

Särskilda regler vid misstanke om oredlighet i forskning som stöds av Public Health Services, USA

Beslutsfattare	Rektor
Ansvarig funktion	Universitetsledningens stab
Beslutsdatum	2022-01-20
Giltighetstid	Tillsvidare
Sammanfattning	Dessa särskilda regler kompletterar "Handläggningsordning vid misstanke om avvikelser från god forskningssed" (GU 2021/468)

Särskilda regler vid misstanke om oredlighet i forskning som stöds av Public Health Services, USA

The Office of Research Integrity (ORI) är ett organ inom USA:s Department of Health and Human Services (DHHS). ORI ansvarar för frågor om vetenskaplig oredlighet och forskningsintegritet avseende forskning som stöds av Public Health Services (PHS) och dess organ, särskilt National Institutes of Health (NIH).

För forskning finansierad genom medel från PHS förbinder sig universitetet genom finansieringsavtalet att följa reglerna i Policies on Research Misconduct, 42 Code of Federal Registration (CFR), Part 93.

Definition av oredlighet i forskning

Med oredlighet i forskning avses de förhållanden som anges i CFR §93.103. Definitionen motsvarar i huvudsak den definition som anges i *Lag om ansvar för god forskningssed och prövning av oredlighet i forskning* (SFS 2019:504).

Ett ärende ska inledas enbart för oredlighet i forskning som inträffat inom sex år från det datum DHHS eller rektor vid Göteborgs universitet tar emot en anmälan om oredlighet i forskning (CFR §93.105). Notera att denna tidsgräns är kortare än de 10 år som gäller enligt *Lag om ansvar för god forskningssed och prövning av oredlighet i forskning* (SFS 2019:504).

Underrättelse till ORI

ORI ska när som helst under en utredning omedelbart underrättas om något av följande förhållanden föreligger (CFR §93.318).

- Det finns en omedelbar risk och behov av att skydda människors och djurs hälsa.
- Det finns ett omedelbart behov av att skydda USA:s statsbidrag eller utrustning.
- Vid skälig misstanke om kriminella handlingar eller brott mot annan lagstiftning.
- Det finns ett omedelbart behov av att skydda den anklagade eller den som framfört anklagelsen.
- Det finns omedelbart behov av att säkra bevis.
- Forskarsamhället eller allmänheten bör informeras i frågan.

Inledande bedömning av misstanke om allvarliga avvikelser från god forskningssed

En inledande bedömning ska färdigställas inom 60 dagar från det att ärendet initierades.

Finner *Rådet för prövning av avvikelser från god forskningssed* att en inledande bedömning bör avbrytas ska detta snarast anmälas till rektor. Rektor anmäler i aktuellt fall till ORI med en redogörelse för orsaken till avbrytandet.

Överlämnande till Nämnden för prövning av oredlighet i forskning

Om rektor efter den inledande bedömningen beslutar att överlämna ärendet till *Nämnden för prövning av oredlighet i forskning* så ska ORI informeras om detta inom 30 dagar. ORI ska samtidigt erhålla dokumentationen från den inledande bedömningen (CFR §93.309).

Nämnden för prövning av oredlighet i forskning ska i samband med överlämnandet informeras om att ärendet omfattas av ovan nämnda amerikanska regelverk.

Utredning av misstanke om andra allvarliga avvikelser från god forskningssed

I de fall rektor beslutar att låta *Rådet för prövning av avvikelser från god forskningssed* genomföra en utredning om andra allvarliga avvikelser från god forskningssed så ska Rådet bedöma och ta ställning till om avvikelsen omfattas av definitionen i CFR §93.103. Om så är fallet så ska ORI informeras om utredningen innan den påbörjas och samtidigt erhålla dokumentationen från den inledande bedömningen (CFR §93.309).

Den fullständiga utredningen av ärendet ska påbörjas inom 30 dagar från det att beslut att inleda utredningen fattades (CFR §93.311). Utredningen bör vara färdigställd inom 120 dagar från det att den påbörjades. Behövs förlängd utredningstid ska ansökan om det sändas till ORI.

Om Rådet finner att utredningen bör avbrytas ska detta snarast anmälas till rektor. Rektor anmäler i aktuellt fall till ORI med en redogörelse för orsaken att utredningen avbrutits.

Åtgärder efter beslut

ORI ska snarast underrättas om utredningen, utredningens resultat och det slutliga ställningstagande som *Nämnden för prövning av oredlighet i forskning* eller Göteborgs universitet gjort (CFR §93.315). ORI ska också informeras om de åtgärder som Göteborgs universitet vidtagit med anledningen av beslutet.

Dokumentation

All dokumentation i ärendet ska bevaras och på begäran lämnas ut till behörig personal vid DHSS och ORI. Dokumentationen ska finnas tillgänglig för utlämnande under en period om minst 7 år från det att ärendet avslutades (CFR §93.317).