDNF, men ingen artikler, der i titel eller abstract omtaler både IL-8-receptoren og BDNF.

BDNF og IL-8 receptoren er således absolut ikke emnemæssigt relaterede. Resultaterne fra artikel 8 har ingen relevans for artikel 12. Den understøtter ikke de i artikel 12 rapporterede fund og kan end ikke anvendes til at perspektivere dette. Derfor er artikel 8 heller ikke nævnt i diskussionsafsnittet i artikel 12 eller på anden vis refereret.

Ved de øvrige punkter, hvor manglende krydsreference er anset uredeligt, synes det at have været afgørende, at der er en reference – men ikke i metodeafsnittet – til den tidligere artikel. Det er ikke til at indse, hvorfor udvalget alligevel selvstændigt (altså også bortset fra fejlen i metodeafsnittet) anser den manglende krydsreference til artikel 8 for uredelig.

Side 77-78

Ad 7.16.5 Sammenfattende vurdering vedrørende anvendelse af samme biopsimateriale i flere artikler

Udvalget har ret i, at de mulige konsekvenser for undersøgelsesernes resultater ikke er diskuteret i artiklerne. Men der er ingen holdepunkter for, at der er nogle konsekvenser af, at det i senere artikler undersøgte biopsimateriale hidrører fra samme og ikke blot tilsvarende biopsier. Udvalget har heller ikke peget på sådanne konsekvenser eller på, hvorledes en supplerende oplysning om "genbrug" ville give anledning til at påvirke en læsers vurdering af artiklerne enkeltvis eller samlet set.

Afgørelsens bemærkninger om, at der er foretaget en selektion af forsøgspersoner, er ganske enkelt urigtig.

Udvalget har heller ikke peget på nogen sammenhæng mellem det, der kaldes materialets "baggrund" (om dette i udvalgets optik er noget andet end det, der tidligere er kaldt "oprindelse" er ikke klart), men læseren er orienteret om forsøgspersonernes data, forsøgsprotokollen og prøveudtagelsen. Styrken af resultaterne er helt upåvirket af, hvad dele af materialet ellers er benyttet til. Den indbyrdes sammenhæng mellem de enkelte artiklers resultater er dernæst upåvirket af "genbrugen", idet validiteten af de enkelte artiklers individuelle resultater er upåvirket. Der er ingen påvirkningseffekt fra den ene undersøgelses resultater til den andens.

Udvalget har ikke peget på noget empirisk grundlag for sine udviklinger, og en henvisning til god videnskabelig praksis kan som følge af udviklingen i regelgrundlaget over tid kun føres frem i relation til artikel 12, men der er ikke empiri for, at god videnskabelig praksis kræver oplysninger om "genbrug".

Udvalgets opfattelse, hvorefter der i relation til artikel 3, 4, 5, 6 og 7 foreligger en forsætlig overtrædelse, er yderst beklagelig. For alle disse artikler gælder, at de er skrevet før god videnskabelig praksis blev et led i uredelighedsbegrebet, og en forsætlig overtrædelse ville derfor kræve, at Bente Klarlund Pedersen forsætligt har forfalsket eller forvredet det videnskabelige budskab. Det kan udvalget ikke i ramme alvor mene er tilfældet, og denne del af afgørelsen viser så godt som noget, hvor fejlagtig udvalgets tilgang til uredelighedsbegrebet er. Udvalgets tankegang, som forekommer direkte stødende for ikke-jurister, kan genkendes af jurister, der godt ved, at ukendskab til loven ikke fritager for ansvar. Men dette skal ses i lyset af, at love kundgøres. Udvalgets synspunkter vedrørende genbrug var end ikke færdigudviklet i sommeren 2013, og udvalget anvender således en af udvalget selv opstillet norm til (nærmest) at straffe Bente Klarlund Pedersen med tilbagevirkende kraft. Det må karakteriseres som vilkårligt for ikke at sige despotisk ("Vi alene vide").

Det er selvfølgelig rigtigt, at Bente Klarlund Pedersen, ikke blot da hun medvirkede til disse artikler, men den dag i dag (herunder efter at være rådgivet juridisk og have drøftet forholdet med mange fagfæller) er af den helt faste opfattelse, at iagttagelse af god videnskabelig skik i relation til de pågældende artikler ikke har krævet referencer til tidligere artikler, der beskriver undersøgelser af andre dele af et biologisk materiale. Det indebærer ikke forsæt til at handle i strid med god videnskabelig praksis, at man er uenig med udvalget, der ikke har beføjelse til at fastlægge indholdet af god videnskabelig praksis.

