

Nye vejledninger i god videnskabelig praksis

Overlæge Ole Haagen Nielsen

Udvalgene Vedrørende Videnskabelig Uredelighed (UVVU) har i januar 2009 udsendt en revideret og opdateret samling af vejledninger i *God Videnskabelig Praksis med særlig fokus på sundhedsvidenskab, naturvidenskab og teknisk videnskab* [1] (Figur 1).

De første vejledninger om udformning af forsøgsprotokoller, datadokumentation og opbevaring af data for henholdsvis basal, klinisk og klinisk/epidemiologisk forskning udkom første gang i 1993. I 1998 blev vejledningerne udvidet til også at omfatte aftaler vedrørende påbegyndelse af forskningsprojekter, ret og pligt til opbevaring og brug af forskningsdata samt vejledning vedrørende forfatterskab. Sidstnævnte afsnit er nu blevet gennemgribende revideret og om-døbt til Vejledning omkring publiceringsforhold. I de opdaterede vejledninger er der yderligere tilføjet to nye kapitler: *Vejledning om forskning i de matematiske fag – herunder statistik, og persondataloven og videnskabelige projekter*.

I de forløbne ti år er der sket en stor udvikling inden for den tilgrundliggende lovgivning. Hertil kommer de løbende justeringer af Vancouver-regelsættet og ikke mindst det stigende antal ph.d.-studerende og udenlandske gæsteforskere, der stiller øgede krav til forskningsvejledning og -rådgivning.

De vejledninger, der nu er blevet revideret, har overvejende deres udspring i den lægevidenskabelige forskningsverden og en række medlemmer af Udvalgene Vedrørende Videnskabelig Uredelighed (UVVU) samt andre forskere har bidraget til revisionen og opdateringen, ligesom vejledningerne har været rundsendt til høring blandt et bredt udsnit af danske forsknings- og videninstitutioner, råd og fonde, organisationer, myndigheder mv. Der har været generel tilslutning til principperne i vejledningerne, og indkomne høringssvar om justeringer og tydeliggørelser er i vidt omfang indarbejdet i 2009-udgaven.

UDVALGENE VEDRØRENDE VIDENSKABELIG UREDELIGHEDS VIRKEFELT

UVVU's virkefelt er ifølge lov om forskningsrådgivning mv. begrænset til behandling af sager vedrørende videnskabelig uredelighed, der rejses ved anmeldelse. Videnskabelig uredelighed defineres i loven [2], der er blevet revideret i 2008, som »*forfalskning, fabrikering, plagiering og andre alvorlige brud på god videnskabelig praksis, som er begået for-*

sættligt 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 høstet erfaring med, hvad der giver anledning til konflikter blandt forskere, og endog sommetider skaber mistanke og anklager om videnskabelig uredelighed. Det er i denne forbindelse blevet klart for UVVU, at mange forskere og forskergrupper kunne have undgået sådanne konflikter, hvis de havde været mere bevidste om indholdet i UVVU's vejledninger.

UVVU har ved forskellige lejligheder haft anledning til at drøfte og forholde sig til overgangen mellem god og mindre god videnskabelig praksis – og især til den vanskelige grænsedragning mellem egentlig videnskabelig uredelighed og dårlig praksis.

Uagtet at det ikke er UVVU's opgave at definere, udstede regelsæt eller undervise i god videnskabelig praksis og lignende, har UVVU følt det rigtigst at opdatere de tidligere vejledninger, som udviklingen efterhånden var løbet fra. Formålet har bl.a. været at skabe tydelighed og synlighed ved hjælp af klare formuleringer, ikke mindst i betragtning af, at der selv inden for en ret homogen forskerkultur kan være

STATUSARTIKEL

Herlev Hospital,
Gastroenheden,
Medicinsk Sektion

FIGUR 1

Vejledninger i god videnskabelig praksis med særlig fokus på sundhedsvidenskab, naturvidenskab og teknisk videnskab kan downloades fra Forsknings- og Innovationsstyrelsens hjemmeside: www.fist.dk.



Forsknings- og
Innovationsstyrelsen

Ministeriet for Videnskab
Teknologi og Udvikling

**FAKTABOKS**

Udvalgene Vedrørende Videnskabelig Uredelighed udsendte i januar 2009 nye vejledninger i god videnskabelig praksis.

Vejledningerne har fokus på forskning inden for sundhedsvidenskab, naturvidenskab og teknisk videnskab.

Både i Danmark og internationalt er der behov for sådanne vejledninger.

