

## CASUS WETENSCHAPPELIJKE INTEGRITEIT

2018

### **UM: Rol als principal investigator en medisch (eind)verantwoordelijke in klinische trials; bewaken van onafhankelijkheid, betrouwbaarheid en transparantie; (zelf)plagiaat, dubbel- en stapelpublicaties en methodologische expertise – ongegrond**

Universiteit Maastricht

---

#### **1. Onderwerp van de klacht**

Betrouwbaarheid en onpartijdigheid van een onderzoeker

#### **2. Advies van de Commissie Wetenschappelijke Integriteit**

##### Aanleiding

Op 19 mei 2017 heeft (..) (klager), door tussenkomst van (..) en na bemiddeling van de Vertrouwenspersoon Wetenschappelijke Integriteit UM, een klacht ingediend bij de Commissie Wetenschappelijke Integriteit UM. Deze klacht is gericht jegens (..) (verweerder), die op dat moment (..) verbonden was aan de Universiteit Maastricht. Na bestudering van de klacht heeft de Commissie besloten om de klacht op onderdelen ontvankelijk te verklaren. De Commissie heeft zowel klager als verweerder voor een separate hoorzitting op 1 september 2017 uitgenodigd. Klager en verweerder hebben zich tijdens de hoorzitting door een raadsman laten bijstaan. (..) was als toehoorder aanwezig bij de hoorzitting van klager.

Het is de taak van de Commissie om een advies aan het College van Bestuur uit te brengen. Het College van Bestuur geeft een aanvankelijk oordeel over de klacht. Klager en beklagde hebben de mogelijkheid om over dit aanvankelijke oordeel binnen zes weken een advies te vragen aan het Landelijk Orgaan Wetenschappelijke Integriteit (LOWI).

##### Klacht

De klacht heeft betrekking op de volgende elementen:

1. Rol als principal investigator en medisch (eind)verantwoordelijke in klinische trials;
2. Bewaken van onafhankelijkheid, betrouwbaarheid en transparantie;
3. Rol als promotor;
4. (Zelf)plagiaat, dubbel- en stapelpublicaties en methodologische expertise.

De Commissie heeft in eerste instantie onderdelen 1.1, 1.2, 1.3. en 3 van de klacht niet-ontvankelijk verklaard. De Commissie was van mening dat het gestelde onder punt 1.1, 1.2, 1.3. niet tot de competentie en verantwoordelijkheid van de Commissie behoort. De Commissie was van oordeel dat deze onderdelen betrekking hadden op medisch handelen en daarom eventuele klachten binnen het (..) geadresseerd en onderzocht moeten worden. Met betrekking tot punt 3 was de Commissie van oordeel dat dit HRM-gerelateerde klachten betreft, die binnen de faculteit of vakgroep behandeld moeten worden.

De klachten onder 1.4, 2 en 4 zijn wel door de Commissie ontvankelijk verklaard.



Op basis van aanvullende informatie die (..) de Commissie heeft doen toekomen en een gesprek met (..) op 24 oktober 2017 is de Commissie gekomen tot een heroverweging van het eerder genomen besluit om onderdeel 1.1 van de klacht niet ontvankelijk te verklaren. Klager en verweerder zijn hierover geïnformeerd, waarbij verweerder in gelegenheid gesteld is om aanvullend schriftelijk verweer te voeren tegen dit onderdeel van de klacht. Voor de goede orde wordt door de Commissie opgemerkt dat zij (..) niet als klager beschouwt. De Commissie heeft vervolgens besloten om onderdeel 1.1. ontvankelijk te verklaren.

Onderstaand worden de naar het oordeel van de Commissie relevante elementen uit de klacht per onderdeel opgesomd.

Onderdeel 1.1 van de klacht heeft betrekking op de rol van verweerder als principal investigator en medisch (eind)verantwoordelijke in klinische trials. Dit onderzoek had betrekking op (..).

Onderdeel 1.4. van de klacht heeft betrekking op het beïnvloeden van (..) aan de hand van financiering/klinisch onderzoek van fabrikant en opzettelijk informatie achterhouden/het misleiden van collega's die hierover beslissingen maken.

Onderdeel 2 van de klacht heeft betrekking op het bewaken van onafhankelijkheid, betrouwbaarheid en transparantie. In dit onderdeel wordt verweerder "het falsificeren van onderzoeksresultaten, fabrikant gedreven onderzoek voordoen als onafhankelijk, academisch onderzoek en misbruik maken van proefpersoon-afhankelijkheid" verweten, naast "het aanpassen van een presentatie over onderzoek inhoudelijk aanpassen op vraag fabrikant, het niet melden van relevante conflicts-of-interest en het afdwingen van onderzoekscontracten met sponsor/financier na intern negatief advies en opdracht te geven tot fraude om dit door de METC goedgekeurd te krijgen".

