

Samenvatting LOWI-advies 2017-14

Trefwoorden: retrospectief onderzoek, prospectief onderzoek, medisch-ethische toetsingscommissie, WMO

Relevante bepalingen: uitwerking 1.1 en uitwerking 1.2 van de Nederlandse Gedragscode Wetenschapsbeoefening, artikel 1, tweede lid Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen

Verzoek

Het verzoek betreft een wetenschappelijke publicatie van meerdere auteurs over een onderzoek dat door één van de auteurs in het buitenland is uitgevoerd. Volgens Verzoeker had een medisch-ethische commissie goedkeuring moeten verlenen aan dit onderzoek.

Advies CWI & besluit Bestuur

Op grond van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek (WMO) mag medisch-wetenschappelijk onderzoek alleen worden verricht als het onderzoeksprotocol is goedgekeurd door een medisch-ethische toetsingscommissie (METC). Voor retrospectief onderzoek is geen voorafgaande goedkeuring vereist. Op basis van de informed consent formulieren en inzage in het behandellogboek, concludeert de CWI dat het onderzoek een retrospectief karakter heeft. Tijdens het onderzoek had auteur/onderzoeker geen banden met een Nederlandse onderzoeksinstituting, zodat de WMO niet van toepassing was. De CWI heeft niet kunnen vaststellen dat de behandelingen in het buitenland of in Nederland als ongebruikelijk of experimenteel kunnen worden beschouwd. De CWI heeft het Bestuur geadviseerd om de klacht ongegrond te verklaren. Het Bestuur heeft besloten de conclusies van de CWI over te nemen.

De meest relevante bezwaren van Verzoeker

Het besluit is gebaseerd op de achterafredenering dat er sprake is van een retrospectief onderzoek. De publicatie bevat elementen die passen bij een prospectief onderzoek. Informatie over het materiaal en methode wordt zeer gedetailleerd weergegeven. Dat is niet mogelijk bij een retrospectief onderzoek, waarbij niet wordt uitgegaan van een onderzoekplanning vooraf.

De meest relevante overwegingen van het LOWI

- Of de WMO van toepassing is, hangt af van de aard van het onderzoek. Het onderzoek heeft kenmerken van zowel retrospectief als prospectief onderzoek. Informatie uit het behandellogboek met de registraties van de behandelingen en de informed consent formulieren geven hierover geen uitsluitel. Hierdoor is de nadere uitleg van de auteurs zeer relevant. Deze uitleg is echter wisselend en er is een groot verschil tussen het beeld dat de auteurs in de publicatie hebben geschetst – een prospectief onderzoek - en de uitleg aan de CWI dat er sprake was van een retrospectief onderzoek. Het LOWI concludeert daarom dat de aard van het onderzoek niet meer met absolute zekerheid kan worden vastgesteld.
- Als het onderzoek beschouwd moet worden als prospectief, dan is de WMO van toepassing en had auteur/onderzoeker de WMO-voorschriften (door METC goedgekeurd behandelprotocol, voorafgaand informed consent) in acht moeten nemen. Vanwege het principe van Eerlijkheid en zorgvuldigheid (uitwerking 1.2 van de Nederlandse Gedragscode Wetenschapsbeoefening) hadden de auteurs de patiëntgegevens dan niet mogen gebruiken

voor een wetenschappelijke publicatie. Het negeren van dit principe is naar het oordeel van het LOWI dusdanig ernstig dat het als een schending van de wetenschappelijke integriteit zou moeten worden gekwalificeerd.

- Als het onderzoek moet worden beschouwd als een retrospectief onderzoek, dan hebben de auteurs in de publicatie een verkeerde voorstelling van zaken gegeven. Naar het oordeel van het LOWI is het onjuist weergeven van de aard en waarde van een onderzoek in strijd met het principe van eerlijkheid en zorgvuldigheid en in het bijzonder met uitwerking 1.1 van de Nederlandse Gedragscode Wetenschapsbeoefening. Gezien de manier waarop een en ander is verwoord in de publicatie en in de formulieren van informed consent, oordeelt het LOWI dat dit handelen gekwalificeerd moet worden als een schending van de wetenschappelijke integriteit.

Oordeel en advies LOWI:

Het onderzoek vertoont zowel kenmerken van retrospectief onderzoek als van prospectief onderzoek vertoont, waarbij er volgens het LOWI veel is dat pleit voor een prospectief onderzoek. Nu de nadere uitleg van de auteurs dat het gaat om een retrospectief onderzoek doorslaggevend is, is het goed voorstelbaar dat het Bestuur zijn aanvankelijk oordeel, dat sprake is van een retrospectief onderzoek, zal handhaven. Is dat het geval, dan adviseert het LOWI het Bestuur om de overwegingen van het LOWI over te nemen en het handelen van de auteurs volgens die overwegingen te kwalificeren.

Verder adviseert het LOWI het Bestuur om de auteurs te verzoeken zorg te dragen voor een rectificatie. In de titel en de tekst van de publicatie is het onderzoek gepresenteerd als een prospectief onderzoek, terwijl het hen gaat om een retrospectief onderzoek. Dat is volgens het LOWI misleidend en de publicatie moet worden gerectificeerd.

Definitief besluit Bestuur:

Het Bestuur blijft bij zijn standpunt dat het gaat om een retrospectief onderzoek. De overwegingen van de CWI, de argumenten van de auteurs, het gebleken tijdsverloop tussen de feitelijke handelingen en de latere wetenschappelijke analyse van de patiëntgegevens en de dateringen van de informed consent formulieren ruim na de behandeldata, zijn daarbij doorslaggevend geweest. Verder heeft het Bestuur geconstateerd dat op initiatief van de auteurs rectificatie van de titel van de publicatie heeft plaatsgevonden.