

## 2014 Onzorgvuldig te werk gaan bij het uitvoeren van wetenschappelijk onderzoek gegrond

### 1. Onderwerp van de klacht

Ontbreken van een data safety monitoring board.

### 2. Korte omschrijving van de feiten

De ..., ..., besloot tot het instellen van de “Commissie wetenschappelijke integriteit ... onderzoek 2013”, hierna aangeduid als “de Commissie”. Het acroniem ... staat voor: “...”. (De naam van het project is voluit: ...). Het door de ... goedgekeurde onderzoeksprotocol is opgenomen in .... De Commissie werd ingesteld om gevolg te geven aan de rapportage van ..., afdelingshoofd, over het ontbreken van een Data Safety Monitoring Board (DSMB) bij het ... onderzoek. Voorafgaand aan de start van het werk van de Commissie, heeft ... in overleg met de decaan de inclusie van ... in het ... onderzoek opgeschort. Tevens heeft ... de ... schriftelijk geïnformeerd over het ontbreken van een DSMB bij het ...onderzoek, over het opschorten van de inclusie en over de installatie van de Commissie. De Commissie heeft in de eerste plaats onderzocht, volgens de werkwijze van een DSMB, of er bij geïncludeerde deelnemers aanwijzingen zijn voor schadelijke gevolgen van het onderzoek. De Commissie heeft voorts onderzocht hoe en waarom het nalaten van het instellen van een DSMB bij het ... onderzoek heeft plaats gevonden en of hierbij sprake is geweest van inbreuk op de wetenschappelijke integriteit.

De Commissie brengt door middel van dit rapport verslag uit aan het bestuur en voorziet haar rapportage van conclusies en aanbevelingen. Voor de technische aspecten van het onderzoek heeft de Commissie externe deskundigen ingeschakeld.

#### *Probleemanalyse:*

##### *Veiligheid*

Het meest urgente probleem was de vraag of door het ontbreken van een DSMB zich risico's voor de veiligheid van deelnemers hebben voorgedaan. Wat betreft veiligheid zijn mogelijke verschillen in het optreden van ... in de drie verschillende onderzoekarmen het meest relevant. Gezien de incidentie van ... (ook bij deze risicogroep) in relatie tot de omvang van de onderzoekpopulatie is de a priori kans dat er significante verschillen kunnen worden gevonden in ... laag. De voornaamste uitkomstmaat in deze studie is de ... van ... op ... .... Dat is van belang, omdat de ... mede bepalend is voor het vermogen met behulp van ... ... te identificeren: hoe hoger de ... hoe moeilijker het vaststellen van ... ... is. Tevens kan een ... gepaard gaan met een verhoogd risico op .....zou de ... kunnen verhogen of te verwachten afname van ... (als natuurlijk gevolg van ... of als gevolg van ...), kunnen tegengaan. De Commissie acht het van belang om vast te stellen of tussen de 3 onderzoeksgroepen (twee met verschillende ..., één zonder ...) significante verschillen bestaan wat betreft (het verloop van) de ... op verschillende momenten (...).

##### *Integriteit*

Indien het instellen en functioneren van een DSMB als afspraak is opgenomen in een door de ... goedgekeurde onderzoeksprotocol, is het negeren van een dergelijke afspraak te kwalificeren als “het onzorgvuldig te werk gaan bij het verrichten van onderzoek” en valt daarmee onder de definitie van schending van de wetenschappelijke integriteit, zoals

opgenomen in de onderzoek codes van .... Uitgaande van de melding dat hiervan inderdaad sprake was, is de belangrijkste taak van de Commissie na te gaan hoe en waarom deze nalatigheid tot stand is gekomen en welke consequenties er daaraan verbonden kunnen worden wat betreft de voortgang en afronding van het project.

