

# Eftergranskning av forskningsdata bör regleras!

Vi behöver internationella regler som föreskriver att originaldata från all forskning skall bevaras under »rimlig tid« så att de kan göras tillgängliga för granskning om forskningsresultaten ifrågasätts och att utredningen av forskningsfusk måste samordnas av en internationell instans med myndighet att granska nationella kommittéer och universitet.

Läkartidningen 17/2006 pläderade överläkarna Fernell och Johnson [1] för att professor Gillberg och hans medarbetare skulle få upprättelse. Artikeln väcker frågor.

Jag finner det mycket angeläget att frågan om eftergranskning av vetenskapliga originaldata/databaser diskuteras öppet, om det uppstår frågetecken kring de redovisade resultaten. Annars riskerar tilltron till seriös forskning att minska. I Sverige har Vetenskapsrådets etiska kommitté en »expertgrupp för oredlighetsfrågor« för att utreda forskningsfusk.

Den vetenskapliga världen försöker gardera sig mot bl a fusk genom granskning av manus. Men som granskare (referee) är det mycket svårt att fastställa om data är fabricerade eller förvanskade. De flesta granskare föredrar att undvika konflikt även om misstanken någon gång finns. Ett allmänt accepterat internationellt system för inspektion av originaldata saknas i dag.

I ett inlägg i LT 20/2006 [2], där jag diskuterade Tony Foucards artikel i LT 4/2006 [3], hade jag anledning att ta upp fallet med professor Ranjit Chandra. Fallet Chandra illustrerar väl de långvariga, negativa vetenskapliga och kommersiella konsekvenserna av bristfällig övervakning av forskning.

**Ett fall av sannolikt forskningsfusk.** Professor Ranjit Chandra, verksam vid



**STEN DREBORG**  
med dr, professor emeritus,  
Lerum  
sten.dreborg@telia.com

Memorial University of Newfoundland, Saint John's, Kanada, publicerade år 1989 [4] data som sades visa att en delvis hydrolyserad modersmjölksersättning, Beba HA/Nan HA, förebyggde utvecklingen av allergi hos »riskbarn«. År 1993, när jag, tillsammans med ett antal europeiska och amerikanska kollegor [5], sammanställde en översiktsartikel i ämnet, ifrågasatte vi professor Chandras resultat. Det cirkulerade rykten om att Chandras sekreterare producerat resultaten. Det gällde att avgöra om Chandras artiklar skulle citeras och vägas in i

översikten eller ej. Jag frågade då rektor för universitetet i Saint John's om ryktena var sanna. Jag fick till svar att »since the allegations against professor Chandra are not proven, nor disproven, he is still in office«.

Vi kritiserade bl a Chandra för att inte ha genomfört några dubbelblinda placebokontrollerade orala provokationsförsök för att visa att de barn som han påstod var komjölksallergiska verkligen var det. Dubbelblinda placebokontrollerade orala provokationsförsök är den etablerade standarden vid misstänkt födoämnesallergi hos barn. År 1997 publicerade Chandra en femårsuppföljning [6] av barnen i ovanstående studie, där han redovisade resultaten av dubbelblinda placebokontrollerade orala provokationsförsök. I samband med två andra arbeten om komjölkshydrolysat [7, 8] ställde jag åter frågor till universitetet i Saint John's. Jag adderade då en fråga om provokationsprotokollen från de orala provokationerna fanns tillgängliga och om patienternas adresser kunde återfinnas. Chandra måste ju ha haft tillgång till adresserna för att kunna kal-

The screenshot shows a CBC News article page. The main headline is "The Secret Life of Dr. Chandra" by reporter Chris O'Neill-Yates and producer Lynn Burgess. The article is dated Jan. 30, 2006. A video link is provided: "Video: O'Neill Yates reports for CBC-TV [Runs 26:54]". Below the video, there are links for "Part two: Tues., Jan. 31 on The National" and "Part three: Wed., Feb. 1 on The National". A photo of Dr. Ranjit Kumar Chandra is included with a caption. The article text discusses his career at Memorial University and his role in the scientific world. On the right side, there are sections for "EXTERNAL LINKS", "YOUR TURN" (with a "Send your comments" link), and "WATCH THE NATIONAL" (with a schedule for 10:00 PM LOCAL TIME on the CBC network).

Ett troligt fall av forskningsfusk. I början av året rapporterade kanadensisk TV om vad som länge misstänkts i vetenskapliga kretsar, att det var något som inte stämde med professor Ranjit Chandras forskning om modersmjölksersättning, som påstås visa att ersättningsmedlen kunde förebygga allergi hos »riskbarn«. Studierna inkluderade endast ett fåtal barn, till skillnad från Chandras publikationer.

la barnen för uppföljning. Jag fick inget svar.

**Först i år har kanadensisk TV** i tre program [9] avslöjat att det bara finns ett fåtal barn registrerade i Chandras olika studier, som enligt publikationerna omfattar flera hundra barn i flera studier. Trots detta har universitetet i Saint John's hittills inte velat ta klart avstånd från professor Chandras forskning. Chandra å sin sida lär ha hävdats att universitetet har tagit hans originaldata.