Hvis udvalget f.eks. i en ny version af vejledningerne får tilendebragt sine overvejelser om "genbrug" af biopsimateriale og præcist formuleret under hvilke betingelser, der skal oplyses herom og på hvilken måde, jf. herved den store forskel mellem Udkastet og Afgørelsen samt den manglende definitive beskrivelse af kravene i Afgørelsen, kan forskerne indrette

sig herefter (og debattere kvaliteten af vejledningen). Det er jo meget nemt at give disse oplysninger i artikler, og når min klient og hendes medforfattere ikke har medtaget dem, skyldes det naturligvis, at de – overensstemmende med, hvad der nok er den fremherskende holdning i forskerkredse – ikke har set nogen grund hertil. At karakterisere dette som forsætlig uredelighed kan kun kaldes absurd.

I relation til artikel 12 finder udvalget, at Bente Klarlund Pedersen har et "ansvar for, at artikel 12 indeholder en retvisende beskrivelse af de inkluderede forsøgspersoner ...".

Herefter og uden yderligere begrundelse anfører udvalget at det "således" finder, at der er handlet groft uagtsomt. Udvalget har, som tidligere nævnt, anført, at alle forfattere har et medansvar, men en konstatering af, at min klient har et "ansvar" (som jo i konteksten er et medansvar, ikke et eneansvar) indebærer ikke nogen form for vurdering af, om der er tale om en hædelig fejl, simpel uagtsomhed eller grov uagtsomhed. Det forhold, at udvalget fra "ansvar" uden videre slutter til "grov uagtsomhed", udgør helt åbenbart en alvorlig mangel i ræsonnementet. Forskellen mellem 2 og 3 timers cykeltid er lidet iøjnefaldende. Henset til, at det tidspunkt, hvor de undersøgte variable ændres, er til tiden 24 timer og den givne kontekst er forskellen formentlig irrelevant for resultaterne. Der er da heller ikke nogen af de andre forfattere i dette internationale samarbejde, der har hæftet sig herved.

Udvalget anfører s. 78, næstsidste afsnit, at der er tale om en uredelighed at alvorlig karakter, og at den har væsentlig betydning for artiklens budskab. Rettelig har den manglende oplysning *ingen* betydning for det videnskabelige budskab overhovedet. Det videnskabelige budskab er urokkeligt funderet i de data, der er uddraget ved de pågældende undersøgelser, og validiteten heraf påvirkes overhovedet ikke af "genbruget". Det videnskabelige budskab ville ikke være ændret med en oplysning om "genbruget" og læseren kunne ikke sige andet end "Nå" til en sådan oplysning (bortset fra, at læseren måske kunne blive inspireret til ved egen forskning baseret på et ikke let opnåeligt biologisk materiale at udtage rigeligt til yderligere forskning, så der ikke skal ske en ny prøveudtagning).

Side 78-79

Ad 7.17 Det genanvendte og/eller manipulerede billedmateriale

Udvalgets betragtninger om et "særligt ansvar" for det samlede indhold er ikke funderet i de regler, der skal anvendes. Det skal i relation til artikel 4 direkte vurderes, om det kan dokumenteres, at Bente Klarlund Pedersen har handlet forsætligt eller udvist grov forsømmelighed (1998-bekendtgørelsen).

Side 83-85

Ad 7.17.3 Billedmaterialet i artikel 4

Det bemærkes indledningsvis, at artiklen er antaget før 2005-bekendtgørelsen trådte i kraft og således er omfattet af 1998-bekendtgørelsen.

Som det er dokumenteret over for UVVU, forestod Penkowa alle arbejdsgange vedr. IHC-billederne helt frem til fremstillingen af den figur, der skulle indsættes i artiklen. Seniorforfatteren er ikke givet ved forfatterrækkefølgen, og således kan førsteforfatteren være seniorforfatter (F.L. Macrina. Scientific Integrity: Text And Cases In Responsible Conduct Of Research). Artikel 4 vedrører Penkows hovedforskningsområde; Metallothionein (MT). Det var Penkows ide at undersøge for MT, hun udførte som tidligere nævnt alene arbejdet vedr. MT-billederne, hun skrev manuskriptet, hun indsendte manuskriptet til publikation, hun stod for hele korrespondancen og manuskriptet udgik fra hendes afdeling. Penkowa var således både førsteforfatter, korresponderende forfatter og seniorforfatter på denne artikel. Penkowa og Klarlund Pedersen var akademisk ligestillede.

