

CASUS WETENSCHAPPELIJKE INTEGRITEIT

2016

Schending van de wetenschappelijke integriteit: auteurschap, uitvoering onderzoek – ongegrond

Erasmus Universiteit

1. Onderwerp van de klacht

Op 9 februari 2016 is besloten tot het instellen van de "Commissie wetenschappelijke integriteit ... van de afdeling ..." hierna aangeduid als de Commissie.

De Commissie werd ingesteld om gevolg te geven aan een melding ... bij de Vertrouwenspersoon Wetenschappelijke Integriteit. Deze melding was afkomstig van X, klager, en had betrekking op mogelijke inbreuk op de wetenschappelijke integriteit door beklagde Y.

De Commissie is verzocht te onderzoeken en te beoordelen in hoeverre sprake is van inbreuk op de wetenschappelijke integriteit, meer in het bijzonder in hoeverre:

- er sprake is (geweest) van het op onterechte gronden verkrijgen van auteurschappen van wetenschappelijke publicaties door Y.
- de onderzoeken ..., en meer in het bijzonder de onderzoeken waarvan Y hoofdonderzoeker is, conform de daarvoor geldende regels en richtlijnen zijn en worden opgezet en uitgevoerd. De Commissie wordt verzocht hierbij in het bijzondere aandacht te besteden aan het onderzoek naar ... en de ... studie
- Y de METC op onjuiste wijze heeft geïnformeerd over het onderzoek naar ... en de ...studie

2. Omschrijving van de feiten

X ontving in 2015 vanuit ... signalen van mogelijke schending van de wetenschappelijke integriteit door Y. Deze signalen hadden betrekking op drie onderdelen:

Auteurschappen: Y zou op onterechte gronden auteurschappen van wetenschappelijke publicaties verkregen hebben. Y zou medewerkers van ... onder druk hebben gezet om Y op te nemen als medeauteur. Een aanwijzing daarvoor zou zijn het sterk toegenomen aantal publicaties van Y sinds

- A-studie: In de A-studie, waarvan Y hoofdonderzoeker is, wordt onderzocht of ... in een ... beter ... voorspellen dan de ... die in ... aanwezig zijn. In het onderzoeksprotocol wordt beschreven dat direct voorafgaand De ... die om deze reden worden verwijderd, zouden daarom beschouwd kunnen worden als restmateriaal.
- De vraag is ontstaan of ... inderdaad te beschouwen zijn als restmateriaal of dat er, zonder informed consent, additioneel lichaamsmateriaal afgenomen wordt bij geïnccludeerde patiënten. Daarnaast is het de vraag of in het onderzoeksprotocol het behandelprotocol met ... terecht gegeven wordt als de huidige standaardbehandeling



... of dat er sprake is van een experimenteel behandelprotocol. ... is niet geregistreerd voor deze indicatie, wordt elders bij ... en heeft vaak aanzienlijke bijwerkingen. De ...-studie is op ... goedgekeurd door de METC van het ... en op ... is de eerste patiënt geïncubeerd.

- B- studie: In de B studie, waarvan Y hoofdonderzoeker is, wordt de werkzaamheid en veiligheid van het nieuwe middel ... onderzocht als behandeling van patiënten met De verdenking is dat in de studie een experimenteel middel als eerstelijnsbehandeling gegeven zal worden zonder dat eerst de in het ...gebruikelijke behandeling van... wordt geprobeerd. Een behandeling van ... zou verdere achteruitgang van de ... remmen maar niet stoppen. Het onderzoeksprotocol bevindt zich in de eindfase van het beoordelingstraject van de METC.
...Tot dat moment was Y werkzaam als... in het

Achteraf gezien is ... niet ongecompliceerd verlopen. Zoals bij veel ..., ging ook ... niet zonder problemen. In de jaren die volgden werd door ... om uiteenlopende redenen af en toe wrijving met Y ervaren. Meerdere betrokkenen die de Commissie gehoord heeft geven aan dat Y wordt beschreven als een kundig clinicus met een brede wetenschappelijke interesse. Enkel beschrijven Y echter tegelijkertijd ook als iemand die op momenten wat kort door de bocht kan reageren en beperkt verbindende eigenschappen toont.

Binnen ... vindt wekelijks een wetenschappelijk stafoverleg plaats over de voortgang van lopende en nieuwe onderzoeksvragen en -protocollen. Auteurschappen worden niet besproken tijdens deze overleggen. Er worden geen verslagen gemaakt van deze wetenschappelijke overleggen. De Commissie heeft van verschillende betrokkenen vernomen dat het niet altijd even duidelijk is wat er gebeurt met opmerkingen die gemaakt worden en adviezen die gegeven worden tijdens de wetenschappelijke overleggen. Bij een deel van de betrokkenen bestaat een beeld dat besluiten regelmatig in een klein "comité" genomen worden en dat de discussie in de gehele groep meer voor de vorm lijkt te gebeuren dan dat het zou kunnen leiden tot aanpassing van eerder genomen beslissingen. Meerdere personen gaven aan dat ze zich zorgen maken over het gevoel van sociale onveiligheid binnen

Y vertelt de Commissie dat Y, verantwoordelijkheid voor ... serieus neemt en daarom graag alles wil zien wat er vanuit ... aan publicaties, subsidieaanvragen etc. ingestuurd wordt. Verder heeft Y toegelicht dat vanzelfsprekend niet altijd iedereen het met elkaar eens is tijdens besprekingen en dat het misschien goed zou zijn om in de toekomst gemaakte afspraken schriftelijk vast te leggen. Desgevraagd bevestigt Y dat Y niet beschikt over een ...-certificaat.

