

## A Szerzői Jogi Szakértő Testület szakvéleményei

### Tanulmányok összehasonlítása

Ügyszám: SZJSZT 17/2000

#### A bíróság által feltett kérdések:

1. Állapítsa meg a szakértő, hogy az F/21. alatt közölt tanulmány az F/16. és F/19. alatti tanulmányban foglaltak alapján készült-e el, illetőleg azt is tartalmazza-e, ha igen, akkor az F/21. alatt csatolt tanulmányban az F/16. és F/19. alatti tanulmányokban közölt adatok közül kerültek-e téves adatok az F/21. alatti tanulmányban közlésre, illetőleg helytelen következtetést tartalmaz-e az F/21. alatti tanulmány?
2. Amennyiben az előzőekben foglaltak alapján a Szakértő Testület azt állapítja meg, hogy az F/16. és F/19. alatti tanulmány alapján is készült az F/21. alatti tanulmány, illetőleg amennyiben téves adatok, illetőleg következtetések kerültek közzétételre az F/21. alatti tanulmányban, akkor a Szakértő Testület arról is foglaljon állást, hogy a téves adatok és következtetések az F/16. és F/19. alatti tanulmányok lényeges részével kapcsolatos téves adatok és következtetések, és az F/16. és F/19. alatti tanulmányok lényegét érintőek a téves adatközlések illetőleg következtetések?

#### Az eljáró tanács válasza:

A rendelkezésre bocsátott iratok alapján az eljáró tanács úgy ítélte, hogy az F/19-es irat igen részletesen ismerteti a vizsgálati módszereket, hasonlóan az F/16. számú irathoz. A különbség a két irat között, hogy az előbbi 12 hetes, míg az utóbbi 6 hetes vizsgálati időszakra vonatkozik. Ezekhez képest, az F/21-es iratban foglaltak kevesebb paramétert tartalmaznak.

A vizsgálati személyek bevonási kritériuma az F/19. és F/21. szerint azonos volt, azzal a kivétellel, hogy az F/21. értelmében a „DSN IV. szerint definiált depresszió” helyett „NSDM IV. szerint definiált major depresszió” szerepel.

A kizáró okokat az F/19. irat valóban lényegesen részletesebben elemzi, ez az F/21-es anyagban szakmai szempontból vagy felületességet jelenthet, vagy azt jelenti, hogy a szerző az egyébként nyilvánvalóan kizárandó körülmények felsorolását szükségtelennek tartja.

Az F/26. iratban foglalt szerint felperesek a közölt helyesbítés alapján a vizsgálati módszer taglalásánál azt állítják, hogy a saját protokolljuk szerinti módszer eltérő, miután „a major” depresszió fennállása nem volt kívánalom. Ugyanakkor azt is állítják, hogy nem felel meg a valóságnak az F/21. cikk állítása a kizáró okok tekintetében, azaz, hogy nem kerülhettek a vizsgálatba olyan betegek, akiknél a depressziót vagy annak kezelését befolyásoló szomatikus vagy egyéb pszichés betegség fennállása ismerté vált volna. Az első állításnak eltérést okozó fennállása csak orvosi szakértő által dönthető el. A második állításnál ugyan csak orvosi szakértő tudja eldönteni, hogy a fent idézett kizáró okok köre mennyiben tartozik bele az

F/19-ben felsorolt kizáró okok felsorolásába. Amennyiben nem orvosi, hanem fogalmazási-szövegezési szempontokat veszünk figyelembe, a cikkek ezen részei mindenképpen eltérnek.

Az eljáró tanács irrelevánsnak tekinti, hogy az alperes állításai a cikkben valósak-e vagy sem. A cikkekben szereplő eredmények ugyan akkor lényegében azonosak abban a periódusban, melyet mind a három kísérletsorozat átfog. Ez érvényes az F/16. és F/19. cikkek közötti viszonyra ugyan úgy mint az F/19. és F/21. közötti összefüggésre is.

Figyelemmel arra, hogy a különböző protokollok azonossága vagy igen hasonló volta esetén természetesnek tűnik a kapott kísérleti eredmények hibahatáron belüli azonossága vagy közelsége. Ez a három cikk tartalmilag egymást átfedő részeiből egyértelműen megállapítható. Az F/21. értelmében a 4-12 hónapos vizsgálati eredmények nyilvánvalóan új megfigyeléseken alapulnak. Nincs olyan adat a cikkben amely azt jelezné, hogy a kísérletet a leírtól eltérően végezték volna el. Ugyan akkor az sem következik a fentiekből, hogy az F/21. cikknek 1-3 hónapi vizsgálati eredményekre vonatkozó része a korábbi 2 cikk eredményének átvételéből, vagy kozmetikázásából származnék. Az F/21. cikknek a betegek számára és eloszlására vonatkozó értékei azt sugallják, hogy a teljes vizsgálat új kísérletnek tekintendő, azaz nem az F/16. és F/19. cikkekben leírt kísérletsorozat folytatása. Nagy valószínűséggel igaz ez F/16. és F/19. kísérleteinél is.

Az eljáró tanács megjegyzi, hogy az első két cikk a Floxet és egy referencia anyag összehasonlító vizsgálatával foglalkozik, míg az F/21. a Floxet kezelés hatásának egy éves követési vizsgálatát rögzíti.

A bíróság azon kérdésére, hogy az F/21. alatt közölt tanulmány az F/16. és F/19. alatti tanulmányban foglaltak alapján készült-e el, illetőleg azt is tartalmazza-e, az eljáró tanács álláspontja a következő.

Az F/21. cikk nem készült Az F/16. és F/19. publikációk felhasználásával, miután a protokoll éppen a felperes által kinyilvánítva szigorú volt, ez viszont nyilvánossá vált. A korábbi cikkekre történő hivatkozással alperesek erre utáltak. Az eredmények hasonló volta nem bizonyíthatja, hogy a korábbi cikkek tartalmát átvették, de az sem bizonyítható a cikkek összevetéséből, hogy az F/16. és F/19. tanulmányokból téves adatok kerültek közlésre az F/21. alatti tanulmányban. A téves adatközlés ugyanis a cikkek összevetéséből nem bizonyítható és nem is valószínűsíthető egyértelműen.

Jogsértés szempontjából jelentőséggel nem bír, ha az anyagba tévedés került volna. Jogsértés szerzői jogi értelemben abban nyilvánul meg, ha engedély nélküli szövegszerű átvételre kerül sor. Szerzői jogilag az sem bír jelentőséggel, hogy az F/21. alatti tanulmány tartalmaz-e helytelen következtetéseket.

Budapest, 2000. augusztus 31.

Dr. Pálos György  
a tanács elnöke

Dr. Vékás Gusztáv  
a tanács előadó tagja

id. Dr. Ficsor Mihály  
a tanács szavazó tagja

Szentpéteri Ádám  
külső szakértő