Het gestelde onder onderdeel 2 heeft betrekking op het uitvoeren van een klinische studie die door een fabrikant van (..) gefinancierd werd.

De klager geeft in onderdeel 2.1. van de klacht aan dat de opdrachtgever een postdoctoraal onderzoeker inhuurt en die in (..) onder verweerder plaatst om de doelstellingen, methodologie en protocol voor dit onderzoek te ontwerpen en een METC aanvraag te voltooien. "Deze onderzoeker kreeg een nul-uren aanstelling in het (..) en was voor zijn opdracht direct afhankelijk van de fabrikant. Deze onderzoeker rapporteerde direct aan de fabrikant van het onderzoek. Door deze constructie nam het (..) alle verantwoordelijkheid op zich (financieel, organisatie, proefpersoon-verzekering en wat betreft eventuele claims van patiënten) maar bepaalde de fabrikant wat en hoe het onderzoek zou verlopen. Deze constructie maakte het bovendien mogelijk dat het op papier primair academisch gedreven onderzoek lijkt, maar het in werkelijkheid fabrikant gedreven onderzoek was".

Toegevoegd wordt dat de studie van weinig wetenschappelijke of klinische waarde was: "deze methode is een falsificatie techniek die veel gebruikt wordt in cosmetica marketing". "De primaire beweegredenen voor de fabrikant was dan ook om patiënten met een indicatie over te halen voor hun merk te kiezen".

Ook wordt gesteld dat de patiënten die aan de trial meedoen een financieel risico lopen na afloop van de garantietermijn (..): "er rust dus een grote morele verantwoordelijkheid bij de onderzoeker om op zijn minst inspanningen te leveren om de situatie te veranderen op de langere termijn indien de interventie daadwerkelijk werkt".

Onderdeel 2.2. van de klacht heeft betrekking op een presentatie op een congres die verweerder inhoudelijk aangepast zou hebben op verzoek van een fabrikant. Verweerder heeft klager verzocht om de presentatie aan te passen, terwijl de resultaten van het onderzoek niet bekend waren. Daarop is besloten om "maar gewoon een patiënt te selecteren uit de groep die aantoonde dat het kon en dit op te nemen in de presentatie en het 'voortijdige resultaten te benoemen' zonder dat dit goed was uitgezocht'. Hoewel de



resultaten technisch correct en waar zijn, werd de onderzoeker in een hoek gedreven omdat de uitkomst al vast was komen te staan zonder dat we wisten wat ze waren. Bovendien blijkt uit het e-mail verkeer en aanpak dat de communicatie tussen (verweerder) en een fabrikant niet inhoudelijk gedreven was maar dat het een 'u vraagt, wij draaien' situatie was".

Onderdeel 2.3. van de klacht heeft betrekking op het niet melden van relevante conflicts-of-interests, bijvoorbeeld door het niet melden van het betalen van congresbezoeken door fabrikanten, betaald worden door fabrikanten voor het geven van presentaties en het niet vermelden van persoonlijke vergoedingen in wetenschappelijke presentaties en bij de afdeling (..).

Onderdeel 2.4. van de klacht heeft betrekking op "het afdwingen van onderzoekscontracten met een sponsor/financier na intern negatief advies en opdracht te geven tot fraude om dit door de METC goedgekeurd te krijgen". Dit onderdeel heeft betrekking op een gesponsord onderzoeksproject waarvoor de fabrikant eiste dat het eigen contract template gebruikt zou worden, in tegenstelling tot het standaard (..) contract. In de contracten van de fabrikant staan volgens klager echter bepalingen die de onafhankelijkheid van onderzoek beperken: "het (..) heeft naar verluid een negatief advies gegeven over deze contracten (maar het wel getekend). (Verweerder) heeft toen afgedwongen (naar verluid) dat de contracten alsnog geaccepteerd en getekend zouden worden. Tijdens de Medisch Ethische toetsing van de klinische trial bleek dat, in lijn met het advies van het (..), de contracten niet overeen stemden met de geldende richtlijnen in Nederland wat betreft publicatie, waardoor er onder andere geen goedkeuring gegeven werd door de METC. De fabrikant wilde echter de contracten niet herzien. Hierop heeft (verweerder) (klager) opdracht gegeven om middels Photoshop met de contracten te frauderen door de bepalingen aan te passen en de handtekeningen eronder te kopiëren".

