



Sammendrag av granskingsrapporten om forsker Jon Sudbø

1.1 Oppnevning

Den 18. januar 2006 nedsatte Rikshospitalet - Radiumhospitalet Helseforetak (RR HF) og Universitetet i Oslo (UiO) i fellesskap en egen kommisjon til å forestå en granskning i tråd med et nærmere fastlagt mandat.

Bakgrunnen for granskningen var at en ansatt forsker ved disse institusjonene, Jon Sudbø, hadde innrømmet fabrikasjon av datagrunnlaget som lå til grunn for en vitenskapelig artikkel publisert i det anerkjente medisinske tidsskriftet The Lancet i oktober 2005.

1.2 Granskningen

Det var tidlig klart at hele Sudbøs vitenskapelige virksomhet fra 1993-2006 (minst 38 publikasjoner) måtte granskes, og at medforfatterne (totalt 60) i realiteten også måtte undergis granskning. Samtlige forfattere ble tilskrevet og oppfordret til å avgi en skriftlig forklaring frivillig, noe alle har gjort. I tillegg er det innhentet informasjon fra aktuelle institusjoner og andre aktuelle samarbeidspartnere. Her nevnes spesielt resultater av Kreftregisterets egne grundige undersøkelser. Kommisjonen har også hatt møter med personer og institusjoner, herunder Jon Sudbø. I tillegg har kommisjonen innhentet dokumenter og annen informasjon fra flere hold. Tilgjengelige datalister mv. og publiserte forskningsresultater har vært koblet og sammenlignet med hverandre. På den måten har kommisjonen i stor grad kunnet si noe om og i hvilken grad det grunnlagsmaterialet som publikasjonene bygget på er reelt. Kommisjonen har som hovedprinsipp funnet det riktig å anvende et beviskrav om kvalifisert sannsynlighetsovervekt som vilkår for å legge et nærmere beskrevet faktum til grunn for rapporten.

1.3 Funn

Jon Sudbø startet på sitt doktorgradsprosjekt i 1993 med Albrecht Reith som veileder.

Doktorgradsprosjektet består av to atskilte deler. Den ene delen gjaldt teoretiske og anvendte arbeider om vevsarkitektur i kreftsvulster og normalt vev. Kommisjonen har ikke funnet holdepunkter for at det hefter feil ved disse arbeidene.

Hoveddelen av doktorgradsprosjektet gjaldt, i likhet med senere forskning, karakteristika ved forstadier til munnhulekreft. Spørsmålet var om, og i tilfelle i hvilken grad, forskjellige typer klassifisering av hvite flekker i munnhulen kunne forutsi munnhulekreft. I doktorgradsavhandlingen og tilhørende publikasjoner besvares dette spørsmålet bekreftende ved at en type klassifisering basert på DNA innhold med stor sikkerhet kan forutsi senere kreftutvikling.

Dette oppsiktsvekkende funnet som først ble publisert i anerkjente New England Journal of Medicine i 2001 er basert på DNA analyser av 150 pasienter med leukoplakier (dvs. "hvite flekker" som kan være forstadier til munnhulekreft) i munnhulen. I 2004 ble artikkel nummer to i New England Journal of Medicine publisert, basert på ytterligere undersøkelser av de samme 150 pasientene. Basert på egne og Kreftregisterets undersøkelser legger Kommisjonen til grunn at det hefter flere alvorlige feil ved dette sentrale pasientmaterialet. For eksempel forekommer samme pasient flere ganger. Så langt kommisjonen kan se, dreier det seg om maksimalt 141 forskjellige pasienter, fordi flere pasienter er representert med flere vevsprøver som til sammen gir tallet 150. Videre har kommisjonen lagt til grunn at 69 av de 141 pasientene som ble inkludert i studien, skulle vært ekskludert fordi de hadde hatt munnhulekreft før eller samtidig med at leukoplaki-diagnosen ble stilt. Hos disse pasientene kunne man ikke studere fremtidig kreftutvikling, siden de allerede hadde kreft. Denne feilen alene er så grov at den gjør resultatene og konklusjonen ugyldige. Kommisjonen har videre avdekket flere andre feil. For eksempel stemmer ikke aldersfordelingen på analysefiler med grunnlagsmaterialet. Kommisjonen legger videre til grunn at de rapporterte 150 DNA analyser til dels er gjentakelser på et langt mindre antall pasienter. Rapporteringen av hvordan DNA analyser og klassifisering av leukoplakier ble utført av flere observatører er også feilaktig og misvisende.