### 3. Bevindingen, Conclusies en Advies van de commissie

#### **Bevindingen**

##### *Veiligheid:*

De rapportage over ... van ... in de drie verschillende onderzoeksgroepen is opgenomen in .... Op basis van deze gegevens heeft de Commissie de volgende tabel opgesteld:

...	N	Incidentie ...
...	59	8
...	59	4
...	50	8

De Commissie heeft deze gegevens voorgelegd aan een onafhankelijke statisticus. Mede op basis van diens advies komt de Commissie tot de bevinding, dat er geen significante verschillen zijn vast te stellen in het voorkomen van ... in de drie onderzoeksgroepen. De resultaten van de analyse van het verloop van de ... in de drie onderzoeksgroepen is opgenomen in .... Op basis van deze analyse stelt de Commissie vast dat er geen significante verschillen bestaan tussen de drie onderzoeksgroepen wat betreft het verloop van de ....

##### *Integriteit:*

Op basis van het schriftelijk verslag van de onderzoeksleider en het interview met de onderzoeksleider en de uitvoerend onderzoeker stelt de Commissie het volgende vast:

- De beoogde DSMB heeft nooit feitelijk gefunctioneerd.
- De oorspronkelijke onderzoeksleider heeft in 2009, ruim 4 jaar na de start van het project ... verlaten. Het afdelingshoofd heeft toen noodgedwongen deze taak overgenomen, hoewel het project geen deel uit maakt van het focus van zijn eigen onderzoekswerk. Omdat het project al was gestart, heeft hij zich aanvankelijk niet verdiept in de details van de opzet van het project en alleen op hoofdlijnen en op afstand supervisie uitgevoerd. Eind 2013 heeft hij besloten de voortgang van het project een keer zorgvuldig onder de loep te nemen. Tot zijn schrik ontdekte hij daarbij dat de beoogde DSMB nooit had gefunctioneerd. Hiervan heeft hij de coördinator wetenschappelijke integriteit onmiddellijk op de hoogte gesteld. (...)
- Ook de huidige uitvoerende onderzoeker heeft het werk aan dit project overgenomen van een voorganger, een onderzoeker die in 2007 wegens disfunctioneren voortijdig is ontslagen.
- Het werk van de huidige uitvoerende onderzoeker heeft tot en met 2013 bestaan uit het registreren van ... en het verzamelen van papieren onderzoekformulieren, ingevulde vragenlijsten etc. Een digitale database, waarin de gegevens overzichtelijk worden verzameld is niet ingericht. Het centraal verzamelen van de ... en de in het protocol voorziene onafhankelijke beoordeling hiervan, had eind 2013 nog niet plaatsgevonden.

- De inclusie van ... verliep uiterst traag. De beoogde projectduur bedroeg drie jaar, de looptijd van het project bedraagt inmiddels bijna tien jaar. Dit had onder andere tot gevolg dat gezien de drukte van andere dagelijkse beslommeringen van de onderzoekers op het gebied van ..., de aandacht voor het project niet altijd optimaal was. Hierdoor bleef een (gezien de looptijd geenszins overbodige) tussentijdse evaluatie van de relevantie en de wetenschappelijke kwaliteit van het project achterwege.

- Vanuit het huidige tijdsbestek lijkt de wetenschappelijke kwaliteit van het protocol in sommige opzichten te wensen over te laten.

### **Conclusies**

#### *Veiligheid:*

De veiligheid van de deelnemers, ... .. is niet in gevaar geweest. Ook als de beoogde DSMB wel naar behoren had gefunctioneerd zou deze nooit tot de conclusie kunnen zijn gekomen dat de veiligheid van de deelnemers in het geding was en dat er daarom aanleiding was de studie te onderbreken.

#### *Integriteit*

Het verzuimen van het instellen van een DSMB, terwijl dat wel was opgenomen in het door de ... goedgekeurde onderzoeksprotocol, is 'onzorgvuldig te werk gaan bij het verrichten van onderzoek' en daarmee volgens de onderzoek codes een schending van de wetenschappelijke integriteit.

Belangrijke verantwoordelijkheid hiervoor berust bij de oorspronkelijke onderzoekers (die niet meer in dienst zijn van ...). De huidige onderzoekers, in de eerste plaats de onderzoeksleider, zijn gedurende langere tijd onvoldoende alert geweest, waardoor deze omissie door hen niet is opgemerkt en te lang heeft voortbestaan. Daar staat tegenover dat, zodra het verzuim werd gesignaleerd, onmiddellijk met voorbeeldige openheid geëigende maatregelen zijn genomen.

