

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

Beslutsfattare	Rektor
Ansvarig enhet	Universitetsledningens stab
Beslutsdatum	2026-04-09
Giltighetstid	Aktualitetsgranskas senast 2029
Sammanfattning	Dessa särskilda regler ersätter tidigare version (Dnr 2022/83) och 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 Regulations (CFR), Part 93.

Definition av oredlighet i forskning

Med oredlighet i forskning avses de förhållanden och kriterier som anges i CFR §93.103. Definitionen motsvarar i huvudsak den definition som anges i 2 § *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 §93.104). Notera att denna tidsgräns är kortare än de 10 år som gäller enligt 8 § *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 §93.305).

- Det finns en omedelbar risk för och behov av att skydda människors och djurs hälsa.
- Det finns ett omedelbart behov av att skydda DHHS resurser eller intressen.
- 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 ett omedelbart behov av att säkra bevis.
- Forskningsverksamheten bör avbrytas.

Inledande bedömning av misstanke om allvarliga avvikelser från god forskningssed

En inledande bedömning ska färdigställas inom 60 dagar från det att ärendet initierades (CFR §93.306). Ansvarig för den inledande bedömningen är *Rådet för prövning av avvikelser från god forskningssed*.

Finner *Rådet för prövning av avvikelser från god forskningssed* att kriterierna i CFR §93.306 inte är uppfyllda och den inledande bedömningen bör avbrytas ska detta snarast anmälas till rektor. Rektor anmäler i aktuellt fall till ORI med en redogörelse för orsaken till avbrottet.

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* 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 ska Rådet bedöma och ta ställning till om avvikelserna omfattas av oredlighet och kriterierna i CFR §93.103. Om så är fallet ska ORI informeras om utredningen innan den påbörjas och erhålla dokumentationen från den inledande bedömningen (CFR §93.309).

Den fullständiga utredningen av ärendet ska färdigställas inom 180 dagar från det att beslut att inleda utredningen fattades (CFR §93.311). Detta inkluderar möjlighet för den anmälda att under 30 dagar få utredningsrapporten (CFR §93.312) och insändande av beslut till ORI (CFR §93.316)

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 till 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 §93.316). ORI ska också informeras om de åtgärder som universitetet vidtagit med anledning av beslutet.

Dokumentation

All dokumentation i ärendet ska bevaras och på begäran lämnas ut till behörig personal vid DHHS och ORI. Dokumentationen ska finnas tillgänglig för utlämnande under en period om minst 7 år från det att ärendet avslutades (CFR §93.318).