Penkowa har over årene publiceret 64 artikler om MT, mens artikel 4 er den eneste artikel om MT, som har Bente Klarlund Pedersen som medforfatter. Kun i relation til dette billedmateriale finder udvalget, at Bente Klarlund Pedersen har handlet groft uagtsomt. Dette er imidlertid funderet i, at hun er underkastet "en særlig ansvarsvurdering som den ledende forfatter". De dagældende – og senere – regler kræver imidlertid en direkte vurdering af, om min klient har udvist grov uagtsomhed, og der kan ikke opstilles et mere vidtgående grov-uagtsomhedsbegreb for visse forfattere. Der er i de dagældende regler ikke hjemmel til særlige ansvarsvurderinger. Reglerne skal anvendes som de er. Og der er ikke grundlag for at anse min klient som "ledende forfatter" af artiklen, og da slet ikke som "den" ledende forfatter.

Udvalgets bemærkninger side 85, andet afsnit, om at "Indklagede har således efter udvalgets opfattelse ikke udvist den fornødne omhu, der kræves af den ledende forfatter i forbindelse med gennemlæsning og redigering af endelige manuskripter..." er og er alene et fund af uagtsomhed.

I næste afsnit hedder det at "Udvalget finder derfor, at Indklagede har handlet groft uagtsomt, idet udvalget ved denne vurdering har lagt vægt på, at Indklagede er underlagt en særlig ansvarsvurdering som den ledende forfatter af artiklen..." (min understregning).

Det er helt oplagt et uacceptabelt ræsonnement at fastslå, at uagtsomhed er grov, blot ved at klistre etiketterne "særlig" på ansvaret og "den ledende forfatter" på Bente Klarlund Pedersen. Selvom man måtte antage, at en/den ledende forfatter har et "særligt" ansvar for at kvalitetssikre en i et kollektiv frembragt artikel, kan dette ansvar selvsagt forsømmes både ved simpel og grov uagtsomhed. Hvor forfattere, som det i praksis altid er tilfældet med moderne sundhedsvidenskabelig forskning, sammen udfører et projekt, sker der en opgavefordeling, og den enkelte deltager kan siges at have et "særligt" ansvar for sine opgaver. Men heraf følger på ingen måde, at en uagtsom tilsidesættelse af god videnskabelig skik fra den "særligt" ansvarliges side også er et groft uagtsomt svigt. Opgavefordelingen og det "særlige" ansvar kan bidrage til afklaringen af, hvilken enkeltperson – og uredelighedsfund skal altid henføres til en (eller flere) bestemte personer – man skal fokusere på, men det skal selvstændigt vurderes, om personen med det "særlige" ansvar for den opgave, der er udført i strid med god videnskabelig praksis har handlet groft uagtsomt. Udvalget skal dokumentere, at min klient har udvist grov forsømmelighed.

Hertil kommer, at forskergruppen selv bestemmer sin opgavefordeling, således at udvalget ikke kan pålægge et medlem af gruppen et særligt ansvar for visse opgaver, som den pågældende rent faktisk ikke har taget på sig som sine særlige opgaver.

Der er ikke i reglerne nogen hjemmel til at anvende en særlig streng ansvarsvurdering for ledende forfatter.

Det burde have gjort større indtryk på nævnet, at der gik flere år før *nogen* erkendte billedmanipulationen, der blev indbragt for udvalget af min klient, da tilliden til Penkows forskning forsvandt og hendes bidrag derfor blev systematisk gennemgået. Ud over de mange "almindelige" læsere, er artikel 4 ifølge min klient (kilde: Databasen Web of Science) citeret i 22 senere artikler (uden selvcitering). Forfatterne af disse artikler må antages at have beskæftiget sig forholdsvis grundigt med artikel 4 uden at opdage manipulationen. Det samme må være tilfældet for de to bedømmere, der for tidsskriftet vurderede artiklen inden publikation. Når man ser billederne i dag og ved, man skal lede efter fusk, vil selv lægmand synes, at manipulationen er let at se. Men dengang var der ingen, der gennemskuede det, og det er urimeligt hårdt at statuere uredelighed på dette punkt.

Selve afgørelsen

Jeg vender herefter tilbage til selve afgørelsen side 3-5.

Den er kendetegnet ved, at udvalget nu søger at forankre de resultater man er nået til side 46-87 i "klassiske" uredelighedsbegreber. Herved træder Afgørelsens urimelighed klart frem.