Onderdeel 2.5 van de klacht heeft betrekking op het geen verantwoordelijkheid nemen voor de methodologische integriteit, bescherming van belangenconflicten en organisatie van een multicenter trial in die zin dat medische kosten van het bij een patiënt (..) niet meegerekend werden door het vroeg termineren van de patiënt uit het onderzoek. "Door selectief de patiënten (op dat moment was niet duidelijk hoeveel (..) verloren zouden gaan) maar voor een deel mee te tellen (tot op het moment van verlies) krijg je dus een vertekend beeld van de kosten (onderschatting) geassocieerd met een behandeling. Toen hier gesprekken over gevoerd werden met de sponsor, over dat het niet integer was om deze resultaten weg te laten, moeide (verweerder) zich er als principal investigator niet of nauwelijks mee.

Uiteindelijk is deze publicatie, die transparant opgeschreven is volgens de richtlijnen zodat de totstandkoming helder was, uitvoerig bekritiseerd door een reviewer die concludeerde dat het onderzoek niet publicabel was door uitvoerige, ongecontroleerde en daarmee ongepaste belangenconflicten die een betrouwbare interpretatie onmogelijk maakte".

Onderdeel 4.1. van de klacht heeft betrekking op (zelf) plagiaat, dubbel- en stapelpublicaties en methodologische expertise.

Klager voert aan dat: "bijvoorbeeld splitste (verweerder) eerder twee gerelateerde onderzoeken op in 4 papers. Daarbij dubbel publiceerde verweerder resultaten, waarbij verweerder in 1 geval een referentie maakte naar 'voorlopige resultaten', een typering die niet in de oorspronkelijke paper voor kwam. De oorspronkelijke paper bevatte weinig twijfel en dezelfde conclusie als de nieuwe paper maar dan met meer proefpersonen). In het andere onderzoek ontbrak de referentie in zijn geheel. Behalve dat verweerder resultaten dubbel publiceerde, kopieerde verweerder ook grote delen tekst zonder referentie. Niet alleen in secties waar dit in beperkte mate acceptabel is zoals in de introductie en materiaal en methode, maar ook in de resultaat sectie zijn grote delen van paragrafen overgenomen. Bij andere promovendi van (verweerder) is ditzelfde patroon terug te vinden waarbij er van (een klein) onderzoek dubbel- en stapelpublicaties zijn gemaakt met vaak dezelfde conclusies. Dit leidde in een ander geval mede tot afwijzing van de publicatie van onderzoek, hierbij was het reviewers opgevallen bij het rapporteren over bovengenoemde klinische trial dat



uitkomstmaten verdeeld werden over meerdere publicaties. Wellicht dat dezelfde opgevoerde druk (zonder inhoudelijke begeleiding) door (verweerder) ook geleid heeft tot plagiaat (herschikken van grote lappen tekst met synoniemen afgewisseld met eigen tekst zonder referentie naar de bron) in de introductie van een proefschrift van een promovendus van verweerder, dat door toeval door een student ontdekt werd die zich voor aan het bereiden was op een stage”.

Onderdeel 4.2. van de klacht heeft betrekking op data aanvulling (‘extrapolatie’) – aanzetten tot falsificatie door methodologische onbewuste onbekwaamheid. Klager verwijt door verweerder aangezet te zijn tot falsificatie van data omdat aangeleverde gegevens niet betrouwbaar genoeg waren voor een analyse in relatie tot de onderzoeksvraag: “onduidelijk is of dit een directe of bewuste opdracht tot falsificatie van data was. Echter, de intimiderende houding in combinatie met de suggestie dat onafhankelijk aan de staat van de data er resultaten uit moeten rollen werkt dit wel in de hand. Uiteindelijk is uit beweging van (klager) in overleg met de fabrikant die zelf de relevantie van de onderzoeksvraag ook betwijfelde, besloten de onderzoeksvraag te laten vallen en te vervangen door ander onderzoek. In het bekijken van de oorspronkelijke publicaties van (verweerder) (in verband met onderdeel 4.1. van de klacht) is de volgende zinsnede te vinden (..) Hoewel er methodologische technieken zijn (bijv. multiple imputation) om missende data te compenseren in bepaalde situaties (vooraf bepaald in het statistische analyse plan of met een zorgvuldige sensitiviteit analyse etc.), geeft de suggestie dat dit kan omdat het eerder, toevallig, stabiel was in 4 selectieve gevallen (zogenaamde ‘Last-Observation-Carried-Forward’ methode) geen blijk van de benodigde methodologische expertise hoe om te gaan met missende waarden van de primaire uitkomstmaat in een formele klinische trial. Het is dan ook het meest aannemelijk dat (verweerder) onbewust eerder aanzette tot het fingeren van data, doordat verweerder onvoldoende inzicht heeft in de juiste toepassing van methodologie rondom missende waarden”.

#### Verweer

Onderstaand worden de naar het oordeel van de Commissie relevante elementen uit het verweer per onderdeel opgesomd.

