Forsknings- og
Innovationsstyrelsen
Ministeriet for Videnskab
Teknologi og Udvikling

Udvalgene Vedrørende Videnskabelig Uredelighed

Vejledninger i God Videnskabelig Praksis

med særlig fokus på

sundhedsvidenskab
naturvidenskab
teknisk videnskab

Januar 2009

Indholdsfortegnelse

Forord 3

Kapitel 1:
Vejledning til udformning af forsøgsprotokoller og forsøgsrapporter, datadokumentation og opbevaring af data inden for sundhedsvidenskabelig basalforskning 6

Kapitel 2:
Vejledning til udformning af forsøgsprotokoller, datadokumentation og bevaring af data indenfor klinisk og klinisk/epidemiologisk forskning 9

Kapitel 3:
Vejledning til indgåelse af aftaler ved påbegyndelse af forskningsprojekter 13

Kapitel 4:
Vejledning vedrørende ret og pligt til opbevaring og brug af videnskabelige data 23

Kapitel 5:
Vejledning omkring publiceringsforhold 31

Kapitel 6:
Vejledning om forskning i de matematiske fag - herunder statistik 43

Kapitel 7:
Persondataloven og videnskabelige projekter 46

Forord

Udvalgene Vedrørende Videnskabelig Uredelighed (UVVU) udsender hermed en gennemrevideret og opdateret samling vejledninger, som tilsammen dækker et bredt område inden for UVVU's opfattelse af god videnskabelig praksis.

UVVU's virkefelt er ifølge lov om forskningsrådgivning m.v. begrænset til behandling af sager vedrørende videnskabelig uredelighed, der rejses ved anmeldelse. Videnskabelig uredelighed defineres i loven, der er blevet revideret i 2008, som "forfalskning, fabrikering, plagiering og andre alvorlige brud på god videnskabelig praksis, som er begået forsætligt eller groft uagtsomt ved planlægning, gennemførelse eller rapportering af forskningsmæssige resultater." UVVU's virkefelt er blevet ændret og relaterer sig nu – i modsætning til tidligere - direkte til alvorlige brud på god videnskabelig praksis, hvilket har aktualiseret den foreliggende opdaterede udgave af vejledningerne. UVVU har gennem årene indhøstet en vis erfaring med, hvad der giver anledning til konflikter blandt forskere og end- og sommetider skaber mistanke og anklager om videnskabelig uredelighed. Det er klart for UVVU, at mange forskere og forskergrupper kunne have undgået konflikter, hvis de havde været mere bevidste om indholdet i UVVU's vejledninger.

Vejledningerne er imidlertid ingen facitliste. Det skal præciseres, at UVVU ikke er af den opfattelse, at manglende efterlevelse af vejledningernes anbefalinger i alle tilfælde nødvendigvis er kritisabel, herunder at dette skulle udgøre et potentiale for videnskabelig uredelighed. Således vil en konkret begrundet afvigelse fra vejledningernes fremstilling af god forskningspraksis i visse tilfælde kunne være acceptabel. Omvendt må det også antages, at der kan opstå konkrete situationer, som ikke er beskrevet i vejledningerne, men som vil være at betragte som videnskabeligt uredelige.

Vejledningerne prætenderer heller ikke at udgøre en udtømmende gennemgang af god videnskabelig praksis. Ved siden af UVVU's vejledninger findes andre regelsæt, politikker og anvisninger i god videnskabelig praksis. Referencer til sådanne andre regelsæt er medtaget under de enkelte kapitler, men

det bør præciseres, at UVVU's vejledninger ikke er fuldt koordineret med alle øvrige regelsæt.

Endelig må det understreges, at vejledningerne netop er "vejledninger", som ikke har lovs kraft. Som det fremgår af lovgivningen, er det ikke UVVU's opgave i sig selv at sikre forebyggelse af videnskabelig uredelighed, ligesom det ikke er UVVU's opgave at definere, udstede regelsæt eller undervise i god videnskabelig praksis og lignende. Forebyggelses- og undervisningsforpligtelsen ligger derimod hos forsknings- og videninstitutionerne, og formentlig vil vejledningernes indhold blandt andet kunne indgå i den formaliserede ph.d.-undervisning – dvs. i forskeruddannelsen.

De første vejledninger udkom i 1993, og den seneste revision blev foretaget i maj 1998. Til de nu opdaterede vejledninger føjes yderligere: 1) Vejledning om forskning i de matematiske fag – herunder statistik samt 2) Persondataloven og videnskabelige projekter.

Vejledningerne er udformet, så de kan læses hver for sig, men der kan i begrænset omfang forekomme overlapning imellem dem.

De nye 2009-vejledninger har ligesom tidligere været igennem en høring blandt et bredt spektrum af danske forskningsinstitutioner. Der har været generel tilslutning til principperne i vejledningerne, samtidig med at der også har været forslag om justeringer og tydeliggørelser, som i vidt omfang er blevet efterfulgt i den foreliggende udgave.

Det skal bemærkes, at vejledningerne ikke dækker alle videnskabelige discipliner, men at de i betydeligt omfang tager udgangspunkt i problemstillinger inden for sundhedsvidenskab, naturvidenskab og teknisk videnskab. Dette er ikke et udtryk for UVVU's nedprioritering af andre områder, eller udtryk for, at der ikke er - i det mindste uskrevne - normer for god videnskabelig praksis inden for alle områder. UVVU er således åben over for i en næste fase at medvirke til at få udarbejdet vejledninger også for andre forskningsområder - eksempelvis det humanistiske og det samfundsvidenskabelige. Det skønnes dog, at de foreliggende vejledninger i høj grad er så generelle, at de vil kunne appliceres på en bred vifte af forskningsområder.

Forhåbentlig vil danske forskere betragte vejledningerne som en hjælp i deres arbejde og som en støtte ved indføring af yngre forskere i god videnskabelig praksis, med det samlede formål at højne den videnskabelige kvalitet af forskningsprocessen.

Det anbefales alle forskningsinstitutioners (herunder hospitaler ved fx kliniske forskningsprojekter) ledelse og projektvejledere at gøre alle forskere bekendt med ovenstående vejledninger enten i den ovenstående form eller i en af institutionen udarbejdet vejledning baseret på lignende principper.

2009-opdateringen af Vejledninger i God Videnskabelig Praksis er foretaget af: overlæge, dr.med. Nils H. Axelsen, chefjurist, cand.jur. Charlotte Elverdam, professor, dr.phil. Vagn Lundsgaard Hansen, institutleder, lektor, ph.d., MPM Kirsten Ohm Kyvik, professor, dr.med. Ebba Nexø, forskningslektor, overlæge, dr.med. Ole Haagen Nielsen, professor, dr.med et dr.scient, Jens F. Rehfeld, og professor, dr.med. Thorkild I.A. Sørensen. Sekretariatet for UVVU har desuden bistået med opdateringen.

Ole Haagen Nielsen
Januar 2009

Kapitel 1

Vejledning til udformning af forsøgsprotokoller og forsøgsrapporter, datadokumentation og opbevaring af data inden for sundhedsvidenskabelig basalforskning

Alle der deltager i et projekt skal have mulighed for at se og forstå de originale forsøgsresultater, deres bearbejdning og fortolkning. Forskningsresultaterne bør være tilgængelige på længere sigt, således at de kan genvurderes eller udnyttes til yderligere forskning. En hensigtsmæssig udformning og opbevaring af forsøgsprotokoller (dvs. beskrivelse af selve projektet med baggrund og formål, metoder inkl. statistiske metoder og evt. sample-size-beregninger, angivelse af forfattere, lokaliteter for undersøgelse og tidshorisont) og forsøgsrapporter (dvs. beskrivelse af allerede foretagne delelementer/undersøgelser som beskrevet i forsøgsprotokollen), datadokumentation og opbevaring af data er derfor af afgørende betydning. Såfremt der indgår persondata henvises desuden til Kapitel 7 om persondataloven.

Forsøgsprotokollers overordnede afsnit bør skrives, inden forsøgene udføres. Forsøgsrapporten bør sammenskrives snarest muligt efter forsøgets afslutning og skal indeholde oplysninger om beregninger, foretagne korrektioner og deres forudsætninger i den udstrækning, det er nødvendigt for forståelsen af de opnåede resultater.

Nedenfor anføres en række krav til forsøgsprotokoller og dataopsamling.

Forsøgsprotokoller og data kan foreligge elektronisk eller i papirform.

Anvendes elektroniske forsøgsprotokoller bør man:

a) ved afslutning af en forsøgsprotokol gemme en skrivebeskyttet udgave på en central server,

b) indføre et system således at der sikres overblik over forskellige udgaver.
c) sikre at der vælges teknisk holdbare medier, som anbringes fysisk således at den/de er sikret med hensyn til fortrolighed samt beskyttelse mod hændelser, der kan ødelægge originalmaterialet (dvs. back up af forsøgsprotokoller og data).

Anvendes papirform bør man:

a) anvende bøger med fast ryg.
b) henvise til bilag, der opbevares elektronisk eller på anden måde.
c) henvise til kopi, der opbevares på anden lokalitet.

Forsøgsprotokoller skal føres med angivelse af dato og identifikation af den, der har ansvar for forsøgenes udførelse. Indeks skal regelmæssigt ajourføres. Det er forfatternes ansvar, at protokoller, rapporter og bilag (også fra de forsøg, som ikke publiceres) opbevares forsvarligt i en for alle medvirkende deltagere umiddelbart tilgængelig form.

Forsøgsprotokoller skal være overskuelige og utvetydige for alle implicerede parter, ikke alene for dem, der planlægger og udfører forsøgene, men også for dem, der eventuelt senere skal vurdere resultaterne. Vælg derfor sprog under hensyn hertil. Anvend så vidt muligt en standardiseret opstilling af forsøgets titel, formål, materialer, metoder (inkl. registreringsmetoder), tidsplaner, rådata og beregninger som disposition for hver enkelt forsøgsprotokol.

Forsøgsprotokoller skal udformes, så forsøgsomstændighederne kan reproduceres, selv flere år senere eller i andre laboratorier. Derfor kan det være nødvendigt at beskrive nye forsøgsobjekter, apparater, kemikalier, etc. når de anvendes for første gang.

Forsøgsprotokoller skal indeholde tilstrækkelige oplysninger om eventuelle fejl og afvigelser fra den planlagte arbejdsgang og de anvendte materialer. Dette kan blive afgørende for, om visse data skal udgå af en opgørelse. Desuden kan sådanne ændringer i forsøgsbetingelserne belyse nye aspekter, og kan derfor være af videnskabelig værdi.

Forsøgsprotokoller skal indeholde alle foretagne rettelser, og man skal kunne se, hvad der oprindeligt har stået.

Forsøgsprotokoller skal gøre det enkelt at identificere originale observationer, som indgår i de publicerede data.

Forskningsinstitutionerne må fastsætte regler om opbevaring af forsøgsprotokoller og data, herunder regler om varighed og om adgang til at medtage kopi af data for den projektansvarlige i øvrigt under hensyntagen til Datatilsynets retningslinjer. UVVU vil anbefale, at der arbejdes hen imod mere faste regler for opbevaring fx i 5 år efter projektets afslutning. For lægemiddelforsøg gælder ICH-GCP-regelsættet (www.emea.europa.eu), der fastslår at data skal opbevares i 2 år efter at lægemidlet er kommet på markedet eller alternativt i 2 år efter formel afslutning af klinisk udvikling. Den projektansvarlige skal have adgang til at medtage kopi af data ved ansættelsens ophør efter aftale med de dataansvarlige (dvs. regioner, kommuner, forskningsinstitutioner mv.).