De inrichting en wetenschappelijke begeleiding van het project voldoen niet aan de standaard die binnen ... wenselijk mag worden geacht. De uitvoerend onderzoeker heeft wat betreft dit onderzoek in een veel te geïsoleerde positie gefunctioneerd. Noodzakelijke infrastructurele voorzieningen, zoals een geautomatiseerd datamanagement systeem en goed lopende afspraken over een systematische, tijdige en onafhankelijke beoordeling van ..., ontbraken. Hulp en begeleiding van collega's met expertise op het gebied van methodologie, statistiek en datamanagement werden niet gemist. Niettemin is, zeker gezien deze handicaps, de zorgvuldigheid waarmee de uitvoerende onderzoeker de gegevens heeft verzameld prijzenswaardig. Nadat de Commissie hem had gevraagd de relevante gegevens aan te leveren, heeft hij zich tot het uiterste ingespannen om aan dit verzoek te voldoen. De aangeleverde gegevens waren compleet en geschikt voor nadere analyse.

Het onderzoeksprotocol is goedgekeurd door de .... De toetsing door de ... betreft ook de methodologische kwaliteit van het project. Het is niet verwonderlijk dat de herbeoordeling hiervan door de Commissie na tien jaar voortschrijdend inzicht, vraagtekens oplevert. De Commissie is van mening dat een tussentijdse evaluatie van de relevantie en methodologische kwaliteit, gezien de zeer ruime overschrijding van de geplande projectduur, op zijn plaats zou zijn geweest.

De Commissie acht deze casus vooral leerzaam. De casus laat zien hoe, onder de druk van omstandigheden, ook serieuze en goed bedoelende onderzoekers, verzeild kunnen raken in een proces dat niet voldoet aan eisen van wetenschappelijke integriteit en kwaliteit. De Commissie is er van overtuigd dat hier, zeker bij de huidige onderzoekers, geen sprake is geweest van niet integere intenties. Wel zijn het gebrek aan alertheid van de onderzoekers, de gebrekkige infrastructuur en het ontbreken van deskundige begeleiders signalen van een niet optimale onderzoekscultuur. Daarentegen zijn de open manier waarop de onderzoekers zelf de problemen onder de aandacht hebben gebracht en hun voorbeeldige samenwerking met de Commissie duidelijke tekenen van een structurele verbetering op dit gebied.

### ***Aanbevelingen***

#### *Veiligheid:*

Aangezien de veiligheid van de deelnemers nooit in gevaar is geweest, zijn er geen relevante feiten die in aanmerking komen voor aan hen gerichte berichtgeving. De Commissie beveelt derhalve ... aan zich te onthouden van acties naar de deelnemers. ... heeft de casus inmiddels wel gemeld bij ... De Commissie beveelt aan dit rapport aan ... te doen toekomen.

#### *Integriteit:*

De Commissie beveelt aan het voorbeeld van deze casus te gebruiken bij de huidige implementatie en noodzakelijke bewaking van het ...integriteitsbeleid.

#### *Voortgang:*

Op basis van de veiligheid van de deelnemers zijn er geen belemmeringen meer voor voortzetting van de onderbroken studie.

Niettemin beveelt de Commissie aan een mogelijke voortzetting van de studie een aantal strikte voorwaarden te verbinden:

- Uitbreiding van de begeleiding van het project met medewerkers met duidelijke expertise op het gebied van methodologie, statistiek en datamanagement.
- Een positieve tussentijdse evaluatie van de relevantie en methodologische kwaliteit van de studie.
- Zo nodig hernieuwde keuzes over de vraagstelling, eindpunten en analyse methoden.
- Versterking van de noodzakelijke infrastructurele voorzieningen, zoals een geautomatiseerd datamanagement systeem en goed lopende afspraken over een systematische, tijdige en onafhankelijke beoordeling van ....

## **4. Oordeel van het college van bestuur**

Op 13 november 2014 heeft het CvB kennis genomen van de conclusie van de CWI, september 2014, dat hier sprake is van schending van de wetenschappelijke integriteit en ingestemd met de vervolgacties door de faculteit.

Deze zaak is door betrokkenen niet aan het LOWI voorgelegd.