Efterlevelse af disse vejledninger vil reducere antallet af potentielle konflikter.

Vejledningerne er ingen facitliste – og har ikke lovs kraft.

Vejledningernes indhold vil med fordel kunne indgå i den formaliserede forskeruddannelse.

divergerende opfattelser, der måske har været baseret på mangel på et klart formuleret udgangspunkt for eventuelle drøftelser af forholdene. Desuden har UVVU samtidig lagt vægt på at revidere og udbygge vejledningerne af retssikkerheds- og forebyggelsesmæssige grunde.

INTERNATIONALT PERSPEKTIV

Man har i mange år vidst, at der mellem ukritisabel forskningsudøvelse og videnskabelig uredelighed ligger en gråzone af fænomener, som kan underminere forskningens troværdighed (afvigelser fra god videnskabelig praksis). Nyere amerikanske undersøgelser har vist, at denne gråzone er opsigtsvækkende stor og betyder langt mere for forskningsresultaters troværdighed end de meget få opdagede tilfælde af egentlig videnskabelig uredelighed [3, 4]. Der er ikke grund til at antage, at vi i Europa – og Danmark – adskiller os væsentligt fra USA på dette område. På grund af forskningens stadig større samfundsmæssige betydning, og de stigende resurser der allokeres hertil, har *Organization for Economic Cooperation and Development* (OECD) også udtrykt bekymring [5]. Der er derfor initieret et arbejde, der har til formål at harmonisere definitionerne af videnskabelig uredelighed og god videnskabelig praksis på globalt plan, og at få forskningsinstitutionerne til aktivt at implementere sådanne retningslinjer.

En del forskere vil formentlig mene, at vejledningerne i mange henseender udsiger det selvfølgelig, hvilket er en konsekvens af, at UVVU udtrykker sig i overensstemmelse med de principper, der råder konsensus om i forskerverdenen. UVVU har dog erfaring fra adskillige sager, som har vist, at den fælles, underforståede opfattelse af rimelig praksis netop fortaber sig i konfliktsituationer, hvilket understreger, at prin-

cipperne ikke har slået rod i alle forskningsmiljøer. Amerikanske undersøgelser viser, at dette også er gældende for selv højt respekterede forskningsmiljøer, hvorfor man må arbejde med at identificere årsagerne og dæmpe deres effekt – dels i egen interesse – og dels for generelt at hæve kvaliteten af forskningen og styrke den offentlige tillid hertil. I USA har *Office of Research Integrity* i samarbejde med *National Institutes of Health* igangsat et forskningsprogram, som nu begynder at give konkret og nyttig viden på feltet [3, 4, 6]. UVVU har på trods af Vancouver-reglernes eksistens valgt at publicere en gennemrevideret vejledning omkring publiceringsforhold. Dette skyldes, at der blandt forskere ikke er generel enighed om fortolkningen af Vancouver-reglerne, hvorfor en uddybning på dette område er fundet hensigtsmæssig. Desuden er der en del forhold vedrørende forfatterskab, som ikke nævnes i Vancouver-reglerne, men som er medtaget i UVVU's vejledninger f.eks. om publikation i andre medier end videnskabelige tidsskrifter og bøger [7].

Da et stigende antal projekter er multinationale, kan det blive vanskeligere fuldt ud at efterleve de danske retningslinjer, fordi regler og normer kan variere i forskellige lande. Det må dog antages, at der i betydelig grad råder international enighed om de mere overordnede og principielle holdninger, og at forskelle fortrinsvis vil gøre sig gældende i detaljerne. Men også forskelle i opfattelsen af detaljer kan føre til gråzonehandlinger, unødige samarbejdsvanskeligheder og konflikter. Det er derfor vigtigt, at internationalt sammensatte forskergrupper på forhånd gør sig klart, hvilke eventuelle forskelle der findes mellem de forskellige lande. De internationalt sammensatte forskningsgrupper bør foretage en fælles gennemgang af de danske vejledninger og derigennem beslutte, hvorledes man konkret vil forholde sig til eventuelle forskelle. Dette vil være en enkel fremgangsmåde for at afdække og forebygge gråzonefænomener og potentielle konflikter.

OM VEJLEDNINGERNE GENERELT

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

Vejledningerne prætenderer således ikke at være en udtømmende gennemgang af området for god videnskabelig praksis. Ved siden af UVVU's vejledninger findes andre regelsæt, politikker og anvisninger i god videnskabelig praksis. Nogle referencer til sådanne andre regelsæt er medtaget under de enkelte kapitler af 2009-udgaven, men det bør præciseres, at UVVU's vejledninger ikke er fuldt koordinerede 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.