Kapitel 2

Vejledning til udformning af forsøgsprotokoller, datadokumentation og bevaring af data indenfor klinisk og klinisk/epidemiologisk forskning

Det er væsentligt for ethvert projekts gennemførelse, at alle parter (dvs., forskere, vejledere og eventuelle andre medvirkende) har en gensidig informationsforpligtigelse vedrørende de originale forsøgsresultater, deres bearbejdning og fortolkning. En hensigtsmæssig udformning og opbevaring af forsøgsprotokoller m.v. er derfor af afgørende betydning. Dette kapitel bør læses i sammenhæng med Kapitel 7 om persondataloven.

1.

Forsøgsprotokoller, spørgeskemaer, interview-skemaer, case report forms og andre bilag skal være overskuelige og utvetydige for alle implicerede - ikke kun for den, der planlægger og udfører forskningen, men også for dem, der eventuelt senere skal vurdere resultaterne. Der skal være en standardiseret opstilling af projektets titel, formål, materialer, procedurer, forventede rådata og statistiske beregninger og eventuelt kvalitative analyser, når forsøgsprotokollen eller projektbeskrivelsen udarbejdes. Endeligt skal protokollerne være daterede, således at man ved hvilken version, der refereres til ved godkendelsen.

2.

Til alle projekter, der omfatter kliniske undersøgelser af patienter eller forsøgspersoner, skal der altid udformes deltagerinformation og samtykkeerklæring samt ved lægemiddelforsøg fuldmagtserklæring i et forståeligt sprog. Det anbefales, at eventuelle spørgeskemaer valideres inden projektet initieres.

3.

Alle projekter, registre med videre hvori der indgår personhenførbare følsomme oplysninger skal anmeldes til Datatilsynet (jf. Datatilsynets hjemmesides rådgivning herom og Kapitel 7). Da tilladelser fra Datatilsynet er tidsbegrænsede, bør det tidligt i forløbet overvejes, hvorledes data senere anonymiseres. Projekter, der indebærer forsøg på mennesker eller menneskers biologiske materiale, skal anmeldes til det Videnskabsetiske Komité system, jf. gældende vejledning herom, som løbende justeres. Alle projekter, der omfatter undersøgelser af et lægemiddel, skal anmeldes til Lægemiddelstyrelsen (se www.laegemiddelstyrelsen.dk), jf. Lægemiddelstyrelsens vejledning til ansøgning om tilladelse til kliniske forsøg med lægemidler på mennesker (Lægemiddelloven § 88, stk. 2 & 3, jf. bekg. nr. 744 af 29. juni 2006 om god klinisk praksis i forbindelse med kliniske forsøg med lægemidler på mennesker (implementerer dele af Rådets direktiv 2001/20/EF af 4. april 2001, EF-Tidende, L 121 og dele af Kommissionens direktiv 2005/28/EF af 8. april 2005), og skal følge 'Good Clinical Practice' regelsættet (www.europa.eu). Lægemiddelstyrelsen afgør herefter, om det er et egentligt lægemiddelforsøg som skal følge GCP-regelsættet. Dette gøres eksempelvis via kontakt til en GCP-enhed tilknyttet det offentlige sundhedsvæsen. Projekter, der omfatter medicinsk udstyr, skal ligeledes anmeldes til Lægemiddelstyrelsen, jf. Indenrigs- og Sundhedsministeriets bekendtgørelser om medicinsk udstyr nr. 1268 og 1269 som trådte i kraft den 1. januar 2006 (kan downloades på www.dgm-nb.dk/dokumentgrupper). Projekter, der omfatter brug af ioniserende stråling, skal følge de regler, der findes for dette, fx bekendtgørelse nr. 823 af 31.10.1997 om dosisgrænser for ioniserende stråling, bekendtgørelse nr. 975 af 16.12.1998 om medicinske røntgenanlæg til undersøgelse af patienter, og bekendtgørelse nr. 954 af 23.10.2000 om anvendelse af åbne radioaktive kilder på sygehuse, laboratorier m.v.

4.

Der skal være en detaljeret beskrivelse af inklusions- og eksklusionskriterier i forhold til projektet i forsøgsprotokollens bilag, og beskrivelse af studiedesign samt stikprøver, der ønskes undersøgt, skal være så detaljeret, at det er muligt at afgøre repræsentativiteten i forhold til den population, de stammer fra. Hvor det er relevant, skal der foreligge styrkeberegninger

for at sikre, at den undersøgte stikprøve er stor nok til at undersøge det opstillede problem med en tilstrækkelig statistisk styrke. I visse tilfælde vil det også være hensigtsmæssigt at anføre rekrutteringsstrategien. Der skal også ligge en beskrivelse af, hvilke omstændigheder ved studiet der kan medføre, at dette stoppes før tid, eller at den enkelte deltager bliver taget ud af undersøgelsen, og hvorledes man i så fald vil informere de i projektet deltagende personer eller patienter.

5.

Personrelaterede data fra klinisk videnskabelige undersøgelser skal entydigt kunne identificeres, og enhver case report form skal dateres og signeres (evt. elektronisk). Rubrikker, der ikke udfyldes, udstreges.

6.

Indhentede tilladelser fra det videnskabsetiske komitésystem, Datatilsynet, Strålehygiejnisk Laboratorium, Lægemiddelstyrelsen og evt. andre berørte instanser samt samtykkeerklæringer fra samtlige patienter eller forsøgspersoner, der indgår i undersøgelsen, skal gemmes i henhold til de bestemmelser, der fremgår af gældende lovgivning, og under hensyntagen til eventuelle opfølgende undersøgelser. Det samme gælder interview, spørgeskemaer og andre personbilag. Elektroniske data kan opbevares i Dansk Data Arkiv, der hører under Statens Arkiver. Her kan opbevares såvel anonymiseret som personhenførbart materiale, men det er at betragte som en arkivering. Datatilsynet sidestiller arkivering af personhenførbare data i Dansk Data Arkiv med anonymisering, hvilket giver mulighed for en senere gentaget undersøgelse af de pågældende personer. Det kræver tilladelse fra Datatilsynet at få personhenførbart materiale ført ud af Dansk Data Arkiv (jf. http://www.sa.dk/dda).

7.

Den endelige rapport over projektet eller forsøget skal indeholde alle de udførte beregninger, korrektioner samt forudsætningerne for disse, som nødvendig dokumentation og for at lette forståelsen af de offentliggjorte resultater over for alle deltagende forskere i projektet.

8.

Der skal foreligge oplysninger om kvalitetskontrol af væsentlige data inkl. håndtering af data, som fremstår som afvigende observationer (outliers) og disses inddatering i databaser eller statistiske programmer. Der skal anføres detaljerede beskrivelser af anvendte statistiske metoder og EDB-programmer - samt om eventuelt kvalitative analyser og elektroniske analyseprogrammer.

9.

Det skal være muligt ud fra case report forms og spørgeskemaer at identificere de observationer, som indgår i de publicerede tabeller og figurer.

10.

Interview, spørgeskemaer, case report forms eller lignende personhenførbart materiale bør ikke opbevares i journaler, idet dette materiale ikke må udleveres fx i forbindelse med anmodning fra forsikringsselskaber eller lignende.

Kapitel 3

Vejledning til indgåelse af aftaler ved påbegyndelse af forskningsprojekter

Den følgende liste omfatter punkter, som det vil være en fordel at have drøftet og indgået en formel aftale om ved indledningen af forskningsprojekter, i særlig grad såfremt der indgår flere centre eller afdelinger i projektet.

Sådanne aftaler vil kunne baseres på et uddrag af de nedenstående punkter, eller på dem alle. Hvor omfattende aftaler bør være, må afhænge af forskergruppernes konkrete bedømmelse. Listen vil kunne tjene som en huskeliste for indgåelse af aftaler og også for alle de mange handlinger, der skal udføres under projektforløbet.

Hvis man er ansat på en offentlig forskningsinstitution, kan der indhentes assistance til forhandling og udarbejdelse af aftalen på institutionen. Hvis aftalen kan indebære overdragelse af immaterielle rettigheder, skal man være opmærksom på, at aftalen skal underskrives af ledelsen på den offentlige forskningsinstitution.

Forslagene skal sikre en entydig projektledelse (punkt 4), en ajourført information til alle deltagere om forsøgssprotokol/undersøgelsesplan og de opgaver, der skal varetages desangående (punkt 5-7), samt en klart formuleret fordeling af pligter og rettigheder vedrørende arbejde og resulterende data (punkt 8-12).

Det tilsigtes endvidere, at forslagene medvirker til at klargøre de enkelte deltageres realistiske forventninger om deres personlige udbytte i form af afhandlinger og forfatterskaber, og om hvad de er forpligtet til at yde i forbindelse dermed (punkt 13-16). Al information vedrørende et projekt tilgår alle medlemmer af projektgruppen i fuld åbenhed.

Under punkt 15 er medtaget udarbejdelsen af en medarbejdererklæring om de enkelte deltageres indsats i artikler, hvilket med den igangværende internationale udvikling kan forventes at blive et krav fra flere og flere tidsskriftsredaktioner,

og som under alle omstændigheder er anbefalelsesværdigt som dokumentation ved senere ansøgninger og indlevering af akademiske afhandlinger.

Til sidst er anført nogle punkter vedrørende patentering, finansiering, ekstern information og konfliktløsning (punkt 17-20).

Vedrørende en række andre forhold af betydning for planlægningen af forskningsprojekter henvises til de foranstående vejledninger for udformning af forsøgsprotokoller m.m. inden for sundhedsvidenskabelig basalforskning (oftest laboratorieundersøgelser) og klinisk og klinisk-epidemiologisk forskning. Med hensyn til dataopbevaring henvises tillige til punkt 1 i den i Kapitel 4 følgende vejledning vedrørende ret og pligt til opbevaring og brug af videnskabelige data.

Ved deltagere i et projekt (projektgruppen) forstås i det følgende personer, som intellektuelt og arbejdsmæssigt deltager kreativt i projektet i en sådan grad, at kravene til medforfatterskab forudses at blive opfyldt, jf. punkt 1 i det efterfølgende Kapitel 5, Vejledning omkring publiceringsforhold. Desuden indgår personer, som har funktioner som vejledere eller rådgivere.

Samarbejdsaftalers grundbestanddele

1. Forskningsprojektets titel

2. Deltagere i projektet

Deltagere i projektet, herunder deltagende institutioner, afdelinger, institutter med flere med angivelse af deltagere fra de enkelte enheder. En industriel deltager skal defineres entydigt i aftalen.

3. Målsætning og tidsplan

Angivelse af den overordnede målsætning.
Angivelse af tidsplan for de aktiviteter, der forudses at blive nødvendige for at realisere det overordnede mål.

Angivelse af evt. mellemstadier og selvstændige forskningsmæssige delmål, der forudses at kunne realiseres på disse mellemstadier.

4. Projektledelse

Angivelse af procedure for udpegning/valg af projektledelse (projektleder, evt. styregruppe, følgegruppe m.m.) og angivelse af de udpegede/valgte personer.
Angivelse af funktion og kompetence for projektlederen, herunder forholdet til en evt. styregruppe, følgegruppe eller en evt. overordnet programledelse.

