

Samenvatting LOWI-advies 2018-20

Trefwoorden: doel klachtrecht, bewijslast, gescheiden hoorzittingen, gefinancierd onderzoek, conflict of interest, relevante secundaire belangen

Relevante bepalingen: artikel 7.6 LOWI Reglement (oud); artikel 4 sub d onder 9 van de Klachtenregeling Wetenschappelijke Integriteit Universiteit Maastricht

Betrokken Bestuur: Het College van Bestuur van de Universiteit Maastricht

Verzoek

Volgens Verzoeker heeft een onderzoeker na de start van een eerder ingezet verbetertraject opnieuw de wetenschappelijke integriteit geschonden.

Advies CWI & oordeel Bestuur

De CWI heeft overwogen dat een deel van de klacht terug te voeren is op botsende karakters van onderzoekers en het falen van een institutionele onderzoekscultuur binnen de vakgroep. Een aantal elementen van Verzoekers klacht is niet onderbouwd door schriftelijk bewijs. De CWI heeft het Bestuur geadviseerd om de klacht ongegrond te verklaren. Het Bestuur heeft het advies van de CWI overgenomen en beraadt zich nog op eventuele stappen vanwege de zorg van de CWI over de institutionele onderzoekscultuur binnen de afdeling.

De meest relevante bezwaren van Verzoeker

- Naast een aantal algemene, processuele bezwaren, vindt Verzoeker dat de onderzoeker de uitkomst van het onderzoek van één van de patiënten niet of onjuist heeft beoordeeld en de veiligheid van proefpersonen in gevaar is gekomen.
- De onafhankelijkheid en objectiviteit van het onderzoek is in het geding omdat het onderzoek ging over de tevredenheid van patiënten over een product. De fabrikant had een commercieel belang bij een hoge score van tevredenheid.
- De onderzoeker heeft zijn conflicts of interest (coi) niet gemeld.
- De onderzoeker oefende druk uit op andere onderzoekers om een negatief oordeel van de METC te omzeilen.
- Volgens Verzoeker heeft de onderzoeker toegelaten dat de fabrikant de resultaten beïnvloedde. Een reviewer concludeerde dat er sprake is van onacceptabele belangenverstremgeling.
- Verzoeker heeft drie gevallen van dubbelpublicatie door de onderzoeker en een geval van plagiaat onderbouwd met bewijsstukken.

De meest relevante overwegingen van het LOWI

- Het klachtrecht is niet bedoeld om conflicten te beslechten. Van een aantal klachtonderdelen was op voorhand al duidelijk dat er geen verband was met de principes van wetenschappelijke integriteit. Met de CWI is het LOWI van oordeel dat Verzoeker meerdere klachtonderdelen niet met objectief bewijs heeft onderbouwd.
- Vanwege een bestaande gezagsrelatie hoeven partijen niet gescheiden gehoord te worden. Het beginsel van hoor en wederhoor vereist dat partijen weten wat op de hoorzitting is aangevoerd en dat zij kunnen reageren op elkaar standpunt. Hier is dat ten onrechte niet

gebeurd. Verzoekers reactie op de hoorzittingsverslagen, die het Bestuur in de LOWI-procedure heeft ingebracht, heeft het LOWI meegewogen.

- Patiëntenzorg is geen kwestie van wetenschappelijke integriteit. Voor het overige hoefde de onderzoeker geen 'adverse event' melding te doen omdat het geconstateerde event buiten de trial viel. De patiënt was niet geïncludeerd omdat er geen indicatie was voor de ingreep en de operatie was afgezegd. Het voorval biedt ook geen grond voor het oordeel dat de veiligheid van de proefpersonen in gevaar is gebracht. Met het Bestuur is het LOWI van oordeel dat de onderzoeker in de publicatie de exclusie niet hoefde te vermelden, omdat niet gebleken is dat deze invloed heeft gehad op de uitkomsten van het onderzoek.
- Verzoeker heeft niet aangetoond dat Belanghebbende het belang van de fabrikant voorop heeft gesteld of oneigenlijke druk heeft uitgeoefend op andere onderzoekers. Dat het belang van het onderzoek of de financiële belangen zwaarder zouden wegen dan het belang van de patiënt is evenmin aangetoond. Het onderzoek van een mogelijk voordeel van een bepaald product van een bepaalde fabrikant als doel van een studie is legitiem en levert op zichzelf geen schending van de wetenschappelijke integriteit op.
- Verzoeker heeft niet aangetoond dat er sprake is van twijfelachtige onderzoekspraktijken. Het is niet in strijd met de principes van wetenschappelijke integriteit om, voordat het definitieve onderzoeksprotocol is vastgesteld, te discussiëren over de onderzoeksdoelen en gebruikte methoden. Het doen van fabrikant gedreven onderzoek is niet in strijd met de principes van wetenschappelijke integriteit en hoeft vanwege het commerciële belang niet uitgesloten te worden. Belangrijk is dat zichtbaar is gemaakt dat een fabrikant het onderzoek financiert. Het is niet ongewoon dat een financier betaalt voor de aanstelling van een onderzoeker en onvoldoende om te concluderen dat de objectiviteit van het onderzoek in het geding is. Met de CWI acht het LOWI van belang dat het onderzoek is uitgevoerd volgens een door het METC en de Raad van Bestuur goedgekeurd protocol.
- Ten aanzien van het niet vermelden van coi, oordeelt het LOWI dat alleen het niet melden van relevante secundaire belangen – relevant als het secundaire belang van de wetenschapper gediend kan worden door de betreffende onderzoeksresultaten – verwijtbaar is (zie LOWI-advies 2018-06). Verzoeker heeft echter niet inzichtelijk gemaakt bij welke concrete publicaties welke concrete secundaire belangen hadden moeten worden vermeld.
- De beschuldiging dat de onderzoeker Verzoeker heeft opgedragen te frauderen en het verwijt dat hij ook druk uitoefende op andere onderzoekers om een negatief oordeel van de METC te omzeilen, is naar het oordeel van het LOWI niet onderbouwd. Het onder druk plegen van plagiaat door een promovendus is evenmin aangetoond.
- Zolang men daar transparant over is hoeft het publiceren van de uitkomsten van 'industry driven clinical trials' op zichzelf niet in strijd te zijn met de regels van wetenschappelijke integriteit. Het afwijzende oordeel van één reviewer biedt onvoldoende grond voor de conclusie dat de wetenschappelijke integriteit is geschonden.

Oordeel en advies LOWI: Het LOWI is van oordeel dat het verzoek ongegrond is en adviseert het Bestuur om zijn aanvankelijk oordeel ongewijzigd vast te stellen als definitief oordeel.

Definitief besluit Bestuur: Het Bestuur volgt het advies van het LOWI en besluit de klacht van Verzoeker deels ontvankelijk maar niet gegrond te verklaren.