Het verweer met betrekking tot onderdeel 1.1. van de klacht luidt:

“Ik ben van mening dat uw aanwijzing om de klacht onder punt 1.1. genoemd niet ontvankelijk te verklaren correct is. Het betreft een medische beoordeling van de operabiliteit van een patiënt, waar in dit geval aanvullend MRI onderzoek heeft plaatsgehad waardoor het onderzoeksteam uiteindelijk heeft besloten om een operatieve behandeling bij deze patiënt niet te laten plaatsvinden op basis van de uitslag van dit aanvullend MRI onderzoek. De uitslag was zodanig dat patiënt niet bleek te voldoen aan de gestelde inclusiecriteria en daarom kon hij niet worden geïnccludeerd. Als een patiënt niet is geïnccludeerd zijn adverse event rapportages in het kader van de studie niet van toepassing. Het is gebruikelijk om bij een medisch onderzoek van alle stappen een zorgvuldige communicatie naar de huisarts te doen en dat is in dit geval gedaan zoals uit geciteerde correspondentie blijkt. Zeker in dit geval waarbij er sprake is van voortschrijdend inzicht omtrent de operabiliteit is dat zorgvuldig. Van eventuele verdere aandoeningen na deze procedure ben ik niet op de hoogte. Voorts merk ik op dat het besproken voorval in het verdere verleden ligt. (Klager) was op geen enkele wijze betrokken en was toen nog niet verbonden aan de afdeling. Het bevreemdt mij dat (klager) klaagt over een voorval waarvan klager de inhoud niet zelf kent en kennelijk van derden verneemt. Ik kan mij niet aan de indruk onttrekken dat dit gebeurt om een klacht te framen. De toelichting en inmenging van (..) bij uw commissie acht ik opmerkelijk, kwalijk en in tegenspraak met een zuivere procedure. Ik kan mij niet aan de indruk onttrekken dat dit is geschied met de intentie mij te beschadigen. Dit vermoeden wordt versterkt door het feit dat ik het voorval indertijd meteen uitvoerig heb besproken met (..) in zijn rol als (..). Als (..) is hij namelijk



verantwoordelijk voor deze gebeurtenis. We hebben een en ander conform het in de hiervoor genoemde eerste alinea indertijd afgesloten. Het feit dat (..) dit nu opnieuw tegen mij gebruikt onderstreept de onveilige omgeving waarin het wetenschappelijk onderzoek moest plaatsvinden, zoals ik zoals mondeling heb aangegeven tijdens het verweer". Het verweer op het gestelde in onderdeel 1.4. van de klacht luidt: "het argument dat de (..) geplaatst moeten worden louter om de trial vol te krijgen is onjuist en ten hoogste tertiair, zo ook uit de door klager geciteerde mailwisseling blijkt. Daarbij merk ik op dat de (..) studie een Europese multicenter trial betreft met ruim voldoende patiënten aanbod zodat de inclusie geen knelpunt is. In het algemeen speelt bovendien de keuze van leverancier van het (..) een secundaire rol bij de keuze van het (..) voor de patiënt en daar af en toe, en ook in het genoemde voorbeeld op gestuurd te worden. De Raad van Bestuur van (..) en de afdeling inkoop stellen driejaarlijkse leveringscontracten vast met diverse leveranciers op basis van een Europese aanbesteding waarbij de leverancier intekent op batches van bepaalde aantallen per jaar. Het is de taak van (de supervisor van) het team om te bewaken en op tijd aan te geven waarom de leveringsaantallen van een bepaalde fabrikant sterk afwijken van de afgesproken aantallen, zoals in dit geval. Daarbij speelt het (..) belang een rol maar niet het in de klacht gesuggereerde persoonlijk belang. Er is pertinent geen sprake geweest van de gesuggereerde beïnvloeding of zelfs het onder druk zetten van teamleden. De teamleden zijn eerst per mail, en later mondeling geïnformeerd over deze nieuwe ontwikkeling binnen de kaders van de in het team normale, gebruikelijke communicatie en hierin hebben nooit spanningen bestaan. De insinuatie dat er meer complicaties zouden optreden met dit nieuwe (..) is aantoonbaar onjuist".

Het verweer met betrekking tot onderdeel 2.1. van de klacht:

Ten aanzien van de 0-aanstelling van de onderzoeker merkt verweerder op dat de "verantwoordelijkheden en uitvoeringsverplichtingen contractueel geregeld zijn via (..) en goedgekeurd zijn door zowel METC, IGZ en de Raad van Bestuur (..). De uitvoering is in handen van een daartoe aangestelde onafhankelijke onderzoeker. De monitoring vindt onafhankelijk plaats door (..)". Met betrekking tot het verwijt dat de studie van weinig wetenschappelijke of klinische waarde was merkt verweerder het volgende op: "de (..) studie is opgezet als een exploratieve studie zonder vergelijking, placebogroep of gewenst uitkomstpercentage. De gesuggereerde methodologie in alinea 3 (van de klacht) is onjuist en komt niet overeen met het goedgekeurde onderzoeksprotocol".