5. Forretningsorden

Fastlæggelse af hyppigheden af ordinære plenummøder og regler for indkaldelse til ekstraordinære møder.
Bestemmelse af hvem der er ansvarlig for mødeindkaldelse (projektlederen eller en anden dertil delegeret medarbejder).
Bestemmelse om standarddagsorden med eventuelle ad hoc-punkter og referat, og hvem der er ansvarlig for udformning og udsendelse.
Bestemmelse om procedure for optagelse af nye deltagere og for frivillig eller tvungen fratræden af hidtidige deltagere. Det bør tillige bestemmes, hvorledes man i sådanne tilfælde skal forholde sig med hensyn til de under punkt 9-14 nævnte forhold.
Bestemmelse af hvem der er ansvarlig for ajourføring af deltageroversigten i tilfælde af ændringer, og for at sådanne reviderede udgaver fordeles til alle deltagere.
Angivelse af procedure for evt. ændring af projektledelsen.
For større undersøgelser: Placering og fastlæggelse af arbejdsopgaver for et centralt videnskabeligt sekretariat.

6. Forsøgsprotokol/Undersøgelsesplan

Bestemmelse af hvem der er ansvarlig for:

- udfærdigelse af endelig udgave
- udsendelse til alle deltagere
- indhentning af tilbagemelding fra alle deltagere om godkendelse eller bemærkninger

evt. indhentning af tilladelse fra:

- Regional videnskabsetisk komité (altid den forsøgsansvarlige, dvs. en person, der udøver et erhverv, der er anerkendt til udførelse af forskning, fx via ansættelse som forsker eller ph.d.-studerende eller på anden vis ved beskæftigelse med konkret forskningsarbejde, og som er ansvarlig for den praktiske gennemførelse af forsøget på et bestemt forsøgssted).
- Lægemiddelstyrelsen
- Datatilsynet
- Internationale registre for kliniske lægemiddelforsøg
- Strålehygiejnisk Laboratorium.
- Rådet for dyreforsøg.

samt opbevaring af:

- Elektroniske data i en fælles database (se i øvrigt Kapitel 4, Vejledning vedrørende ret og pligt til opbevaring og brug af videnskabelige data, punkt 1.1).
- Samtykkeerklæringer, forsøgsbilag og personbilag.

Bestemmelse om procedure for vedtagelse af eventuelle senere protokolændringer, herunder hvorledes de behandles på møder og gøres kendt for alle deltagere.

7. Intern information om projektforløb

Bestemmelse om hyppighed af og form for statusrapporter (progress reports) internt i gruppen og om møder, når aftalte dataindsamlinger er afsluttede.

8. Fordeling af arbejdsfunktioner

Angivelse for hver enkelt arbejdsfunktion af, hvem der har ansvaret for den, eventuelt hvem der skal udføre den, og hvorledes den evt. deles imellem flere deltagere.

9. Adgang til udstyr, medhjælp og andre faciliteter

Angivelse for de enkelte medarbejdere af, hvilket udstyr vedkommende har adgang til, i hvilke tidsrum og med hvilken medhjælp.

10. Ansøgninger om forskningsstøtte

- Aftale om hvem der er hovedansøger, medansøger og på anden måde skal nævnes i ansøgningen. Der bør dog være mulighed for et skift i rollen som hoved- eller medansøger, da projektgruppens enkelte medlemmer kan have forskellige muligheder for at ansøge om økonomiske midler.
- Alle, der nævnes ved navn i ansøgningen, skal godkende den endelige udformning af ansøgningen inden den afsendes til fx forskningsråd, fonde, m.v.
- Det bør oplyses hvilke økonomiske og andre ressourcer, der er til rådighed på arbejdsstedet (-stederne).
- Det bør oplyses hvilke bevillinger, der allerede er opnået (fondsnavn, evt. beløb).
- Det bør oplyses hvilke andre fonde, der søges samtidigt, og hvis der siden hen søges flere fonde, bør hver af de allerede søgte fonde oplyses herom.
- Når der gives delbevilling fra en af de søgte fonde, skal de resterende fonde straks oplyses herom.
- I tilfælde af fuld bevilling fra en fond skal ansøgningen straks tilbagetrækkes fra de andre fonde.

11. Vejledning

Fastlæggelse af hvem der skal forestå den daglige vejledning af de mindre erfarne forskere i gruppen (som regel bliver dette den forsøgsansvarlige).

12. Fordeling af råderet over data

- Præcisering af, at deltagende forskere generelt har fri adgang til alle informationer inden for rammerne af det planlagte projekt. Imidlertid kan der være studier, hvor det ikke er hensigtsmæssigt, at der løbende er fri adgang til alle informationer. Dette gælder således for studier, hvor der ikke bør eller må foretages interimanalyser eller lokale analyser, der ikke er planlagt i forvejen. Der bør i sådanne tilfælde kunne aftales en begrænset adgang til data for effektivt at kunne forebygge sådanne analyser i et flercentersamarbejde og dermed også forebygge, at resultater af sådanne analyser publiceres, før det samlede projekt er afsluttet og færdiganalyseret. Der kan ligeledes være grunde til, at man kun får adgang til et bestemt sæt af de fælles data, såfremt

man i en ansøgning til en styregruppe har beskrevet, hvad man vil undersøge - og med hvilke data. Dette kan være nødvendigt for at sikre en afbalanceret fordeling af forskningsmuligheder og meritter mellem dem, der har været med til at skabe data. Det er ikke rimeligt, hvis sådanne ansøgninger beror på forudgående sonderende analyser af data. Fristelsen til at ″se på″ data, man har fri adgang til, kan blive så stærk, at der i relevante sammenhænge bør skabes enighed om effektivt at beskytte alle mod en sådan fristelse ved at begrænse adgangen.

- Angivelse for hver type af data af, hvem der påregnes at måtte anvende dem til publikationer.

- Angivelse af regler for:
  - Hvilke data de enkelte medarbejdere må have i kopi.
  - Hvilke data eller fx vævsprøver eller andet biologisk materiale de må medtage dele af eller i deres helhed ved projektets afslutning.
  - Baggrunds- og forgrundsviden og evt. ret til senere anvendelse af baggrundsviden – ting der ikke var tiltænkt i den primære protokol, men som vil blive undersøgt fremover eventuelt delvist med nye forskere.
  - Hvilke data eller andet materiale de enkelte deltagere må medtage ved en evt. tidligere, frivillig eller ufrivillig, afbrydelse af samarbejdet med gruppen (se i øvrigt Kapitel 4 Vejledning vedrørende ret og pligt til opbevaring og brug af videnskabelige data, punkt 1.2 og 1.3).

- I alle tilfælde skal persondataloven overholdes, og der skal foreligge tilladelse fra Datatilsynet. Det er væsentligt at være opmærksom på, at en sådan tilladelse fra Datatilsynet er tidsbegrænset. Personhenførbare oplysninger skal derfor enten anonymiseres eller slettes ved tilladelsens udløb.

- Når der er indgået samarbejde med en ekstern finansieringskilde, tilhører data forskningsinstitutionen. I enkeltstående tilfælde kan der via en samarbejdsaftale forekomme andre krav til dataejerskab. Dette har blandt an-

det Lægemiddelindustriforeningen og Lægeforeningen drøftet, hvilket har givet anledning til et regelsæt herom.

13. Planlagte publikationer og akademiske afhandlinger

- Angivelse af en præliminær liste over forventede publikationer fra projektet.
- Angivelse af, hvilke deltagere som ud over fælles publikationer evt. planlægger at udnytte resultater fra projektet til ph.d.- eller doktorafhandlinger med skitsering af, hvilke data der påregnes anvendt hertil.

14. Fordeling af forfatterskaber (se i øvrigt Kapitel 5, Vejledning omkring publiceringsforhold)

- Angivelse af hvem der har opgaven med at udforme en præliminær liste over de publikationer, der forventes at blive et resultat af arbejdet.
- Angivelse af forventet første- og sidsteforfatter og i muligt omfang medforfattere.
- Aftale om, hvilke vejledere og andre bidragydere, der bør nævnes fx i Acknowledgements.
- Aftale om andel i forfatterskab for deltagere, som udtræder inden projektet er afsluttet.

15. Udarbejdelse af publikationer (se i øvrigt Kapitel 5, Vejledning omkring publiceringsforhold)

Angivelse af, hvem der har ansvar for:

- Udarbejdelse af første samlede manuskriptudkast (oftest førsteforfatteren).
- Udformning af det endelige manuskript.
- Hvem der har korrespondanceaftalen dels før publikation med redaktionen dels efter publicering med interesserede læsere.
- Fremsendelse af manuskriptudkast og af endelig udgave til alle deltagere.
- Aftale om hvem der indsender det færdige manuskript til tidsskriftet.
- Udarbejdelse af detaljeret medforfattererklæring forud for indsendelse til publikation med personlig attestation af de enkelte deltageres bidrag (ved multicenterundersøgelser kan førsteforfatteren eller den korrespondanceansvarlige forfatter på alle forfatteres vegne erklære, at

underskrifter vil blive indsamlet, hvis manuskriptet bliver antaget til publikation).

- Indhentning af godkendelser fra alle deltagere forud for fremsendelse af et manuskript og medforfattererklæringer til publikation.
- Fremsendelse af referee-kommentarer til alle deltagere.
- Udarbejdelse af ændringer som følge af referee-bemærkninger, og fremsendelse med henblik på godkendelse af det endeligt reviderede manuskript hos alle forfatterne.

16. Ændringer i punkterne 8-15

Den præliminære karakter af fordelingerne under punkterne 8-15 nødvendiggør justeringer undervejs, hvilket jævnligt bør tages op til overvejelse.
Bestemmelse af fremgangsmåde for ændringer i de præliminære fordelinger (vedtagelse på møde, nedskrivning i møderefferat eller protokoltillæg).

17. Patentering

Der bør ved projektets begyndelse tages stilling til fordeling af potentielle immaterielle rettigheder. Aftalen bør sikre, at resultaterne vil blive publiceret i videnskabelige medier, men det bør samtidigt aftales, at publicering først må finde sted, efter at patenteringsmulighederne er undersøgt og en evt. ansøgning er indsendt. Der bør sættes en tidsfrist for denne sondering, almindeligvis omkring 3 måneder.

Lov om opfindelser ved offentlige forskningsinstitutioner samt lov om arbejdstageres opfindelser indeholder bestemmelser om arbejdstagere og arbejdsgiveres rettigheder til opfindelser gjort i et ansættelsesforhold. Udgangspunktet er, at retten til opfindelser tilkommer den ansatte forsker, men at arbejdsgiveren mod vederlag kan kræve retten overdraget til sig. Den ansatte har derfor - med henvisning til denne lov - pligt til at anmelde en fremkommet opfindelse til institutionen (se i øvrigt Kapitel 4, Vejledning vedrørende ret og pligt til opbevaring og brug af videnskabelige data, punkt 3).

18. Finansiering

- Aftale om, hvem der har ansvaret for projektets økonomi og aftale om principper for fordeling af ressourcer imellem forskere, forskergrupper og deltagende institutioner.
- Redegørelse for allerede opnået finansiering.
- Planer for fremtidig finansiering med angivelse af, hvem der har ansvar for ansøgning, og hvorledes finansieringen af projektets delmål, jf. punkt 3, skal prioriteres.
- Redegørelse for alle andre forhold vedr. projektets økonomi, herunder også evt. indtægter opnået gennem projektet.
- Aftale om fordeling - efter projektets afslutning - af ejerskab til evt. udstyr, som er indkøbt for projektmidler.
- Væsentlige dele af kontrakten skal ved forsøg på mennesker forelægges for den behandlende videnskabsetiske komité.