Kommisjonen er etter dette kommet til at det datagrunnlaget som ligger til grunn for deler av doktorgradsprosjektet, og flere andre publikasjoner, ikke stemmer i noen rimelig grad med de faktiske forhold som kommisjonen har funnet grunnlag for å legge til grunn. Kreftregisterets interne granskning har frembrakt samme konklusjon.

Kommisjonen har lagt til grunn at de feil og mangler som er avdekket er for mange, for store og for åpenbare til at de kan tilskrives tilfeldige feil, inkompetanse eller lignende, og at datagrunnlaget derfor fremstår som manipulert og fabrikkert, og tilpasset de funn man har ønsket å finne fram til.

Konsekvensen av dette er at doktorgradsavhandlingen og tre tilknyttede originalartikler må trekkes tilbake. I tillegg må senere publikasjoner trekkes tilbake hvor de bygger på det samme grunnlagsmaterialet, noe de fleste gjør. Kommisjonen har med samme begrunnelse satt spørsmålsteget ved ytterligere en originalartikkel. Videre har kommisjonen stilt spørsmålsteget ved en originalartikkel publisert i Journal of Clinical Oncology 2005, blant annet på bakgrunn av forhold som delvis er erkjent av Sudbø. Den siste originalartikkelen publisert i The Lancet i 2005, er trukket tilbake, da den i sin helhet bygger på et fabrikkerte grunnlagsdata. Det forholdet er erkjent av Jon Sudbø.

Dette innebærer at det vesentlige av Jon Sudbøs vitenskapelige produksjon fremstår som ugyldig på grunn av manipulasjon og fabrikkasjon av grunnlagsdata.

1.4 Kritikk, mulige forklaringer og forebyggende tiltak

Den avdekkede manipulasjon og fabrikkasjon av forskningsdata gir grunn til å rette kritikk mot Jon Sudbø. De kommentarer som Sudbø har gitt til kommisjonen i møte og etter å ha lest to rapportutkast med vedlagt dokumentasjon, har ikke gitt kommisjonen grunnlag for å foreta vesentlige endringer i de foreløpige konklusjoner som man hadde trukket underveis i granskningen.

I tråd med mandatet har kommisjonen stilt spørsmål om hvordan disse - i ettertid - åpenbare og grove forholdene kunne finne sted over så vidt lang tid i samarbeid med en rekke velkvalifiserte medforfattere/-forskere og forskningsinstitusjoner.

Kommisjonen påpeker at det alltid vil være visse muligheter for en uredelig forsker å lure og bedra andre. Et annet forhold er at Jon Sudbø har operert relativt selvstendig både som stipendiat, og senere som forsker. Han har hele tiden vært alene om å ha full kontroll over selve grunnlagsmaterialet.

Kommisjonen har i den forbindelse funnet grunn til å rette kritikk mot hans veileder for manglende aktsomhet og veiledning i stipendiatperioden. Denne saken har også avdekket det som fremstår som systemsvikt ved Radiumhospitalet i form av for eksempel manglende ledelse, opplæring og kontroll. Et annet forhold er at det heller ikke foreligger noen som helst formell tillatelse eller godkjenning av prosjektet fra eksterne organer, uten at noen har sett det som sin oppgave å besørge eller kontrollere det. Herunder bemerkes det at de institusjonene som bidro med pasientmateriale heller ikke har avkrevd bekreftelse på nødvendige tillatelser, som for eksempel dispensasjon fra lovpålagt taushetsplikt.