Met betrekking tot het financiële risico voor patiënten bij vervanging van de (..): "de bijbehorende (..) vergoeding na 5 tot 7 jaar wordt geregeld vanuit de bestaande vergoedingsregel: (..). Dit staat los van het onderzoek en is in een in zowel het (..) als in Nederland algemeen gehanteerde en gebruikelijke declaratiewijze die in alle (..) centra op gelijkkluidende wijze wordt toegepast. De suggestie dat de vergoeding niet geregeld zou zijn, of dat er een vereniging van research en patiënten zorgstromen zou kunnen bestaan is onjuist".

2.2.

Verweerder stelt: "het is zeer gebruikelijk om de uitkomsten van een dergelijke innovatie op het jaarlijkse congres hierover te delen en dat is gebeurd, met dien verstande dat ik de lange termijn evaluatie van het (..) effect van de (..) nog niet goed kon beoordelen en de initiële resultaten kunnen afwijken van de uiteindelijke resultaten. Wel was het mogelijk om de eerste resultaten van onze (..) trial qua gehoor te tonen met daarbij de nodige slagen om de arm, zoals ook uit de slide blijkt. Er is geen sprake van 'u vraagt wij draaien' maar van een uitstekende werkrelatie vanuit wederzijdse expertise in alle fases van (..) ontwikkeling, en dat geldt ook voor dit project".



### 2.3.

Verweerder stelt: "in de contracten met (..) is vastgelegd dat als er over het gesponsorde onderzoek gerapporteerd wordt op congressen, deze congreskosten worden vergoed door de fabrikant en betreffen reis, verblijf en inschrijving voor het congres. De lezingen of posters gaan via de gebruikelijke wetenschappelijke evaluatie van een dergelijk congres. Uiteraard zijn er geen dubbele declaraties na een dergelijk congres. Juist omdat de financiële stromen onafhankelijk via het (..) lopen rond dit industrie gesponsorde onderzoek is er geen sprake van nevenwerkzaamheden – of neveninkomsten.

### 2.4.

Verweerder stelt: "(..) gaat over de juridische inhoud van de onderzoekscontracten en bewaakt daarbij het belang van (..) en haar onderzoekers. (..) bewaakt tevens dat de contracten de METC toetsing kunnen doorstaan. Dit is een logisch en primair criterium. Op het inhoudelijke handelen van het (..) heb ik geen invloed omdat deze kennis en ervaring specifiek bij het (..) berust en niet bij mij. Het (..) ontvangt voor haar dienstverlening een vergoeding binnen de door haar afgesloten contracten. In dit geval het (..) het contract vlot in lijn gebracht met de eisen van de METC. Ik ben niet op de hoogte van de mogelijkheid om contracten te photoshopen en heb geen opdracht gegeven om contracten te photoshopen. Ik begrijp werkelijk niet hoe klager bij dit verhaal komt. Het valt me op dat klager in het antwoord het onderzoekscontract van de (..) studie anders leest dan wij en daarover ook met de jurist van het (..) van mening verschilt met betrekking tot de inhoud van de term confidential information. Wij hebben als uitvoerende partij het vertrouwen dat de uitvoering hier niet in het geding komt en beschouwen de onderzoeksresultaten niet als confidential information in de zin van dit contract".

### 2.5.

Verweerder stelt "In tegenstelling tot het door klager gestelde heb ik geen afwachtende houding aangenomen, en mij op het standpunt gesteld dat de kosten van (..) als reële kosten moeten worden meegenomen. Wel is het zo dat voor het (..) deel van de (..) trial, waar het hier om gaat, is afgesproken dat begeleiding plaatsvindt door (..) gezien haar expertise op dit gebied als tweede promotor. Deze begeleiding heeft plaatsgehad en ook het advies was eensluidend. Op het gebied van (..) bezit ik zelf onvoldoende expertise".

Onderdeel 4 van de klacht heeft betrekking op (zelf)plagiaat, dubbel- en stapelpublicaties en methodologische expertise.

### 4.1.

Verweerder stelt: "het verwijt dat het om een dubbelpublicatie gaat is onjuist. Mijn eerste hier geciteerde publicatie betreft een klinische trial naar het toevoegen van (..). Vervolgens heeft mijn promotor, (..), in het (..) het onderzoek voortgezet en uitgebreid. Het verwijt van plagiaat zie ik niet ondersteund in de bijgevoegde bewijsstukken. Het gearceerde deel in de publicatie van (..) heb ik indertijd niet gecontroleerd. Mogelijk heeft (..) onderdelen van mijn eerdere publicatie overgenomen, maar daarvoor is in mijn ogen de hoofdonderzoeker/promotor van (..), (..) verantwoordelijk, ik heb alleen aan dit onderzoek als coauteur meegedaan.