19. Ekstern information til ikke-videnskabelige fora

Bestemmelse om hvem der kan udtale sig på gruppens vegne over for myndigheder og nyhedsmedier, ligesom der bør foreligge aftale om, hvad der eksternt må udtales (især inden publicering i fagtidsskrifter og ved eventuel indsendelse af patentansøgning).

20. Konfliktløsning

Bestemmelse om hvorledes uenighed skal håndteres og om etablering af en evt. opmandsfunktion eller andre former for ekstern bistand til afgørelse af mulige større konflikter. Det vil eventuelt kunne bestemmes, at det henskydes til de højere læreranstalters praksisudvalg at udpege en opmand enten ad hoc eller som en fast funktion på de respektive hovedområder.

Referencer

- Andersen MB. Lov om arbejdstageres opfindelser med kommentarer. København: Akademikernes Centralorganisation, 1995

- Lov nr. 142 af 29. april 1955 om arbejdstageres opfindelser med senere ændringer.

- Lov nr. 347 af 2. juni 1999 om opfindelser ved offentlige forskningsinstitutioner med senere ændringer.

Kapitel 4

Vejledning vedrørende ret og pligt til opbevaring og brug af videnskabelige data

Som led i fremme af god videnskabelig praksis og forebyggelse af konflikter imellem forskere eller forskningsinstitutioner indbyrdes og imellem forskere eller forskningsinstitutioner og andre parter, anbefales det at følge nedenstående retningslinjer for opbevaringsret og -pligt, og for brugsret og -pligt i forbindelse med videnskabelige data.

Når der i vejledningen tales om videnskabeligt arbejde, forstås herved en virksomhed, som har til formål at fremskaffe pålidelig ny viden og som karakteriseres ved deskriptiv, hypotesegenererende forskning og egentlig hypotesetestning på basis af systematisk indsamling og analyse af data og kritisk vurdering af disse, ligesom at forskningen kan hvile på kvalitative data og observationer.

Videnskabeligt arbejde kan udføres i universitetsinstitutter og andre offentlige forskningsinstitutioner, i offentlige ikke-videnskabelige institutioner eller i privat regi, og resultaterne kan publiceres i videnskabelige tidsskrifter eller i videnskabelige rapporter og redegørelser.

Der anbefales anvendelse af identiske regler for videnskabeligt arbejde, hvad enten det udgår fra forskningsinstitutioner i traditionel forstand eller fra andre institutioner. Ligeledes anbefales anvendelse af ens regler i forbindelse med publikation af videnskabelige data, hvad enten disse publiceres i videnskabelige tidsskrifter eller på anden måde.

Der tales i denne vejledning ikke om ejerskab af videnskabelige data, men alene om ret og pligt til at bruge dem og til at have dem i sin varetægt. En grund hertil er, at den overordnede målsætning for forskning er erhvervelse af ny viden og en udbredelse af kendskabet hertil, fordomsfrit og uden anden indskrænkning end den, der følger af kvalitetsvurdering. Dette er uforeneligt med en ejendomsret, som sædvanligvis indebærer, at ejeren efter eget skøn kan destruere eller hemmeligholde forskningsresultater. Det er også uforeneligt med karak-

teren af den overdragelse af vævs- og blodprøver m.m., som de danske patienter foretager til danske sundhedsvidenskabelige forskere, rettet imod et bestemt formål, men ikke med henblik på forskeres eller andres ejendomsforhold.

Der er lagt vægt på, at vejledningen er i overensstemmelse med gældende regler eller lovgivning, herunder ophavsretsloven og persondataloven. Der henvises til de anvendte kilder hertil i en referenceliste sidst i vejledningen.

Vejledningen tager alene sigte på rettigheder og pligter i forholdet mellem forskere indbyrdes og mellem forskere og forskningsinstitutioner. Det forudsættes, at videnskabelige data og biologisk materiale er indsamlet og opbevaret i overensstemmelse med den lovgivning og de bestemmelser, der til enhver tid er gældende for patientinformation og samtykke samt opbevaring af personoplysninger.

1. Opbevaring og sikring af data

1.1

Det anbefales, at den totale mængde af indsamlede data og evt. biologisk materiale, som indgår i et forskningsprojekt, beror i en central informations- eller biobank i den institution eller afdeling under en institution, som er hjemsted for forskningen. Hvis flere institutioner eller afdelinger samarbejder, bør der udpeges en central informationsbank, som rummer alle de data, der indgår i det fælles projekt. Det bør ved forudgående aftale bestemmes, hvor denne centrale informationsbank skal placeres. Det kan dog aftales, at specielle rådata eller biologisk materiale ikke skal henhøre under den centrale bank, men skal opbevares på én eller flere af de institutioner, hvori de er frembragt eller fremskaffet.

De enkelte institutioner eller afdelinger kan herudover opbevare de ikke-biologiske data eller kopier af de data, de selv har frembragt. Ved opbevaring af forskningsmaterialet skal persondataloven overholdes, dvs. at datamaterialet skal destrueres eller anonymiseres, når tilladelsen fra Datatilsynet udløber. For særligt værdifulde biobanksamlinger kan det blive nødvendigt at konferere med centrale forskningsmyndigheder forud for en eventuel destruktion.

Også i tilfælde, hvor forskning under en institution foregår i samarbejde med fx kommercielle sponsorer med egen database, bør institutionen have en informationsbank med de data, der er frembragt i institutionen.

Efter afslutningen af et projekt kan informationsbanken evt. overføres til Dansk Data Arkiv (DDA), som i 2004 har oprettet DDA Sundhed og DDA Samfund. Overførsel til opbevaring i arkiv reguleres af arkivlovgivningen (jf. § 14 i persondataloven).

1.2

De deltagende forskere må ikke slette data i eller fjerne biologisk materiale fra den centrale informationsbank, men har fri adgang til informationerne inden for rammerne af det planlagte projekt og må disponere over en kopi af de data, de selv ved kreativ indsats har været med til af frembringe. De må medtage en kopi, når projektet er afsluttet, eller hvis de forlader forskningssamarbejdet inden da, medmindre andet er aftalt. Dog skal alle data destrueres eller anonymiseres, når Datatilsynets tilladelse udløber.

1.3

Disposition over kopi af andre data end dem, forskeren selv ved kreativ indsats har været med til at frembringe, forudsætter godkendelse fra de øvrige medlemmer af forskergruppen.

1.4

Efter publikation af resultaterne fra et projekt bør institutionen stille data til rådighed for enhver forsker, som har relevant interesse i og forudsætninger for at bruge dem - under forudsætning af myndighedernes (fx Datatilsynets) godkendelse.

Inden resultaterne af det oprindelige forskningsprojekt er publiceret, har udenforstående dog kun adgang til data, såfremt alle deltagere i projektet er enige om at give tilladelse til en sådan adgang. Institutioner kan således ikke uden forskernes tilladelse videregive data. Hvis offentliggørelse af data forsinkes, bør der efter forhandling åbnes mulighed for en vidensdeling med andre forskere efter et passende tidsrum, fx 5 år (se

Kapitel 5.8 om forpligtelse til at offentliggøre videnskabelige data).

Med henblik på personhenførbare data og følsomme oplysninger er det et grundlæggende ansvar at efterleve persondatalovens § 41, stk. 3 (jf. Kapitel 7.2).

2. Publikation

2.1

Forskere har brugsretten til analyse og publikation af de data, de selv har frembragt eller ved kreativ indsats har været med til at frembringe. Andre forskere må kun bruge sådanne upublicerede data i egne publikationer efter forudgående aftale med de forskere, der har frembragt dem.
Forskerne skal søge det færdige resultat af deres forskning inklusiv de forsøg, hvori der indgår en kommerciel sponsor, offentliggjort uanset udfaldets overensstemmelse med forudgående forventninger. Der bør alene anlægges kvalitetsmæssige vurderinger. Politiske, administrative og videnskabelige chefer eller vejledere, som ikke er direkte involverede i forskningsprocessen, kan have medansvar for kvaliteten af arbejdet og de resulterende publikationer, men de bør ikke forhindre eller forsinke publikation med den begrundelse, at resultaterne er uventede eller uønskede.

2.2

Universiteter og lignende institutioner øver sædvanligvis ikke indflydelse på publikationsprocessen, men forudsætter almindeligvis at offentliggørelse sker i videnskabelige tidsskrifter eller bøger. Visse forskningsgrene publicerer også på anerkendte web-sites.
Sektorforskningsinstitutioner og offentlige ikke-videnskabelige institutioner kan have en tradition for, at publikation ikke alene finder sted i videnskabelige tidsskrifter, men tillige eller alene i rapporter eller redegørelser, som de selv udgiver.

Forskerens rettigheder og ansvar i forhold til en publikation, der fremstår som videnskabelig, bør anses for uafhængige af publikationsformen.
At et projekt udføres i samarbejde med fx en kommerciel

sponsor, formindsker ikke forskernes ansvar for analyse og publikation af data (dvs. at såvel positive som negative forsøgsresultater skal offentliggøres).

2.3

De enkelte forskeres brugsret til data bør udøves inden for rammerne af fællesskabet med de øvrige deltagere, i overensstemmelse med indgåede aftaler, i fuld åbenhed og med respekt for de øvrige medlemmers pligter og rettigheder.

Ved udnyttelsen af data bør forskerne i fællesskab søge at undgå unødige forsinkelser.

Ønsker fra enkelte forskeres side om anvendelse af data til akademiske afhandlinger eller andre separate publikationer, som ikke var aftalt ved projektets start, bør, så snart ønsket er opstået, gøres kendt for hele gruppen, hvis indforståelse bør opnås. Der henvises endvidere til begrænsningerne i persondataloven om anvendelse af data til andre forskningsprojekter, jf. Kapitel 7.

2.4

Med henblik på distribution, kommunikation eller publicering af forskningsresultater via elektroniske kanaler, skal forskerne være opmærksomme på, at de ikke samtidigt uforvarende kommer til at medtage underliggende skjulte data med personfølsomme oplysninger fx Excel-objekter eller PowerPoint-præsentationer (jf. IT- og Telestyrelsens vejledning vedrørende skjulte data i dokumenter (http://www.itst.dk/it-sikkerhed/privacy/beskyttelse-af-privatlivssferen-2/Risici-ved-skjulte-data-i-office-filer)).

3. Patentering

3.1

Såfremt forskerne forudser, at der kan opstå mulighed for patentering, bør der tages stilling til fordelingen af disse potentielle immaterielle rettigheder. Aftalen bør sikre, at resultaterne publiceres i videnskabelige medier, men at publicering først finder sted efter at patenteringsmulighederne er undersøgt og

en eventuel ansøgning er blevet indsendt. Der bør sættes en tidsfrist for denne sondering, almindeligvis ca. 3 måneder.

3.2

Såfremt der under et projektforløb uventet opstår en patenteringsmulighed, og der ikke foreligger nogen forudgående aftale derom, må der søges indgået en efterfølgende frivillig aftale om udskydelse af publikation og hemmeligholdelse. Såfremt projektdeltagerne ikke kan blive enige herom, må en publikationsret, der ville blive væsentligt påvirket af en patentsag, have første prioritet, idet samarbejdet må anses for at have hvilet på denne sædvanligt gældende forudsætning.

3.3

Det anbefales, at der ved projekters start indgås aftale om, hvorvidt patentering eller publicering skal have første prioritet i tilfælde af uventede patenteringsmuligheder.