Auteurschappen

De publicatielijst van Y laat een stijging zien van het aantal publicaties ...: van gemiddeld ... internationaal wetenschappelijke publicaties (waarvan ... articles/reviews/letters) per jaar van ... tot en met ... tot gemiddeld ... (waarvan ... articles/reviews/letters) vanaf Diverse betrokkenen hebben de Commissie verteld dat Y tijdens een bijeenkomst plenair duidelijk gemaakt heeft dat Y als medeauteur opgenomen zou moeten worden op alle publicaties van Van deze plenaire bijeenkomsten zijn geen notulen beschikbaar.

Y heeft de Commissie verteld dat Y het geschetste beeld dat Y auteurschappen zou claimen of mensen onder druk zou zetten niet herkent. Y ziet het toegenomen aantal publicaties van de afgelopen jaren als afspiegeling van ... activiteiten op dit gebied. Y ziet vooral de eerste en



laatste auteur als verantwoordelijken voor het toewijzen van de medeauteurs en gaf aan dat deze auteurs blijkbaar vaak van mening zijn dat ... bijdrage van belang is geweest voor de totstandkoming van de betreffende publicatie. Ook merkte Y op dat Y niet als medeauteur bij alle publicaties van ... staat, hetgeen is af te leiden uit bijvoorbeeld meerdere publicaties van collega A.

De Commissie heeft met diverse auteurs van publicaties waarvan Y medeauteur is gesproken over de bijdrage van Y aan de betreffende publicaties en de totstandkoming van de auteurslijst. Deze gesprekken laten een beeld zien van een grote verscheidenheid in (omvang van de) bijdragen van Y aan publicaties en het daaraan ten grondslag liggende onderzoek. De keuze van de auteurs met betrekking tot auteurschappen leek daardoor soms wel meer gebaseerd op het voortzetten van een gewoonte binnen de afdeling of het elkaar iets gunnen, dan op de omvang van de wetenschappelijke bijdrage. De Commissie heeft echter geen concrete aanwijzingen gevonden voor het afdwingen van auteurschappen. ...studie

Y heeft aan de Commissie toegelicht dat deze studie goedgekeurd is door de METC en dat er niets anders gebeurt dan wat er in het onderzoeksprotocol en het PIF staat. Y benadrukte dat ... zouden weten wat de bedoeling is inzake In 15% van de gevallen komt er van geïncludeerde patiënten ... geen restmateriaal naar het laboratorium. In 50% van de gevallen komt er wel materiaal maar is het onvoldoende om alle noodzakelijke testen op uit te voeren. Y heeft dus op basis van verkregen materiaal geen signalen ontvangen dat ... actief op zoek zouden gaan naar, voor het onderzoek geschikte,

Y heeft aangegeven dat in de documenten (protocol, PIF, etc.) soms gesproken wordt over ... en soms over restmateriaal. Nu terugkijkend en teruglezend, had Y dit liever scherper geformuleerd gezien.

Uit de gesprekken die de Commissie heeft gevoerd, heeft de Commissie begrepen dat het standaard procedure is om In het kader van deze studie wordt geprobeerd deze ... te behouden en ... om naar het ... te sturen.

Y heeft toegelicht dat het in de ...-studie gaat om een patiëntenpopulatie die ... wordt. Analyse van de gegevens van de eerste vijftig ... patiënten, waarbij ... in de voorbereidingsfase was gegeven, liet een hoog percentage ... zien. Daarbij moet worden beseft dat ... geen werkzaamheid heeft op De data zijn vervolgens nader bestudeerd en er is gekeken naar wat er in andere centra gebeurt. Op basis hiervan is het idee ontstaan om het behandelprotocol aan te passen naar richt zich op ..., maar kan wel leiden tot ernstige bijwerkingen. ... heeft een onderzoeksprotocol voor het retrospectief vergelijken van ... voor een zorgvuldigheidstoets voorgelegd aan de METC. De METC heeft het vervolgens beoordeeld als niet WMO-plichtig.