De inleiding is geen uniek deel van het proefschrift en kan onderdelen of passages bevatten die ook verderop in het proefschrift voorkomen omdat de inleiding een natuurlijke toeleiding omvat van de hoofdstukken en daar de opbouw en samenhang laat zien en de onderzoeksvraag introduceert. Ik zou graag willen weten wat en wie het betreft. In ieder geval ben ik me niet bewust geweest van kopiëren van tekst in de inleiding van een proefschrift, zoals hier gesteld."



Het verweer op onderdeel 4.2. van de klacht luidt: "ik herken de door klager gemaakte opmerking niet. Ik neem aan dat wordt bedoeld op een vervolgvraag op onze eerdere publicatie waarbij de vraag was of we een (..) konden maken van een bepaalde vorm van (..) om te kijken of deze vorm zich klinisch anders gedroeg dan de eerder onderzochte (..). Initieel hebben we met de opdrachtgever gepland om het (..) in de database te onderzoeken maar na de introductie van de (..) is de in (..) geïntroduceerde operatietechniek al snel wereldwijd overgenomen. Er is daarom in gezamenlijk overleg met de sponsor besloten dat deze onderzoeksvraag minder urgent was dan de overige voorliggende onderzoeksvragen omdat het (..) inmiddels vrijwel obsoleet was. Daarom is besloten dit gedeelte te laten vallen. Er is door mij absoluut geen opdracht voor falsificatie van data gegeven".

#### Procedure

De Commissie heeft in eerste instantie kennis genomen van de klacht van (klager) van 22 mei 2017. De Commissie heeft geoordeeld dat de klacht op onderdelen 1.4, 2 en 4 ontvankelijk is en de daarin geuite vermoedens van schending van wetenschappelijke integriteit betrekking aansluiten op in de bijlage bij de Klachtenregeling Wetenschappelijke Integriteit Universiteit Maastricht genoemde voorbeelden van mogelijke schendingen van de wetenschappelijke integriteit.

De Commissie heeft naast de klager en verweerder zowel het College van Bestuur als de decaan (..) hiervan op de hoogte gesteld.

Vervolgens heeft de Commissie zowel klager als verweerder uitgenodigd voor een hoorzitting. De Commissie heeft klager en verweerder separaat gehoord. Tijdens de hoorzitting hebben beide partijen de mogelijkheid gekregen om hun klacht en verweer nader toe te lichten en heeft de Commissie aanvullende vragen gesteld. Beide partijen hebben ook van de gelegenheid gebruik gemaakt om hun klacht of verweer schriftelijk nader toe te lichten.

Naar aanleiding van de hoorzitting, aanvullende schriftelijke en mondelinge informatie, heeft de Commissie besloten om ook onderdeel 1.1. van de klacht ontvankelijk te verklaren.

De Commissie heeft op 24 oktober 2017 tevens met vertegenwoordigers van het (..) gesproken. In de klacht komt de rol van het (..) naar voren. De Commissie heeft daarom in een gesprek nadere informatie gevraagd over de werkwijze van het (..) in het algemeen en specifiek met betrekking tot het afsluiten van het contract zoals in onderdeel 2.4. van de klacht genoemd wordt.

#### Overwegingen

De Commissie heeft zich in deze casus gebogen over een groot aantal onderdelen omvattende klacht, waarvan sommige aspecten betrekking hebben op in het ver verleden liggende gebeurtenissen. De Commissie kan zich niet aan de indruk onttrekken dat een deel van de klacht terug te voeren is zowel op een grote mate van 'incompatibilité des humeurs' tussen klager en verweerder als op het falen van een institutionele onderzoekscultuur binnen de vakgroep. Er lijkt sprake te zijn van een botsing tussen twee stijlen: die van klager, die zich bij de uitvoering van het wetenschappelijk werk strikte ethische normen oplegt en die van verweerder die voor een pragmatische houding lijkt te kiezen, bijvoorbeeld daar waar het gaat in zijn contacten met de industrie.

De Commissie spreekt geen oordeel uit over de gekozen benadering van beiden, omdat zij meent dat er binnen een institutionele onderzoekscultuur ruimte moet zijn voor beide benaderingen, uiteraard met inachtneming van de eisen die gesteld worden aan de wetenschappelijke integriteit, en dat daarover discussie tussen vakgenoten mogelijk moet zijn. Zo moeten onderzoekers elkaar feedback kunnen geven, met elkaar kunnen sparren en er moet voldoende tijd en ruimte zijn voor de begeleiding van jonge onderzoekers. In deze casus lijkt de professionele onderzoekscultuur ontbroken te hebben en zijn



meningsverschillen ontaard in conflicten. Dit heeft naar het oordeel van de Commissie een belangrijke rol gespeeld in het ontstaan van de klacht. De hierdoor ontstane situatie is betreurenswaardig en bezwaarlijk voor alle betrokkenen.