3.4

Lov om opfindelser ved offentlige forskningsinstitutioner samt lov om arbejdstageres opfindelser indeholder bestemmelser om arbejdstagere og arbejdsgiveres rettigheder til opfindelser gjort i et ansættelsesforhold. Udgangspunktet er, at retten til opfindelser tilkommer den ansatte forsker, men at arbejdsgiveren mod vederlag kan kræve retten overdraget til sig. Med henvisning til denne lov har den ansatte derfor pligt til at anmelde en fremkommet opfindelse til institutionen.

4. Konfliktløsning

4.1

Konflikter bør forebygges ved forudgående aftaler om fordeling af arbejdsindsats og om forventelig fordeling af brugsrettigheder og dermed samhørende forfatterskaber. Der bør aftales procedurer for løbende justeringer af planer og for dispositioner ved udtræden eller optagelse af medarbejdere under projektforløbet. Se i øvrigt Kapitel 3, Vejledning for indgåelse af aftaler ved påbegyndelse af forskningsprojekter.

4.2

Konflikter må ikke føre til, at publikation af opnåede resultater forhindres eller forringes i kvalitet. Brugsretten til data må fratages en forsker, der misligholder indgåede aftaler i en sådan grad at øvrige forskeres, institutioners eller fondes interesser væsentligt tilsidesættes. Ved publikation må den forsker, der udelukkes, nævnes i et acknowledgement, hvis han/hun har bidraget med data, der indgår i publikationen, og forholdet må oplyses for redaktøren af det tidsskrift, hvortil manuskriptet sendes.

4.3

Hvis konflikter viser sig vanskelige at løse, bør der på et tidligt tidspunkt søges forlig med bistand fra en ekstern opmand, eventuelt ved mediation.

Referencer

- Andersen MB. Lov om arbejdstageres opfindelser med kommentarer. København: Akademikernes Centralorganisation, 1995.
- Andersen MB, Hau E. Rettighedsproblemer i forskningssamarbejder. København: Akademikernes Centralorganisation, 1998.
- Den Centrale Videnskabsetiske Komité. Vejledning om anmeldelse m.v. af et biomedicinsk forskningsprojekt til det videnskabsetiske komitésystem (opdateres løbende).
- International Committee of Medical Journal Editors. Uniform requirements for manuscripts submitted to biomedical journals: writing and editing for biomedical publication. www.icmje.org
- Lov nr. 142 af 29. april 1955 om arbejdstageres opfindelser med senere ændringer.
- Lov nr. 312 af 5. maj 2004 omkring anvendelse af vævsprøver herunder blodprøver med senere ændringer.
- Lov nr. 347 af 2. juni 1999 om opfindelser ved offentlige forskningsinstitutioner med senere ændringer.
- Lov nr. 402 af 28. maj 2003: Lov om et videnskabsetisk komitésystem og behandling af biomedicinske forskningsprojekter med senere ændringer.
- Osler M, Bredahl L, Ousager S. Bevaring og genbrug af forskningsdata fra sundhedsvidenskab. Ugeskr Læger 2008; 170: 716-7.

- Rigshospitalets Forskningspolitik. København: Rigshospitalet, 2005.

Kapitel 5

Vejledning omkring publiceringsforhold

Nærværende vejledning, som tager udgangspunkt i normer, der er udviklet inden for det sundhedsvidenskabelige område, kan eventuelt også finde anvendelse – helt eller delvis – på andre områder.

Vejledningen fokuserer på nogle af de problemstillinger, der kan opstå i forbindelse med færdiggørelsen af en videnskabelig artikel:

a) hvem skal have forfatterstatus?
b) hvorledes håndteres potentielle interessekonflikter?
c) hvad skal der ske med negative resultater/alvorlige bivirkninger?

1. Ret til forfatterskab

Når et videnskabeligt arbejde publiceres, fremstår det enten som en enkelt persons værk, eller der kan være en gruppe af forfattere - hvoraf én får hovedforfatterstatus, medens de øvrige bliver medforfattere. I de tilfælde, hvor der ikke er tale om enkeltforfatterskab, kan der opstå uklarheder og tvister omkring, hvem der er berettiget til forfatterskab.
Det er imidlertid internationalt accepteret, at ret til forfatterskab erhverves ved skabende indsats og kun derved. Omfang og art heraf er beskrevet i Vancouver-reglerne (www.icmje.org), som opdateres med års mellemrum. De vigtigste principper er indarbejdet i denne vejledning.

For at der kan opnås ret til forfatterskab, skal følgende tre krav alle være opfyldt:

a) En forfatter skal have ydet 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.
b) En forfatter skal have ydet bidrag til udarbejdelse af den endelige artikel ved deltagelse i udfærdigelse af manu-

skriptudkast og/eller gennem kritisk revision, der har betydning for artiklens fremtræden.

c) En forfatter skal skriftligt have godkendt den endelige version af manuskriptet.

Før indsendelsen af manuskriptet bør der udarbejdes en samlet forfatterskabserklæring, som præcis angiver art og omfang af hver enkelt forfatters bidrag uden anvendelse af stereotypier. Forfatterskabserklæringen bør underskrives og opbevares af alle forfattere, således at den kan medsendes til tidsskrifter, der kræver en sådan, og anvendes til ansøgninger og eventuel dokumentation for videnskabelig indsats ved indlevering af akademiske afhandlinger. Ved multicenterundersøgelser bør gruppen udpege en eller flere forfattere, der accepterer at påtage sig et fuldt ansvar for studiets integritet fra projektets start til publikation, og de videnskabelige redaktioner bør i sådanne tilfælde (eksempelvis ved lægemiddelafprøvninger) bede om udførlige interessekonflikttilkendegivelser (se senere).

En forfatter skal i øvrigt kunne redegøre i enkeltheder for sit eget bidrag og skal have deltaget så meget i arbejdets helhed, at vedkommende kan redegøre oversigtsmæssigt for hele manuskriptets indhold og være i stand til at diskutere principielle aspekter af de øvrige bidrag. Alle forfattere af en artikel har desuden - inden for mulighedernes og rimelighedens grænser - et medansvar for, at den er baseret på redelig forskning, således at risikoen for svindel minimeres. Påvises der uregelmæssigheder eller uredelighed i forskningen, vil det være vanskeligt for medforfatterne på et sådant arbejde at fralægge sig et medansvar. Især i internationalt samarbejde kan det dog være umuligt at bære medansvar for fx et laboratorieforsøg udført i et andet land, og i et par store internationale uredelighedssager er medforfattere blevet frikendt for medansvar efter grundig undersøgelse af omstændighederne i hvert enkelt tilfælde. I andre sager har modtagere af gaveforfatterskab påberåbt sig uskyld begrundet med, at de ikke havde deltaget i arbejdet. Som udgangspunkt indebærer et forfatterskab samtidigt et medansvar, men problemet bliver ikke mindre med det stærkt stigende internationale forskningssamarbejde, der ofte foregår i hård konkurrence baseret på store forskningsbevillinger.

Da det overvejende er en kreativ indsats, der giver adgang til forfatterskab, skal isolerede instanser i form af eksempelvis

institutlederes fremskaffelse af rammebetingelser, specialafdelingers ydelse af rutinemæssige data eller udelukkende hjælp til indsamling af data, ikke belønnes med forfatterskab, men disse institutioner/personer bør anføres i et særligt afsnit for ydere af ikke-forfatterskabsberettigende bidrag, sædvanligvis benævnt taksigelser eller acknowledgements. De bidragydere, der ikke opfylder forfatterskabskriterierne, og som nævnes i et sådant afsnit, bør samtidigt godkende omtalen ved deres underskrift på en kopi af teksten.

Forholdet mellem vejledning og forfatterskab kan give anledning til problemer, fordi vejlederfunktionens omfang kan variere betydeligt. Retten til forfatterskab må imidlertid følge de sædvanlige regler også i denne relation, hvorfor kun vejleder(e), som opfylder de ovennævnte tre krav, bør være medforfatter(e).

Opnåelse af ret til forfatterskab er ikke knyttet til bestemte stillinger, fag eller uddannelse og afhænger ikke af, om den pågældendes indsats er lønnet eller ulønnet. Såfremt den kreative indsats opfylder de ovennævnte tre betingelser, giver den ret til forfatterskab, også for eksempelvis bioanalytikere eller andre medarbejdere, som sædvanligvis alene yder teknisk bistand. Det samme gælder for ansatte i konsulentfirmaer og medarbejdere fra medicinindustrien, som bistår med planlægning, styring og udførelse af forskningsprojekter. Nogle tidsskrifter beder om, at enkelte forfattere fremstår som ″garanter″ for hele processen, dvs. fra projektets start til den endelige publikation inklusiv databearbejdning.

For oversigtsartikler gælder det også, at forfatterne skal have udført arbejdet med at indsamle, gennemlæse og kritisk vurdere den refererede litteratur. Det berettiger således ikke til forfatterskab blot at gennemgå et manuskript, som er udarbejdet af andre, ej heller selv om der i forbindelse hermed bliver foreslået korrektioner.

2. Forfatterrækkefølge

Forfatterrækkefølgen tillægges forskellig betydning i den internationale videnskabelige sfære, og Vancouver-gruppen har forgæves forsøgt at skabe konsensus herom. Den almindelige anvendte praksis, om hvilken der dog ikke hersker international enighed, er, at den medarbejder, som har ydet den væ-

sentligste arbejdsindsats, og som har udarbejdet det første manuskriptudkast, anføres som førsteforfatter, medens den oftest seniore medarbejder, som har det overordnede ansvar for projektet, men som i øvrigt opfylder de tidligere nævnte kriterier om forfatterskab, anføres som sidsteforfatter. De øvrige forfattere rangeres efter deres skønsmæssige andel i arbejdet. Rækkefølgen ses dog også ordnet efter andre grundprincipper og kan eksempelvis være alfabetisk.

Det er en stor fordel, hvis forfatterrækkefølgen aftales ved projektets planlægning, herunder hvordan justeringer kan finde sted, når medarbejdernes faktiske indsats efterfølgende er kendt. Såfremt der følges en anden fremgangsmåde end den aftalte, eksempelvis hvor et tidsskrift har et loft for antallet af forfattere i multicenterundersøgelser, bør dette omtales i en fodnote.

Blandt yngre forfattere har der været forespørgsler omkring muligheden for at dele et førsteforfatterskab. Dette er imidlertid ikke en teknisk mulighed, idet litteraturdatabaserne (fx PubMed og EMBASE) har den første forfatter som hovedforfatter, men en forfatterskabserklæring bør skrives således, at den konkrete arbejdsindsats klart fremgår, og ved ligeværdig arbejdsindsats kan andenforfatteren i så tilfælde stå for korrespondancen til redaktionen og efterfølgende læserne. De i øjeblikket anvendte fremgangsmåder giver imidlertid ikke tilstrækkelig oplysning om den enkelte forfatters indsats. Der arbejdes derfor fortsat frem mod en ordning, hvor denne indsats supplerende omtales i forfatterskabserklæringen i tilslutning til artiklen, og som er i overensstemmelse med de tidligere nævnte forfatterskabserklæringer.

3. Forfatterskab og publicering under anden form end tidsskriftsartikler

Nogle gange offentliggøres videnskabelige arbejder i andet end videnskabelige tidsskrifter, eksempelvis i rapporter eller redegørelser. Sådanne kan udgå fra offentlige ikke-videnskabelige institutioner. Betingelser for forfatterskab, som de ovenfor er beskrevet for tidsskrifter, er så almene i deres formulering, at de også bør lægges til grund for sådanne publikationer.