Uit de gesprekken die de Commissie heeft gevoerd, is onduidelijk gebleven op welke wijze en op welk moment dit onderzoeksprotocol besproken is binnen Ook is niet duidelijk geworden of er op enig moment gehele of gedeeltelijke consensus binnen de medische en wetenschappelijke staf was verkregen over het uitvoeren van het onderzoeksprotocol. De betrokkenen hadden hier verschillende beelden bij waardoor achteraf, mede ook door het ontbreken van verslagen van stafoverleggen, e.e.a. niet goed is te reconstrueren. Hetzelfde geldt voor het bespreken van en de beslissing over de wijziging van het behandelprotocol van ... naar



...-studie

Het is de Commissie duidelijk geworden dat er (inter)nationaal geen effectieve behandeling beschikbaar is voor Alle betrokkenen zijn het daar over eens. Het is de Commissie verder duidelijk geworden dat een behandeling van ... geen standaard beleid is bij ... in de verschillende De status van deze behandeling in ... is de Commissie onvoldoende helder geworden. Sommige betrokkenen meenden dat benoemde behandeling centrumbeleid is in ... Anderen gaven aan dat ze de betreffende behandeling slechts incidenteel gebruiken. Allen waren van mening dat de effecten van deze behandeling onduidelijk zijn en dat wetenschappelijke onderbouwing ontbreekt, dan wel te beperkt is.

Y heeft toegelicht dat Y de ...-studie om meerdere redenen heeft opgezet. De consequenties van ... zijn enorm, een effectieve behandeling ontbreekt, er zijn goede klinische redenen waarom ... mogelijk zou kunnen werken en de bijwerkingen, onderzocht bij gebruik bij ..., lijken beperkt. Y heeft hierbij aangegeven dat Y van mening is dat zowel in het .ABR als in het PIF duidelijk beschreven staat wat de status is van de behandeling met In het PIF staat vermeld: "Momenteel bestaat er geen werkzame behandeling voor ... waarbij de ... wordt gestabiliseerd. Wel is er een lokaal protocol in ... waarbij ... worden toegediend. Bij deelname aan de ... studie zal dit protocol niet worden gevolgd. Eerder onderzoek wijst uit dat ... de achteruitgang van de ... mogelijk vertraagt maar niet stabiliseert, waardoor patiënten uiteindelijk Om die reden staat dit protocol ter discussie en wordt het ook niet door elk ... en ... toegepast. De onderzoeker of uw behandelend ... kan u meer vertellen over dit ziekenhuis protocol en de voor- en nadelen daarvan."

De Commissie heeft de hierboven beschreven informatie uit het PIF voorgelegd aan diverse betrokkenen die de Commissie gesproken heeft. Bijna allen gaven toe dat met deze informatie de patiënten voldoende geïnformeerd worden.

Ook voor deze studie is het de Commissie niet duidelijk geworden op welk moment en op welke wijze dit onderzoeksprotocol besproken is binnen ... en of er op enig moment gehele of gedeeltelijke consensus was binnen de staf over de uitvoering ervan. De betrokkenen hadden ook hier verschillende beelden bij waardoor dit achteraf, mede door het ontbreken van verslagen en stafoverleggen e.e.a. niet goed is te reconstrueren.

3. Conclusies van de commissie

De Commissie heeft de volgende conclusies geformuleerd:

- De Commissie heeft geen aanwijzingen dat Y auteurschappen daadwerkelijk heeft afgedwongen. Het lijkt de Commissie niet aannemelijk dat Y wezenlijk anders gehandeld heeft dan in ... gebruikelijk is.
- De Commissie heeft geen aanwijzingen dat Y in het kader van de-studie actief op zoek zijn gegaan De Commissie constateert wel dat het ... zorgvuldiger beschreven had moeten worden in het PIF, het onderzoeksprotocol en het OK-formulier.
- De Commissie concludeert dat zowel bij de ...-studie als bij de ... -studie, het inzetten van een alternatieve behandeling met een goed onderbouwde hypothese bij afwezigheid van een beschikbare effectieve behandeling verdedigbaar kan zijn en onderdeel is van de academische taak van
- De Commissie is van mening dat er in het PIF van de ...-studie voldoende duidelijk wordt gemaakt aan de patiënt wat de status is van de behandeling.



- De Commissie concludeert dat brede vakinhoudelijke discussies en besluiten over onder meer behandel- én onderzoeksprotocollen met de gehele medische/wetenschappelijke staf niet consequent worden gehouden, gecommuniceerd en/of worden vastgelegd en dat standpunten en besluiten eveneens niet schriftelijk vastgelegd worden.

Samenvattend concludeert de Commissie dat er geen aanwijzingen zijn voor schending van de wetenschappelijke integriteit door Y.

De Commissie wil wel van de gelegenheid gebruik maken om haar zorgen te uiten over de structuur, werkwijze, cultuur, communicatie en onderlinge verhoudingen binnen ... en de mogelijke impact daarvan op onderzoek, patiëntenzorg en onderwijs. De Commissie heeft een beeld gekregen van een ... waar (wetenschappelijke) discussies met de medische staf niet consequent en in de volle breedte gevoerd worden en afspraken vaak niet schriftelijk worden vastgelegd. De Commissie ziet dat er binnen de staf onvoldoende gecommuniceerd wordt en dat er sprake is van onderling wantrouwen.

4. Definitief oordeel

In de vergadering van 11 juli 2016 heeft de Raad van Bestuur de conclusies van de commissie overgenomen. In de periode daarna zijn alle partijen op de juiste wijze, op het juiste moment en door de juist persoon geïnformeerd. Door de vakantieperiode is daar enige tijd overheen gegaan. Geen van de betrokkenen heeft vervolgens het LOWI ingeschakeld.