Forhåbentlig vil Ugeskriftets læsere kunne betragte vejledningerne dels som en hjælp i deres arbejde og dels som en støtte ved indføring af yngre forskere i sfæren af god videnskabelig praksis – med det

samlede formål at højne den videnskabelige kvalitet af den danske sundhedsvidenskabelige forskning. Vejledningerne vil senere i 2009 tillige udkomme i en engelsksproget version, som især henvender sig til udenlandske gæsteforskere i Danmark.

Det vil i øvrigt blive påskønnet, hvis brugere af vejledningerne i god videnskabelig praksis løbende fremsender forslag til forbedringer og korrektioner til UVVU's sekretariat.

KORRESPONDANCE: Ole Haagen Nielsen, Gastroenheden, Medicinsk Sektion, Herlev Hospital, DK-2730 Herlev. E-mail: ohn@dadlnet.dk

ANTAGET: 23. marts 2009

INTERESSEKONFLIKTER: Ingen

LITTERATUR

1. Udvalgte Vedrørende Videnskabelig Uredelighed. Vejledninger i God Videnskabelig Praksis med særlig fokus på sundhedsvidenskab, naturvidenskab og teknisk videnskab. <http://fi.dk/nyheder/nyheder/2009/nye-vejledninger-i-god-videnskabelig-praksis> (1. marts 2009).
2. Lov om forskningsrådgivning m.v., jf. lovbekendtgørelse nr. 1348 af 11. december 2008.
3. Martinson BC, Anderson MS, de Vries RG. Scientists behaving badly. *Nature* 2005;435:737-8.
4. De Vries R, Anderson MS, Martinson BC. Normal misbehaviour: scientists talk about the ethics of research. *J Empir Res Hum Ethics* 2006;1:43-50.
5. Boesz C, Lloyd N. Investigating international misconduct. *Nature* 2008;452:686-7.
6. Office of Research Integrity, USA. <http://ori.hhs.gov> (1. marts 2009).
7. Nielsen OH, Riis P. Publikationsetik, nationale og internationale regelsæt. *Ugeskr Læger* 2003;165:1646-8.

Rapid eye movement sleep behavior disorder – diagnostik, årsager og behandling

Neuropsykolog Marielle Zoetmulder & overlæge Poul Jennum

RESUME

Rapid eye movement (REM) sleep behavior disorder eller RBD kendetegnes ved tab af REM-søvn og elektromyografisk (EMG) atoni med markante motoriske bevægelser, der kan relateres til drømmeaktivitet. RBD opleves af omkring 0,5% af befolkningen, og det findes i primær, idiopatisk form og sekundært til medicinske og neurologiske sygdomme. RBD er relateret til patologi i hjernestammen. Derudover tyder meget på, at RBD især er relateret til parkinsonistiske sygdomme og narkolepsi. Denne artikel sammenfatter nyere viden omkring RBD med fokus på diagnostik og håndtering.

REM sleep Behavior Disorder (RBD) er en relativt nyopdaget søvnsygdom, som er underdiagnosticeret. Sygdommen er kendetegnet ved tab af REM-søvn og elektromyografisk (EMG) atoni, dvs. øget muskeltonus med markante motoriske bevægelser, der kan relateres til drømmeaktivitet. RBD blev tidligere set

som et uspecifikt kendetegn for neurodegenerative sygdomme, men meget tyder på, at RBD hyppigt er relateret til synucleinopater, herunder Parkinsons sygdom og atypisk parkinsonisme. Yderligere er RBD hyppig hos patienter med narkolepsi. I denne forbindelse forekommer RBD i flere tilfælde allerede i det prækliniske sygdomsstadie, dvs. før udviklingen af de typiske parkinsonistiske bevægelsesymptomer, og dermed kan RBD ses som prædiktiv faktor. Dette er en interessant problemstilling, da denne erkendelse har betydning for kendskab til sygdommens udvikling, symptomer, komplikationer og behandling. Da RBD er stærkt overset, finder vi det af interesse at fokusere på den nyere viden omkring RBD.

METODER

Der er foretaget en systematisk gennemgang af engelsksprogede artikler (publiceret før den 1. september 2008) via litteratursøgning på PubMed (søgeord:

OVERSIGTSARTIKEL

Glostrup Hospital,
Klinisk Neurofysiologisk
Afdeling, Dansk Center
for Søvnmedicin, og
Bispebjerg Hospital,
Neurologisk Afdeling