Det ønskes i visse sammenhænge, at videnskabelige rapporter og lignende udgives uden forfatternavne. I sådanne tilfælde

kan deltagerne, som i øvrigt opfylder de nævnte tre krav til forfatterskab, nævnes på anden måde, eksempelvis ved bidragyderbeskrivelser. Det bør tilstræbes, at markeringen af kreativ indsats som hovedregel sker efter de samme principper, uanset hvorledes resultaterne publiceres.

Der bør være konsekvens i det princip, der anvendes, således at de, der opfylder betingelserne for forfatterskab, enten alle skal stå som forfattere, eller alle nævnes i en bidragyderbeskrivelse.

4. Pligt til forfatterskab

Retten til forfatterskab er knyttet sammen med en pligt til at indtræde i denne ret, idet det er vigtigt, at forfatterlisten på retvisende måde angiver ophavspersonerne til en publikation.

5. Afvigelser for korrekt udførelse af ret og pligt til forfatterskab

a) Gaveforfatterskab forekommer, når en person modtager tilbud om og accepterer at optræde som forfatter, selvom betingelserne ikke er opfyldt. Eksempler herpå kan være institutledere eller vejledere, som ikke har bidraget til selve det arbejde, der danner basis for publikationen. Forfatterskab må ikke anvendes som vennetjeneste, gentjeneste, handelsvare eller kompensation for ikke-relevante ydelser.
b) Plantet forfatterskab: Dette er en slags gaveforfatterskab, der ydes uden den pågældendes viden eller accept. Det anvendes fx til at give et arbejde en falsk kvalitetsgaranti ved at medtage en anerkendt forsker.
c) Afstået forfatterskab: Herved har en person med ret til forfatterskab ikke opfyldt pligten til at indtræde i denne ret, men har ladet andre medarbejdere med eller uden ret til forfatterskab fremstå som de eneste forfattere. Et eksempel herpå kan være medarbejdere fra medicinindustrien, som medvirker ved kliniske lægemiddelundersøgelser, men som lader de deltagende læger stå alene som forfattere. Derved gives der vildledende oplysninger om, hvem der har udført arbejdet, og helt legitime interesseforhold tilsløres.
d) Spøgelsesforfatterskab (ghost writing): Herved har en person med ret til forfatterskab ikke opfyldt pligten til at

indtræde i denne ret, og har fået en anden person til i sit sted at modtage et gaveforfatterskab. På denne måde kan et arbejde fx uberettiget fremstå som udført af en uafhængig ekspert.

Ovennævnte fænomener kan give anledning til betydelig skævvridning af omverdenens opfattelse af, hvem der har udført arbejdet, og derved har ansvaret for videnskabelige artiklers indhold. Samtidig bør der i relation til medforfatterstatus naturligvis åbnes mulighed for, at personer, der har bidraget væsentligt i den skabende proces (jf. ret til forfatterskab), får mulighed for både at revidere og godkende det endelige manuskript - og dermed opnår ret til et forfatterskab.

6. Pligt til at oplyse om interessekonflikter

Publicerede artiklers troværdighed afhænger bl.a. af, hvordan interessekonflikter er blevet håndteret under manuskriptets tilblivelse, under bedømmelsesprocessen og under den redaktionelle behandling. Interessekonflikter opstår, når forfattere eller deres institutioner, bedømmere eller redaktører har finansielle eller personlige interesser, som uhensigtsmæssigt influerer på vedkommendes dømmekraft, dvs. giver anledning til bias.

Potentielle interessekonflikter kan være til stede, hvad enten et individ selv mener, at det har indflydelse på håndteringen af manuskriptet eller ej. Finansielle sammenhænge i form af ansættelse i et firmas bestyrelse, ″advisory board″, aktiebesiddelser, og/eller betalte ekspertudtalelser er relativt lette at afklare, hvorimod personlige relationer, akademisk konkurrence og lidenskabelig opfattelse af et videnskabeligt felt, som ikke nødvendigvis deles af andre, er langt sværere at identificere. På denne baggrund bør alle tre ovennævnte aktører (forfattere, bedømmere og redaktører) åbent angive forhold, som kan danne baggrund for potentielle interessekonflikter - og flere og flere tidsskrifter angiver også i hver enkelt artikel, om navnlig forfatterne har deklareret interessekonflikter, ligesom mange tidsskrifter har den politik, at bedømmerne rutinemæssigt bliver spurgt om evt. interessekonflikter. For redaktører gælder den regel, at de ikke må håndtere egne manuskripter eller manuskripter fra egen organisation, ligesom de ikke bør have afhængighedsforhold til private virksomheder, der har interesser på området. Angivelse af potentielle interessekonflikter er

ikke alene vigtig i forbindelse med originalarbejder. Dette gælder også ved oversigtsartikler og ledere, hvor bias kan være langt sværere at identificere. Ved en eventuel interessekonflikt er det vigtigt, at læserne bliver gjort opmærksom herpå og selv får mulighed for at afgøre, om teksten kan være utroværdig.

Det skal altid oplyses i publikationen, hvis der er opnået økonomisk støtte eller anden væsentlig materiel hjælp til projektet. Parallelt hermed er det ved forsøg på mennesker et krav i loven om det videnskabsetiske komitésystem, at patientinformationen indeholder oplysninger herom, og at kontrakten forelægges for komitésystemet. Dette gælder også sponsorering af ikke review'ede supplementae til tidsskrifter, hvori der offentliggøres originale artikler eller oversigtsartikler, eksempelvis sponsoreret af et lægemiddelfirma, hvor der er mulighed for bias blandt andet ved udvælgelsen af referencer. Det videnskabsetiske komitésystem påser ikke alene, at der er åbenhed om den direkte sponsorering, men at det er oplyst, om forsker i øvrigt har økonomisk tilknytning (herunder fx egen virksomhed) til private virksomheder, fonde med videre, som har interesser i det pågældende projekt. Ellers kan der fremkomme tilsløring af eventuelle afhængighedsforhold, som ikke findes i de ordinære, konsulent (peer-review) bedømte numre af tidsskriftet.

På denne baggrund skal forfattere derfor altid eksplicit deklarere, om der er potentielle interessekonflikter eller ej. Tidsskriftredaktioner bør lægge de anførte interessekonflikter til grund i den redaktionelle beslutningsproces. Det er generelt ikke hensigten at udelukke forfattere, der i forbindelse med et aktuelt projekt eksempelvis har modtaget ekstern støtte, men alene at skabe fuld gennemskuelighed (transparency) - ikke mindst for læseren. Sponsorer og de parter (dvs. forfattere, redaktører eller andre), som sponsoreringen er aftalt med, har et fælles ansvar for, at der oplyses herom.

7. Kollegiale hensyn til udarbejdelse af publikationer

Udarbejdelse af manuskripter til publikationer bør ske inden for rammerne af fællesskabet i forskergruppen, i fuld åbenhed og i overensstemmelse med de indgåede aftaler (se Kapitel 3, Vejledning for indgåelse af aftale ved påbegyndelse af forskningsprojekt). Medlemmer af en forskergruppe bør således ik-

ke udarbejde separate publikationer, uden at de øvrige medlemmer af gruppen er orienteret herom og har accepteret dette. Yderligere er det på baggrund af blandt andet en norsk skandale anbefalet, at alle medforfattere modtager bekræftelses e-mail fra redaktionen, når et manus er indsendt - og flere tidsskrifter, der følger Vancouver-regelsættet, har allerede indført dette system. Dermed bliver det yderligere svært at snyde, men også senere som medforfatter at påberåbe sig, at man har været uvidende om publikationen.

Anvendelse af resultater fra et projekt til specielle former for publikation, som eksempelvis akademiske afhandlinger, der ikke var forudset ved projektets start, forudsætter forudgående oplysninger herom til hele forskergruppen, hvis tilslutning tillige bør søges opnået.

8. Forpligtelse til at offentliggøre alle forskningsresultater

Færdiggjorte forskningsprojekter skal offentliggøres, også i de tilfælde hvor resultatet ikke er i overensstemmelse med forudgående forventninger eller ønsker. Det ansvar, der påhviler forskerne for, at alene kvalitetshensyn bestemmer, hvorledes publikation skal finde sted, mindskes ikke i det tilfælde, hvor et forskningsprojekt er sponsoreret af fx medicinalindustrien. Dette svarer til det videnskabsetiske ønske, som håndhæves i mange lande, herunder Danmark, nemlig at gennemførte undersøgelser skal være tilgængelige enten via publikation i et tidsskrift eller som en offentliggjort rapport (fx på en institutions hjemmeside) og som opfattes som et åbent dokument.

Alle parter i udførelsen af forskning, herunder faglige, politiske og administrative ledelser med godkendelsesbeføjelser, bør anerkende, at det, som ovenfor nævnt, alene er arbejdets samlede kvalitet der afgør, om det kan publiceres i et videnskabeligt tidsskrift. Eksempelvis kan det internationale Cochrane-samarbejde, der danner grundlag for evidensbaseret medicin, være interesseret i at publicere sådanne negative data. Det skal i øvrigt nævnes, at negative resultater kan være lige så væsentlige som positive resultater, og at Vancouver-gruppen generelt anbefaler, at publicering af negative resultater tilgodeses, hvis forskningsarbejdet har den fornødne kvalitet. Såvel positive som negative fund bliver derved offentligt tilgængelige. Afvigelser herfra fører til skævvridning af forsk-

ningsformidlingen, eksempelvis publicering af et enkelt studie, der viser, at et præparat har en gunstig effekt på en given sygdom, hvor efterfølgende studier - der ikke ønskes publiceret af lægemiddelfirmaet - ikke påviser nogen effekt af stoffet, der adskiller sig fra placebo - eller måske endda påviser skadelige bivirkninger. Dette fænomen, der kaldes selektiv rapportering, er at betragte som videnskabeligt uredeligt, hvilket har dannet baggrund for, at Vancouver-gruppen har krævet en obligatorisk, offentlig registrering af kliniske forsøg.

Som defineret af Vancouver-gruppen kræves det, at registrene vedrørende kliniske forsøg ejes og drives af nonprofitorganisationer; at de omfatter et vist minimum af data, og at de vederlagsfrit er tilgængelige for elektronisk søgning. Hertil findes blandt andet af den amerikanske database (www.clinicaltrials.gov) samt den engelske database (www.controlled-trials.com/isrctn). Flere andre europæiske og japanske registre er kommet til, og WHO har til hensigt at udvikle et web-site, således at man kun skal logge sig ind et sted for at orientere sig om, hvor vidt et projekt er registreret i en af disse databaser. Databaserne har samtidigt til formål at sikre, at en given lægemiddelafprøvning ikke efterfølgende publiceres med andre "end points", end hvad der primært var planlagt. Endeligt er det flere steder et krav, at lægemiddelforsøg præsenteres i henhold til CONSORT-standarden (således at man som læser hurtigt får klarhed over datamaterialets primære størrelse og antal af frafald af forskellige årsager (www.consort-statement.org).

9. Flere publikationer af samme resultater

Skjult dobbeltpublikation, dvs. identiske eller næsten identiske publikationer eventuelt i oversættelse, må som omtalt i Vancouver-reglerne ikke finde sted, men sekundærpublikation, for eksempel på to sprog (engelsk og et "småsprog" som eksempelvis dansk) eller til forskellige fora inden for samme sprogområde, kan finde sted, når det gøres i åbenhed over for redaktionerne og efter de fastsatte regler herom. Anvendelse af de samme data eller delmængder deraf i forskellige sammenhænge og i forskellige fremstillinger er ikke nødvendigvis dobbeltpublikation, forudsat at der oplyses om den datamæssige sammenhæng mellem et "nyt" arbejde og et foregående arbejde over for både redaktioner og læsere. I denne forbindelse bør det fremhæves, at en eventuel ny publikation (en såkaldt

″salami″-publikation) bør indeholde væsentlig ny information – mere end 50 % anbefales. Herved kan der skelnes mellem citering af egne tidligere resultater og en ny og original måde at behandle rådata på. Der foreligger imidlertid endnu ikke international konsensus om regler inden for dette område. Det skal præciseres, at National Library of Medicine kun medtager sekundærpublikationer til primære arbejder, der allerede er registrerede i MEDLINE, såfremt det tydeligt fremgår i titlen, at det drejer sig om en sekundærpublikation.