Side 3-5

Første bulletpoint:

Det er positivt forkert, at de omhandlede målinger kun er udført på en efter uoplyste kriterier udvalgt del af forsøgspopulationen. Der foreligger hverken selektion eller kassation.

Andet bulletpoint:

Det er rystende at udvalget kan finde på at betragte den manglende oplysning om "genbrug" som "uoplyst forvredet fortolkning af egne resultater". Dette er indlysende, når det erindres, at alt ifølge udvalgets udviklinger havde været i skønneste orden, hvis blot man have indsat en note i metodeafsnittet med en ordlyd á la "Andre dele af dette materiale er benyttet til undersøgelsen rapporteret i Jensen et al. (tidsskriftnavn) (årstal)(sidetal)".

Det siger sig selv, at en forvreden fortolkning ikke kan gøres uforvreden ved så simple hjælpemidler.

Det er dette forhold, der især gør denne sag så fortvivlende. Havde udvalget eller andre tidligere tilkendegivet, at sådanne oplysninger bør medtages, er det jo det simpleste i verden at gøre det. Men at stemple undladelsen som ligefrem uredelig flere år efter uden påvisning af noget empirisk grundlag og under omstændigheder, hvor udvalget end ikke i sommeren 2013 (Udkastet) kunne angive kriterierne og ændrede den i Afgørelsen, er forfærdelig hårdt.

Tredje bulletpoint:

Påstanden om uoplyst selektion i relation til artikel 3 og artikel 5 er uholdbar. Hele det materiale, der var til rådighed for artikel 3 og 5, er benyttet. Det indebærer ikke selektion, at der under andre forhold kunne have været, men faktisk ikke er, materiale fra andre forsøgspersoner til rådighed. Selektion kan der først være tale om, når alene en del af det til rådighed stående materiale undersøges.

Påstanden om uoplyst selektion er for så vidt angår artikel 6 og 7 resultatet af en grov fejl, som udvalget, der skal sørge for sagens oplysning, har det fulde ansvar for.

Fjerde bulletpoint:

Den omhandlede fejl i metodebeskrivelsen må anses for betydeligt mindre end den, min klient er frifundet for (og særdeles meget mindre end den, udvalget har begået jf. tredje bulletpoint). Det er hvad der desværre kan ske i samarbejder om komplekse problemer, navnlig med mange involverede og på tværs af landegrænser.

Den manglende reference til artikel 8, der ikke anvendes og ikke på relevant måde kan perspektivere artikel 12, er irrelevant. Der synes i strid med udvalgets øvrige betragtninger om manglende krydsreferencer, at udvalget har statueret, at der, selv fraset fejlen i metodeafsnittet, foreligger uredelighed.

Femte bulletpoint:

Det tiltrædes, at billedmaterialet er manipuleret. Min klient har imidlertid ikke handlet uredeligt i denne forbindelse. Ingen har før mange år senere erkendt manipulationen, og min klient måtte med føje have tillid til Penkows arbejde på et felt, hvor Penkova havde de bedste kvalifikationer i hele forfatterteamet.

Agtsomhedsvurderingen:

Det må afvises, at der foreligger grov uagtsomhed endsige forsæt, jf. det tidligere anførte.

Berigtigelser:

Der er ikke anledning til, at nogen artikler trækkes tilbage eller til, at andre artikler end artikel 12 suppleres med et erratum. Et erratum til artikel 12 er ikke en følge af, at min klient (eller andre) i relation hertil har udvist uredelighed, men skal blot præcisere forholdet vedrørende exercise-tider.

Under henvisning til ovenstående henstiller jeg, at udvalget fuldstændig omgør Afgørelsen og renser min klient for mistanke om videnskabelig uredelighed.

Jeg og min klient begærer på ny foretræde for udvalget (uden herved at anerkende dets autoritet). Efter min opfattelse er klagerens interesse i sagen så begrænset, at der ikke er problemer med at afslå hans, men imødekomme Bente Klarlund Pedersens anmodning.

Genpart af nærværende indlæg sendes til Københavns Universitet (Dekanen for Det Sundhedsvidenskabelige Fakultet), til Rigshospitalets direktion, til Foreningen af Speciallæger og fremlægges som bilag i landsretssagen. Det lægges endvidere ud på hjemmesiden klarlund-sagen.dk.

Med venlig hilsen



Eigil Lego Andersen