Kommisjonen har ikke funnet holdepunkter for at andre, herunder noen av medforfatterne, har vært med på manipulasjon og fabrikkasjon av forskningsdata eller på annen måte gjort seg skyldig i vitenskapelig uredelighet. Kommisjonen har imidlertid ut fra rimelighetshensyn og kost/nytte-betraktninger ikke ansett det som sin oppgave å granske mindre alvorlige former for normavvik. Medforfatterne kan i det alt vesentlige inndeles i to grupper: 1) som underleverandører, og 2) som overordnede garantister (seniorforskere), som alle i liten grad har bidratt til eller hatt kjennskap til det underliggende datamaterialet. Det vesentlige av kommunikasjon har skjedd via Jon Sudbø. Dermed har medforfatterne hatt liten mulighet, og også liten grunn, til å føre kontroll med grunnlagsmaterialet og hverandres bidrag. En slik arbeidsfordeling er imidlertid ikke et uvanlig fenomen ved medisinske publikasjoner, som nødvendigvis må bygge på samarbeid mellom forskere med til dels ulik fagbakgrunn og oppgaver og dermed nødvendig tillit dem i mellom.

På en annen side har kommisjonen pekt på enkelte forhold som flere burde ha reagert på, det være seg medforfattere, veiledere, overordnede, opponenter, kolleger eller andre. Siden det her har vært tale om en rekke mindre grove feil begått av flere som må ses i sammenheng (kollektive og kumulative feil), har kommisjonen funnet grunnlag for å se på dette som systemsvikt, hvor ansvaret faller på institusjonene. På denne bakgrunn har kommisjonen anbefalt at institusjonene i større grad tar ansvar for å bevisstgjøre og veilede sine forskere i forhold til hvilke regler som gjelder, samt føre et visst minimum av kontroll og

tilsyn, samtidig som det tas tilbørlig hensyn til den akademiske frihet.

Kommisjonen har ikke sett det som sin oppgave å avdekke konkrete skadevirkninger. Det vil trolig være et tema for Helsetilsynets granskning. Kommisjonen har imidlertid bemerket at kollegaer, forskere, klinikere og enkeltpasienter ventelig har bygget på Sudbøs forskningsresultater, og da er det naturlig å anta at enkelte av disse har blitt skadelidende. Det alvorlige forholdet må ha vært åpenbart for Jon Sudbø fra starten av.

1.5 Kommisjonens rapport - en oversikt

I granskningsrapportens kapittel 2 redegjøres det for kommisjonens oppnevning, mandat og arbeidsmåte. Her omtales blant annet utredningsprinsippet og informasjonsinnhenting, kontradiksjonsprinsippet, beviskrav, forholdet til offentlighet, samt terskler for kritikk.

I kapittel 3 har kommisjonen funnet grunn til å skissere det generelle regelverk som gjelder for medisinsk og helsefaglig forskning. Kommisjonen omtaler her på generelt grunnlag bl.a. forfatterskapsregler og veilederforhold.

I kapittel 4 redegjøres det for fakta slik kommisjonen har funnet å legge det til grunn. Faktafremstillingen er ordnet tidskronologisk fra og med Jon Sudbøs doktorgradsprosjekt, påbegynt i 1993. Det redegjøres for det datagrunnlaget som ligger til grunn for deler av Jon Sudbøs doktorgrad og flere senere publikasjoner. Kommisjonen går i detalj på hvilke pasientdata Sudbø faktisk har eller kan ha hatt, og sammenholder dette med hvilke Sudbø og medforfattere oppgir å ha hatt av data i ulike publikasjoner. Deretter har kommisjonen foretatt en gjennomgang av Sudbøs senere vitenskapelige publikasjoner, som i all hovedsak bygger på det opprinnelige datagrunnlaget fra doktorgradsprosjektet.

I kapittel 5 har kommisjonen forsøkt å belyse enkelte forhold som kan bidra til å forklare hvordan og hvorfor ting ble som de ble.

I kapittel 6 drøftes kort mulige konsekvenser av de avdekkede forhold, for blant annet norsk forskning og pasienter.

I kapittel 7 sammenfattes de funn og kritikkverdige forhold som kommisjonen har funnet grunn til å påpeke. Denne kritikken retter seg både mot enkeltpersoner og institusjoner.

Avslutningsvis i kapittel 8 har kommisjonen fremsatt enkelte anbefalinger.

(VG NETT - 14:09 30.06.2006)

Innholdet i utskriften er vernet etter åndsverklovens regler. Utskriften er kun til privat bruk og kan ikke benyttes på annen måte. Kopiering eller spredning av innholdet krever avtale med rettighetshaver eller Kopinor.