10. Reference til andres arbejde

Henvisning til publicerede arbejder inden for den omhandlende emnekreds har til formål, dels at sætte det aktuelle arbejde i sammenhæng med områdets øvrige forskning, dels at give andre forskere den anerkendelse, der tilkommer dem. Disse formål er tæt sammenhørende, og en omhyggelig varetagelse heraf har betydning for et arbejdes lødighed.

Der bør ikke refereres til egne eller kollegers arbejde ud over, hvad opfyldelsen af de nævnte formål tilsiger, og referencer bør ikke anvendes til en kunstig opblæsning af citathyppigheden af egne eller andres arbejder eller til systematisk udeladelse af andres referencer. Ligeledes bør der især ved udarbejdelse af oversigtsartikler ikke være mulighed for bias ved referenceudvælgelsen, hvilket har medført, at flere og flere tidsskriftsredaktioner nu beder om et ″metodeafsnit″, der klart angiver søgekriterier (database, søgeord, tidsperiode) samt in- og eksklusionskriterier for referencer medtaget i oversigtsartikler.

11. Resumé og abstrakt

Det er vigtigt, at resultater og konklusioner gengives på samme måde og med samme styrke eller forbehold i et resumé eller abstrakt som i selve artiklen, idet resumé/abstrakt ofte publiceres direkte i MEDLINE. Hvis der er afvigelser herfra, kan det videnskabelige budskab blive fortegnet ved summarisk læsning og videregivelse alene af resuméets indhold. Det forudsættes, at man altid har gennemlæst alle de artikler, man citerer i sin videnskabelige publikation.

12. Præmatur publikation af videnskabelige data

Videnskabelige resultater fx inden for sundhedsvidenskab og anden lignende forskning bør primært præsenteres i videnskabelige selskaber, på kongresser eller i videnskabelige tidsskrifter/rapporter med fuld dokumentation. Primær publikation, eller publikation af endnu ikke fuldført forskningsarbejde i ikke-videnskabelige nyhedsmedier er meget sjældent sagligt velbegrundet, og giver ikke modtagerne af budskabet nogen chance for at bedømme arbejdet, som i øvrigt på dette tidspunkt endnu ikke har været gennem den kritiske review-proces. Hvis en væsentlig interesse for samfund eller personer i undtagelsestilfælde skulle nødvendiggøre afvigelser fra denne regel, bør det om muligt ske efter forudgående aftale med såvel kolleger i det videnskabelige forum som med redaktionen af det tidsskrift, hvortil resultaterne er indsendt eller planlægges indsendt til. Visse førende tidsskrifter afviser manuskripter, hvis budskabet allerede har været præsenteret fx i massemedierne.

Referencer

- Al-Marzouki S, Roberts I, Marshall T et al. The effect of scientific misconduct on the results of clinical trials: a Delphi survey. Contemp Clin Trials 2005; 26: 331-7.
- Cochrane Collaboration. What is the Cochrane collaboration? http://www.cochrane.org/docs/descrip.htm
- De Angelis C, Drazen JM, Frizelle FA et al. Clinical trial registration: a statement from the International Committee of Medical Journal Editors. N Engl J Med 2004; 351: 1250-1.
- DeAngelis CD, Fontanarosa PB. Impugning the integrity of medical science. JAMA 2008; 299: 1833-5.
- Flanagin A, Fontanarosa PB, DeAngelis CD. Authorship for research groups. JAMA 2002; 288: 3166-8.
- Groves T, Mandatory disclosure of trial results for drugs and devices. BMJ 2008; 336: 170.
- Haug C, Gøtzsche PC, Schroeder TV. Registries and registration of clinical trials. N Engl J Med 2005: 353: 2811-2.
- Hofmann B. That's not science! The role of moral philosophy in the science/non-science divide. Theor Med Bioeth 2007; 28: 243-56.
- International Committee of Medical Journal Editors. Uniform requirements for manuscripts submitted to bio-

medical journals: writing and editing for biomedical publication. www.icmje.org
- Kennedy D. Editorial retraction. Science 2006; 311: 335.
- Nielsen OH, Riis P. Publikationsetik, nationale og internationale regelsæt. Ugeskr. Læger 2003: 165; 1646-8.

Kapitel 6

Vejledning om forskning i de matematiske fag - herunder statistik

De matematiske fag indtager en vigtig rolle i forskningen i naturvidenskaberne og de tekniske videnskaber som leverandør af hensigtsmæssige begrebsdannelser og metoder til modellering af fænomener i den fysiske og biologiske omverden og til effektiv analyse af teknologiske konstruktioner og processer.

Eksempler på tvivlsom forskningsadfærd i de naturvidenskabelige og teknologiske fagområder kan ofte henføres til uhensigtsmæssig anvendelse af matematiske og statistiske metoder. Samtidigt har de teoretiske (abstrakte) matematiske videnskaber nogle særlige problemstillinger i tilknytning til god videnskabelig praksis, som måske har mindre betydning i praktiske (konkrete) videnskaber, hvor de i princippet hurtigere vil give sig til kende. Sådanne særlige problemstillinger vil kort blive omtalt her.

1. Plagiering

I forbindelse med teoretiske videnskaber, hvor det drejer sig om kommunikation af idéer, får plagieringsbegrebet udvidet betydning. Bevidst præsentation af en anden persons videnskabelige opdagelse - som sin egen - er et alvorligt brud på god videnskabelig praksis, uanset om opdagelsen er blevet kommunikeret mundtligt, ved personlig kontakt eller i et foredrag, eller skriftligt i et manuskript, publiceret eller ikke publiceret.

2. Reference til andres arbejde

Skjult plagiering i form af omskrivninger af en tekst uden ændringer af substansen i indholdet har store implikationer i teoretiske videnskaber, idet en original argumentation er vanskeligere at identificere og dokumentere end en original forsøgsopstilling. I de matematiske videnskaber kompliceres dette forhold yderligere ved, at beviset for et matematisk resultat ofte er lige så vigtigt som resultatet selv. Et afgørende nyt bevis for et betydningsfuldt kendt matematisk resultat, fx ved

anvendelse af andre matematiske metoder, er med til at sikre den logiske sammenhæng og konsistens i matematikken og tillægges derfor stor videnskabelig værdi. Der er således tale om tvivlsom forskningsadfærd, hvis man ikke giver fyldestgørende referencer til alt relevant, beslægtet arbejde.

3. Forfatterskab

I de matematiske fag er der som regel meget få forfattere på en artikel (en eller to forfattere er det hyppigste), og forskere i disse fag har betydeligt færre videnskabelige publikationer end forskere i de naturvidenskabelige og teknologiske fagområder. Ved bedømmelse af de videnskabelige kvalifikationer af en forsker i de matematiske fag tillægges det stor vægt, at der er videnskabelige bidrag, som helt entydigt kan henføres til forskeren. Forfatterskab bør derfor tages ekstra alvorligt i de matematiske fag. Det er fx ikke tilstrækkeligt for et forfatterskab at have foreslået et emne for en videnskabelig publikation, eller at have været vejleder eller projektleder for en andens forskning. Der skal i de matematiske fag mere substantielle bidrag til den udførte forskning for at blive medforfatter på en videnskabelig publikation, og enhver, der er anført som forfatter, må kunne tage ansvar for hele den videnskabelige publikation, og kunne præsentere den i videnskabelige fora. Der er tale om tvivlsom forskningsadfærd, hvis en forsker udnytter sin position og indflydelse til at kræve medforfatterskab på en videnskabelig publikation, hvis frembringelse alene skyldes en anden.

4. Krav til korrekthed

Ligesom for andre fagområder er uløste problemer en væsentlig drivkraft i matematikkens udvikling. Den, der løser et matematisk problem, som tiden har vist er et vanskeligt problem, og som ved sin løsning åbner nye veje i matematikken, opnår høj status i den matematiske verden. Det er således dårlig videnskabelig skik, at annoncere løsningen af et matematisk problem, hvor man ikke er sikker på korrektheden, og ikke straks trækker annonceringen tilbage, hvis man opdager væsentlige fejl, eller inden for rimelig tid giver de fulde detaljer om resultatet. Ved bevidst at tilbageholde manglende detaljer, herunder endog oplysninger om fejlslutninger i beviser, forsinker man de forskere, der arbejder med den samme problem-

stilling, og man får måske senere tilskrevet en del af æren for et resultat, som retmæssigt tilkommer en helt anden.

5. Videnskabelige kvalifikationer

Der påhviler forskere i de matematiske fag et særligt ansvar ved rådgivning om forhold, der indebærer anvendelse af matematiske herunder statistiske modeller, hvis rådgivningen sker med henvisning til videnskabelige kvalifikationer og videnskabelig stilling. Det særlige ansvar ligger gemt i, at de matematiske fag er vanskelige for lægfolk, som derfor i vid udstrækning må tage rådgivningen for pålydende. Det er dårlig videnskabelig skik, hvis en forsker rådgiver om et emne, der kræver videnskabelig indsigt, uden at gøre opmærksom på svagheder i sin kompetence inden for området og/eller eventuelle svagheder og usikkerheder i forbindelse med rådgivningen.

Reference

- American Mathematical Society Ethical Guidelines, http://www.ams.org/secretary/ethics.html

Kapitel 7

Persondataloven og videnskabelige projekter

I dette kapitel gennemgås først persondataloven helt kort; dernæst fokuseres på de særlige regler vedrørende forsknings- og statistikprojekter. Endelig henledes opmærksomheden på de generelle regler om god databehandlingsskik, som gælder alle projekter. Retstilstanden er i rivende udvikling, og det tilrådes derfor til enhver tid at indhente yderligere opdateret vejledning hos Datatilsynet (www.datatilsynet.dk), som er ansvarlig myndighed for persondataloven.

Lov nr. 429 af 31. maj 2000 om behandling af personoplysninger med senere ændringer, i det følgende kaldet ″persondataloven″ er hovedloven om, hvornår og hvordan personoplysninger kan behandles. Loven gennemfører et EU-direktiv fra 1995 om ″beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger og om fri udveksling af sådanne oplysninger″. Det ligger i det anførte, at formålet med loven dels er at sikre fysiske personers interesse i, at personlige oplysninger ikke indsamles og/eller behandles lemfældigt, dels at sikre den legitime interesse, som både offentlige myndigheder, private virksomheder og fysiske personer kan have i, at personlige oplysninger udveksles på en fri og gennemskuelig måde.

Persondataloven erstatter de tidligere love om private og offentlige registre.

1. Kort om persondataloven

1.1 Anvendelsesområde

Persondataloven gælder både for private virksomheder, foreninger og organisationer og for alle offentlige myndigheder.

Nogle centrale begreber er nærmere defineret i lovens § 3, herunder følgende:

Personoplysninger: Enhver form for information om en identificeret eller identificerbar fysisk person (den registrerede).

Behandling: Enhver operation eller række af operationer - med eller uden brug af elektronisk databehandling, som oplysninger gøres til genstand for.