De Commissie is bij de beoordeling van de klacht uitgegaan van het uitgangspunt dat een klacht voldoende aannemelijk en aantoonbaar gemaakt moet zijn om gegrond te kunnen worden. Een aantal elementen van de klacht wordt niet onderbouwd door onbetwistbare schriftelijke bewijsvoering. Bepaalde onderdelen zijn gebaseerd op 'van horen zeggen' of gebaseerd op vermoedens.

De Commissie is van mening dat een klacht in het kader van een mogelijke schending van de wetenschappelijke integriteit een serieuze aangelegenheid is. In het geval van gegrondverklaring kan dit aanzienlijke repercussies hebben voor de wetenschappelijke carrière van verweerder. Daarom moet het voldoende aannemelijk zijn en worden aangetoond dat de wetenschappelijke integriteit inderdaad geschonden is.

Met betrekking tot onderdeel 1.1. van de klacht oordeelt de Commissie dat dit onderdeel niet gegrond is. De Commissie is van mening dat de patiënt weliswaar op een laat moment, maar terecht is geëxcludeerd uit de medische trial. Het melden van een adverse event is daarom niet aan de orde. Dit laat onverlet dat de betrokken artsen nader onderzoek hadden moeten doen naar de oorzaak van de eventuele complicatie - een hartinfarct zoals gemeld door (..) of een herseninfarct zoals gemeld door (..)- die enige tijd later optrad bij deze patiënt en naar de vraag of hier sprake was van een causale relatie met het stoppen van de (..) Dit is echter een kwestie van al of niet correct medisch handelen en niet van een schending van de wetenschappelijke integriteit.

De Commissie is van oordeel dat onderdeel 1.4. van de klacht niet gegrond is. Klager heeft niet of onvoldoende aannemelijk weten te maken dat verweerder zich heeft laten leiden door de belangen van een fabrikant bij de keuze van (..) in een trial of bij het onderzoek betrokken personen op een oneigenlijke manier onder druk gezet heeft om de betreffende (..) te gebruiken.

Ten aanzien van onderdeel 2.1.1. van de klacht is de Commissie van oordeel dat dit punt niet gegrond is. Weliswaar kunnen er vraagtekens geplaatst worden bij de aanstellingsvorm van de desbetreffende onderzoeker (om de schijn van vermenging tussen academie en sponsors te voorkomen), het is niet ongebruikelijk dat externe financiers voor aanstellingen van onderzoekers betalen. Ook is dit onderzoek uitgevoerd aan de hand van een door het METC en Raad van Bestuur (..) goedgekeurd protocol. In dit protocol lijken voldoende waarborgen ingebouwd om de onafhankelijkheid en onderzoeksresultaten te kunnen waarborgen.

Onderdeel 2.1.2. van de klacht heeft betrekking op twijfelachtige onderzoeksmethodes. Naar het oordeel van de Commissie heeft verweerder voldoende aannemelijk gemaakt dat hiervan geen sprake is. De Commissie is daarom van oordeel dat dit onderdeel van de klacht niet gegrond is.

Onderdeel 2.1.3. heeft betrekking op het niet-nakomen van de zorgplicht die op verweerder zou rusten als de garantietermijn van de (..) zou verlopen waardoor patiënten een financieel risico lopen. Verweerder heeft naar het oordeel van de Commissie voldoende duidelijk gemaakt dat hiervan geen sprake is en dat een dergelijke vervanging door zorgverzekeraars vergoed wordt. De Commissie merkt hierbij op dat punt meer op het terrein van medisch-ethisch handelen ligt, dan dat de wetenschappelijke integriteit in het geding is.

Onderdeel 2.2. heeft betrekking op (te) korte lijnen tussen verweerder en industrie. De Commissie is van oordeel dat klager niet geheel onterecht aangeeft dat de lijnen tussen verweerder en de industrie erg kort waren, korter dan bijvoorbeeld in regulier geneesmiddelenonderzoek gebruikelijk is. De vraag is echter in hoeverre hiermee ethische





grenzen overschreden zijn en de wetenschappelijke integriteit geschonden is. De Commissie oordeelt dat dit niet voldoende aannemelijk gemaakt wordt in de klacht en acht dit onderdeel van de klacht derhalve ongegrond.