Enligt uppgift (CBC [9]) skall Chandra ha fått avsevärda belopp från tillverkare av komjölkshydrolysat för att genomföra ovannämnda studier. Professor Chandra har nu lämnat sin post.

**Effekten av detta sannolika forskningsfusk.** I mer än 15 år har barnallergologer i hela världen och allmänheten vilseletts. Ingen har kunnat inspektera Chandras originaldata. Under tiden har vi fått lov att citera Chandra, och det aktuella företaget har sålt sin modersmjölksersättning i snabbköp över hela Europa (utom Sverige) och angivit i sin reklam att den är allergiförebyggande (när den ges till normalbarn!, det ger en stor marknad).

Detta fall illustrerar väl hur troligt forskningsfusk kan få vittgående både vetenskapliga och kommersiella följder.

**Granskning av originaldata.** De nordiska länderna har liksom USA kommittéer för granskning av forskningsfusk. Men de är nationella. I en genomgång av fallet Chandra i BMJ [10] med anledning av att BMJ, liksom jag, förgäves försökt få ut originaldata från universitetet på

Newfoundland, föreslår Richard Smith att det inrättas ett internationellt organ för granskning av forskningsfusk, att kommittén skall ha rätt att få ut originaldata långt efter studiens genomförande, och att den skall ha skyldighet att granska tidigare studier av samma författare. Smith föreslår också ett system att märka alla artiklar från sådana författare med »dubiös«.

Vem som skall sätta upp de internationella reglerna för kontroll av originaldata är något som borde utredas.

Man skall inte behöva gå till domstol för att få se kontroversiella data. Det får inte heller finnas möjlighet att hindra insyn genom att destruera vetenskapligt material. Utan att insinuera, så blir effekten av att destruera forskningsmaterial att man – kanske helt i onödan – misstänker att författarna har något att dölja. Misstankar kan helt avskrivas om man tillåter eftergranskning. Självklart måste det finnas någon form av tillstånd för att eftergranska, och patientens integritet måste skyddas. Integriteten störs inte av en kritisk vetenskaplig granskning.

**Eftersom all forskning numera är internationell** föreslår jag att internationella regler införs om att forskningsdata/databaser skall förvaras under en rimlig tid efter avslutad undersökning för att de skall kunna göras tillgängliga för vetenskaplig reevaluering i de fall där de ifrågasätts. Det måste inrättas någon form av överstatlig instans motsvarande Vetenskapsrådets etiska kommitté.

■ *Potentiella bindningar eller jävsförhållanden: Inga uppgivna.*

#### REFERENSER

1. Fernell E, Johnson M. Professor Gillberg och hans medarbetare måste få upprättelse. *Läkartidningen* 2006;103:1341.
2. Dreborg S. Skyddar bröstmjölks och komjölkshydrolysat mot komjölksallergi eller allergisk sjukdom? *Läkartidningen* 2006;103:1627-8.
3. Foucard T. Komjölkshydrolysat till riskbarn ger lika bra allergiskydd som bröstmjölks. *Läkartidningen* 2006;103:201.
4. Chandra RK, Singh G, Shridhara B. Effect of feeding whey hydrolysate, soy and conventional cow milk formulas on incidence of atopic disease in high risk infants. *Ann Allergy* 1989;63:102-6.
5. Businco L, Dreborg S, Einarsson R, Giampietro PG, Host A, Keller KM, et al. Hydrolysed cow's milk formulae. Allergenicity and use in treatment and prevention. An ESPACI position paper. European Society of Pediatric Allergy and Clinical Immunology. *Pediatr Allergy Immunol* 1993;4:101-11.
6. Chandra RK. Five-year follow-up of high-risk infants with family history of allergy who were exclusively breast-fed or fed partial whey hydrolysate, soy, and conventional cow's milk formulas. *J Pediatr Gastroenterol Nutr* 1997;24:380-8.
7. Muraro A, Dreborg S, Halken S, Host A, Niggemann B, Aalberse R, et al. Dietary prevention of allergic diseases in infants and small children. Part III: Critical review of published peer-reviewed observational and interventional studies and final recommendations. *Pediatr Allergy Immunol* 2004;15:291-307.
8. Host A, Koletzko B, Dreborg S, Muraro A, Wahn U, Aggett P, et al. Dietary products used in infants for treatment and prevention of food allergy. Joint Statement of the European Society for Paediatric Allergy and Clinical Immunology (ESPACI) Committee on Hypoallergenic Formulas and the European Society for Paediatric Gastroenterology, Hepatology and Nutrition (ESPGHAN) Committee on Nutrition. *Arch Dis Child* 1999;81:80-4.
9. CBC. The secret life of dr. Chandra. <http://www.cbc.ca/national/news/chandra/>
10. Smith R. Investigating the previous studies of a fraudulent author. *BMJ* 2005;331:288-91.

Fler debattinlägg på sidan 2238.

ANNONS