Register med personoplysninger (register): Enhver struktureret samling af personoplysninger, der er tilgængelige efter bestemte kriterier, hvad enten denne samling er placeret centralt, decentralt eller er fordelt på et funktionsbestemt eller geografisk grundlag.

Den dataansvarlige: Den fysiske eller juridiske person, offentlige myndighed, institution eller ethvert andet organ, der alene eller sammen med andre afgør, til hvilket formål og med hvilke hjælpemidler, der må foretages behandling af oplysninger.

Persondataloven gælder som hovedregel for al elektronisk behandling af personoplysninger. Desuden gælder loven for manuel behandling af personoplysninger, som er indeholdt i et register.

I den private sektor gælder persondataloven endvidere for systematisk behandling af personoplysninger, selvom den ikke foregår elektronisk (fx sagsmapper, ringbind m.v.).

1.2 Oplysningstyper

Persondataloven opdeler personoplysninger i tre typer: Følsomme oplysninger (§ 7), oplysninger om andre rent private forhold (§ 8) og almindelige ikke-følsomme oplysninger.

Opdelingen skyldes, at der gælder forskellige betingelser og procedurer for behandling af personoplysninger afhængigt af oplysningernes følsomhed.

1.3 Behandlingsregler

Persondataloven indeholder nogle generelle behandlingsregler, som altid skal være opfyldt. Der skal bl.a. være et sagligt formål for enhver behandling af personoplysninger.

Persondataloven indeholder endvidere forskellige betingelser for behandling af følsomme og ikke-følsomme oplysninger. En behandling kan finde sted, når nogle nærmere fastsatte betingelser er opfyldt.

Videnskabelige projekter, registre med videre, der indeholder personhenførbare følsomme oplysninger, skal anmeldes til Datatilsynet.

1.4 Registreredes rettigheder

Persondataloven giver den registrerede en række rettigheder, herunder:

- Ret til indsigt i de oplysninger, der behandles om den registrerede.
- Ret til at få information om, at der indsamles oplysninger om den registrerede.
- Ret til at få slettet eller rettet urigtige oplysninger.

2. Forsknings- og statistikprojekter

Persondatalovens regler gælder også for behandling af personoplysninger, der foretages i videnskabeligt eller statistisk øjemed.

Når der ønskes foretaget behandling af følsomme oplysninger og oplysninger om andre rent private forhold, gælder særlige regler:

Hvis behandlingen, jf. persondatalovens § 10, ″alene sker med henblik på at udføre statistiske eller videnskabelige undersøgelser af væsentlig samfundsmæssig betydning, og hvis behandlingen er nødvendig for udførelsen af undersøgelserne,″ kan behandlingen finde sted uden forudgående indhentelse af samtykke fra den registrerede. Sådanne oplysninger må ″ikke senere behandles i andet end statistisk eller videnskabeligt øjemed. Det samme gælder behandling af andre oplysninger, som alene foretages i statistisk eller videnskabeligt øjemed″. Oplysningerne må ″kun videregives til tredjemand efter forudgående tilladelse fra tilsynsmyndigheden″ (Datatilsynet).

Hvis behandlingen af følsomme oplysninger m.v. har andre formål, vil behandlingen skulle vurderes efter de almindelige bestemmelser i persondataloven, dvs. den registreredes samtykke til behandlingen vil som regel skulle indhentes forudgående.

2.1 Anmeldelsespligtige projekter

Behandles der oplysninger om enkeltpersoners rent private forhold (følsomme oplysninger) i et forsknings- eller statistikprojekt, skal projektet anmeldes til Datatilsynet.

Følsomme oplysninger er ifølge persondatalovens §§ 7 og 8 oplysninger om:

- Racemæssig eller etnisk baggrund.
- Politiske, religiøs eller filosofisk overbevisning.
- Fagforeningsmæssige tilhørsforhold.
- Oplysninger om helbredsmæssige, seksuelle og strafbare forhold.
- Oplysninger om væsentlige sociale problemer.
- Andre lignende privatlivsoplysninger.

Omfattet af udtrykket ″helbredsmæssige forhold″ er oplysninger om:

- En persons tidligere, nuværende og fremtidige fysiske eller psykiske tilstand.
- Medicinbrug og misbrug af narkotika, alkohol og lignende nydelsesmidler.

Omfattet af begrebet følsomme personoplysninger er også personhenførbart humant biologisk materiale (blod- og vævsprøver m.v.).

Projekter, der alene indeholder ikke-følsomme oplysninger om deltagerne, skal ikke anmeldes til Datatilsynet eller have tilladelse. Datatilsynet stiller ikke konkrete vilkår for projektet, men lovens generelle behandlingsregler skal overholdes, og behandlingen af oplysningerne skal være i overensstemmelse med god databehandlingsskik, jf. nærmere nedenfor.

2.2 Proceduren for anmeldelse

Proceduren for anmeldelse afhænger af, hvorvidt anmelderen (den dataansvarlige) er en privat eller en offentlig virksomhed. Nedenfor gennemgås reglerne helt overordnet. De nærmere regler findes i persondatalovens kapitel 12 og 13.

- Ved private forskningsprojekter er proceduren følgende:

Projektet skal være anmeldt og have tilladelse fra Datatilsynet, inden indsamling og behandling af personoplysningerne påbegyndes. Anmeldelsen kan foretages elektronisk via Datatilsynets hjemmeside.

Efter en gennemgang af anmeldelsen udsteder Datatilsynet en tilladelse med vilkårene for projektet. Vilkårene fastsættes til beskyttelse af deltagernes privatliv og skal sikre, at personoplysningerne behandles i overensstemmelse med loven. Datatilsynets tilladelse er tidsbegrænset.

Ændringer i projektet skal meddeles Datatilsynet. Visse ændringer vil kræve Datatilsynets forudgående tilladelse, mens ændringer af mindre betydning alene skal anmeldes.

- Ved offentlige forskningsprojekter er proceduren følgende:

Hvis en offentlig myndighed behandler følsomme personoplysninger til statistiske eller videnskabelige formål, skal dette anmeldes af myndigheden til Datatilsynet, ligesom Datatilsynets udtalelse skal indhentes, inden behandlingen påbegyndes.

Det vil i de fleste tilfælde også gælde, hvis der i projektet kun indgår oplysninger, der er fortrolige, men ikke er følsomme, fx forskellige økonomiske oplysninger om enkeltpersoner.

Offentlige forsknings- og statistikprojekter skal også anmeldes elektronisk via Datatilsynets hjemmeside.

- Ved offentlige forskningsprojekter på sygehuse er proceduren følgende:

Offentlige forskningsprojekter på sygehuse skal anmeldes via regionerne. Regionerne sørger for anmeldelse til Datatilsynet. Sygehusene skal således ikke selv indsende anmeldelse til Datatilsynet.

- Ved ph.d.-projekter på sygehuse er proceduren følgende:

Ved regionernes sygehusafdelinger foregår en række ph.d.-projekter, som ofte involverer afdelingens patienter, samt vejledning fra afdelingens overlæger. Disse projekter kan anmeldes som private, dvs. med den ph.d.-studerende som dataansvarlig, medmindre regionen har besluttet noget andet.

Forskningsprojekter, der udføres af andre statslige institutioner, skal anmeldes af den pågældende myndighed.

For nærmere oplysninger om hvem der skal anmelde er projekt henvises i øvrigt til hjemmesiden www.datatilsynet.dk

3. God databehandlingsskik

Persondatalovens § 5 opstiller nogle generelle principper for den dataansvarliges behandling af personoplysninger, herunder regler for indsamling, ajourføring, opbevaring m.v. I kravet om god databehandlingsskik ligger, at behandlingen skal være rimelig og lovlig. Registrerede personer skal have kendskab til en behandlings eksistens, og ved indsamlingen af data skal de registrerede have nøjagtige og fyldestgørende oplysninger om de nærmere omstændigheder ved indsamlingen.

3.1 Formålsbestemthed

Indsamling af oplysninger skal ske til udtrykkeligt angivne og saglige formål. En evt. senere behandling af oplysningerne må ikke være uforenelig med det oprindelige behandlingsformål. Eksempelvis er det ikke lovligt at videregive oplysninger, som er indhentet til forskningsmæssige formål, til kommercielle formål.

3.2 Udtrykkeligt angivne og saglige formål

Formålet med indsamlingen skal være udtrykkeligt, det vil sige veldefineret og velafgrænset i forhold til at skabe åbenhed og klarhed om behandlingen. En konsekvens af kravet er, at den dataansvarlige kun må indsamle oplysninger, der aktuelt er brug for.

3.3 Senere behandling til andre formål

De oplysninger, som den dataansvarlige indsamler til et bestemt formål, må ikke uden videre genbruges eller videregives. Ved eventuelt genbrug eller videregivelse skal der foretages en konkret vurdering af de formål, oplysningerne oprindeligt blev indsamlet til, af den dataansvarlige. Den eventuelt senere behandling må ikke være uforenelig med de formål, hvortil oplysningerne blev indsamlet.

3.4 Relevante og tilstrækkelige

Behandling af oplysninger må ikke gå videre end, hvad der kræves til opfyldelse af de formål, som den dataansvarlige er berettiget til at forfølge.

3.5 Datakvalitet

Den dataansvarlige er forpligtet til at foretage kontrol med data. Data, der viser sig forældede, skal som udgangspunkt ajourføres. Omfanget af kontrollen vil afhænge af, i hvilket omfang oplysningerne skal anvendes som dokumentation for et fagligt resultat.

3.6 Opbevaringens varighed

Oplysninger må ikke opbevares i identificerbar form i længere tid end nødvendigt af hensyn til de formål, hvortil oplysningerne indsamles, eller i forbindelse med hvilke at oplysningerne senere behandles. Der kan ikke sættes generelle tidsmæssige rammer for opbevaringen, som derfor må afgøres i den enkelte situation. Datatilsynets tilladelser er altid tidsbegrænsede. I praksis bliver der lagt afgørende vægt på, om en fortsat opbevaring af oplysningerne tjener et sagligt formål.

3.7 Datasikkerhed

For private forskningsprojekter fastsætter Datatilsynet vilkår for opbevaringen i forbindelse med tilladelsen.

For offentlige forskningsprojekter gælder sikkerhedsbekendtgørelsen (jf. bekendtgørelse nr. 528 af 15. juni 2000 om sikkerhedsforanstaltninger til beskyttelse af personoplysninger, som behandles for den offentlige forvaltning).

Det skal her gentages, at der stilles skærpede krav til behandlingen af følsomme personoplysninger, som indsamles til brug for forskningsprojekter, jf. pkt. 3 ovenfor.

3.8 Sanktioner

Overtrædelse af persondatalovens regler straffes med bøde eller fængsel indtil 4 måneder, jf. § 70 i loven.

Referencer

- Datatilsynets hjemmeside: www.datatilsynet.dk med henvisninger.
- Kristian Korfits Nielsen og Henrik Waaben: Lov om behandling af personoplysninger med kommentarer, 2. udgave, 2008, Jurist- og Økonomforbundets Forlag.
- Lov nr. 429 af 31. maj 2000 om behandling af personlysninger med senere ændringer.

Forsknings- og
Innovationsstyrelsen
Ministeriet for Videnskab
Teknologi og Udvikling

Udvalgene vedrørende Videnskabelig Uredelighed kan kontaktes igennem sekretariatet på følgende adresse:

Forsknings- og Innovationsstyrelsen
Bredgade 40
1260 København K
Tlf.: 3544 6200
Fax: 3544 6201

fi@fi.dk
www.fi.dk