Onderdeel 2.3. heeft betrekking op het niet melden van relevante conflicts-of-interest. De Commissie acht ook dit onderdeel van de klacht niet gegrond. Verweerder heeft voldoende duidelijk aangegeven dat congresbezoeken e.d. die door fabrikanten betaald worden, via het (..) zijn verlopen en dat hij hier geen persoonlijk gewin aan overhoudt. Klager maakt niet voldoende aannemelijk dat hiervan wel sprake zou zijn. De inhoud van het verweer op dit onderdeel is ook door het (..) bevestigd in het gesprek dat de Commissie met vertegenwoordigers daarvan gehad heeft.

Onderdeel 2.4. heeft betrekking op het afdwingen van onderzoekscontracten na een intern negatief advies en op het opdracht te geven om het contract door de METC goedgekeurd te krijgen.

De Commissie is van mening dat het opdracht geven tot fraude een zware aantijging is die, indien gegrond, voor het bestuur van de universiteit aanleiding kan zijn tot het opleggen van sancties. De Commissie is daarom van mening dat een dergelijk zwaar verwijt goed onderbouwd en aantoonbaar moet zijn. Hiervan is naar het oordeel van de Commissie in dit geval geen sprake. Klager claimt dat verweerder hem opdracht heeft gegeven tot het plegen van fraude door het photoshopen van een contract, maar kan dit niet aantoonbaar maken. Verweerder ontkent ten stelligste opdracht gegeven te hebben tot het plegen van fraude. De Commissie kan daarom niet anders dan oordelen dat dit onderdeel van de klacht niet gegrond is. Hierbij is tevens de informatie in overweging genomen die de Commissie door het (..) verstrekt is. Het (..) heeft aangegeven dat naar zijn mening geen onregelmatigheden plaatsgevonden hebben bij de totstandkoming van dit contract.

Onderdeel 4.1. heeft betrekking op (zelf) plagiaat, dubbel- en stapelpublicaties in onderzoek van verweerder zelf en van zijn promovendi.

De Commissie acht de verwijten van (zelf)plagiaat, dubbel- en stapelpublicaties niet voldoende aantoonbaar in de overgelegde bewijsstukken en acht dit onderdeel van de klacht daarom niet gegrond. De Commissie kan uit de bewijsstukken niet opmaken dat er sprake is van (zelf) plagiaat of dubbel publiceren. Daarnaast is de Commissie van oordeel dat deze beschuldigingen door verweerder voldoende worden weerlegd zoals met betrekking tot stapelpublicaties. Ook wordt in de klacht verwezen naar een proefschrift van een promovendus van verweerder waarin in de inleiding sprake zou zijn van plagiaat. Bij gebrek aan onderbouwing valt dit onderdeel van de klacht door de Commissie niet te beoordelen.

Onderdeel 4.2. heeft betrekking op "data aanvulling (extrapolatie) – aanzetten tot falsificatie door methodologische onbewuste onbekwaamheid".

De Commissie acht dit onderdeel van de klacht niet gegrond. Klager wordt in dit onderdeel verweten tot het 'onbewust aanzetten van vingers van data, doordat hij onvoldoende inzicht heeft in de juiste toepassing van methodologie rondom missende waardes'. De Commissie is van mening dat in dit onderdeel geen sprake is van schending van de wetenschappelijke integriteit, maar van een discussie die binnen een institutionele onderzoekscultuur (waarin aandacht is voor een ieders sterktes en zwaktes) gevoerd en uitgesproken had moeten kunnen worden.

Tot slot merkt de Commissie op dat met het bovenstaande niet het oordeel wordt uitgesproken dat bepaalde zaken niet gegaan zijn op de manier zoals klager deze voorstelt. De Commissie is evenwel van oordeel dat de klager de door hem gestelde feiten onvoldoende aannemelijk heeft gemaakt waardoor de Commissie niet tot het oordeel kan komen dat verweerder het beginsel van wetenschappelijke integriteit geschonden heeft.

Advies



### **Advies**

De Commissie Wetenschappelijke Integriteit UM adviseert het College van Bestuur om de klacht deels ontvankelijk, maar niet gegrond te verklaren.

### **3. Aanvankelijk oordeel College van Bestuur**

Het College van Bestuur heeft het advies van de Commissie Wetenschappelijke Integriteit overgenomen tot aanvankelijk oordeel en klager en verweerder hiervan op de hoogte gesteld.

### **4. LOWI**

Klager heeft gebruik van de mogelijkheid om het Landelijk Orgaan Wetenschappelijke Integriteit om advies te vragen. Het LOWI is van oordeel dat het verzoek ongegrond is en adviseert het College van Bestuur om zijn aanvankelijk oordeel ongewijzigd vast te stellen als definitief oordeel.

### **5. Definitief oordeel College van Bestuur d.d. 4 december 2018**

Het College van Bestuur heeft het aanvankelijk oordeel op 4 december 2018 bevestigd. De klacht is definitief deels ontvankelijk, maar niet gegrond verklaard.