

## LOWI Advies 2018, nr. 20

Advies van het LOWI van 28 november 2018 ten aanzien van het verzoek van ..., bij het LOWI ingediend op 23 januari 2018 betreffende het voorlopige besluit van het College van Bestuur van de Universiteit Maastricht, inzake een klacht van 17 mei 2017 wegens vermoede schending van wetenschappelijke integriteit door ... .

### 1. Het verzoek

Op 23 januari 2018 heeft ... (verder: Verzoeker) aan het LOWI verzocht om een advies te geven aan het College van Bestuur van de Universiteit Maastricht (verder: het Bestuur) over het voorlopige besluit van het Bestuur van 13 december 2017 (verder: besluit). Het Bestuur is tot dit besluit gekomen naar aanleiding van een klacht van Verzoeker, ingediend bij het Bestuur op 17 mei 2017 (verder: klacht).

#### *De klacht*

De klacht is gericht tegen ... (verder: Belanghebbende). Volgens Verzoeker heeft Belanghebbende na de start van een eerder ingezet verbetertraject (opnieuw) principes van wetenschappelijke integriteit geschonden. De ontvankelijk verklaarde klachtonderdelen luiden, samengevat, als volgt.

#### *Klachtonderdeel 1.1*

In een studie ... is een geïncludeerde patiënt uit het onderzoek verwijderd. Op de dag van de operatie bleek geen indicatie voor de ingreep te bestaan. De patiënt is vóór de operatie gestopt met ... medicatie en heeft een aantal dagen na ontslag uit ... (verder: ziekenhuis) een *event* doorgemaakt. De patiënt is niet opgeroepen voor klinische controle, er is geen *serious adverse event* melding (volgens de richtlijnen van Good Clinical Practice) gedaan en de beëindiging is niet vermeld in de publicatie. Belanghebbende had het beloop moeten volgen.

#### *Klachtonderdeel 1.4*

Voor een onderzoek naar ... moesten patiënten worden geïncludeerd. Bij ... bestond een voorkeur voor een bepaalde fabrikant en patiënten kozen niet voor de fabrikant die het onderzoek financierde. Een belangrijk doel was om een mogelijk voordeel van [het product] van die fabrikant te onderzoeken. Er werd gedaan of de [producten] op de polikliniek werden geplaatst, maar het ging om een operatieve procedure onder volledige narcose. Ondanks een vermoeden dat veel ontstekingen voorkwamen, zette Belanghebbende de [specialist] onder druk om juist meer patiënten te voorzien van dit [product].

#### *Klachtonderdelen 2.1.1. en 2.1.2*

Een onderzoek naar [producten] werd gefinancierd door fabrikant A. Deze huurde een onderzoeker in en plaatste die onder verantwoordelijkheid van Belanghebbende en het ziekenhuis. De

onderzoeker was afhankelijk van de fabrikant, waaraan hij rapporteerde. Zo bepaalde de fabrikant hoe het onderzoek zou verlopen. De fabrikant bepaalde de primaire uitkomstmaat op 'een percentage tevreden gebruikers'. Uit eerder onderzoek van Belanghebbende was al gebleken dat er vaak een klachtenreductie is. In plaats van de bestaande patiëntenpopulatie nader te bestuderen, heeft Belanghebbende samengewerkt met een andere fabrikant en is hij opnieuw begonnen met een nieuwe groep patiënten. Belanghebbende heeft eenvoudig te diskwalificeren onderzoek gedaan naar iets wat minder relevant is.

De patiënten zouden één kostbaar, door de verzekeraar niet vergoed, [product] krijgen met een verlengde garantie. Na afloop daarvan zouden zij zelf moeten betalen voor reparatie of vervanging. Dit is weliswaar geschetst in het formulier van *informed consent*, maar het is de vraag of patiënten werkelijk een vrijwillige keuze hebben.

#### *Klachtonderdeel 2.2*

Belanghebbende zou op een congres een presentatie geven over een onderzoek naar [de producten]. Het was geen primaire doelstelling om te onderzoeken hoe ... . Ondanks dat de resultaten van ... niet bekend waren, meldde Belanghebbende de vicepresident van fabrikant B dat ze goed waren. Deze vroeg Belanghebbende om de resultaten op te nemen in de presentatie. Verzoeker kreeg de opdracht om hierover te rapporteren. Er is een patiënt geselecteerd en dit is in de presentatie benoemd als 'voortijdige resultaten'.

#### *Klachtonderdeel 2.3*

Een groot deel van het onderzoek van Belanghebbende wordt gefinancierd door fabrikanten. Hij wordt door hen uitgenodigd op congressen, waarbij zij zijn kosten betalen. Deze vergoedingen meldt Belanghebbende niet. Waarschijnlijk krijgt hij ook persoonlijk betaald voor het geven van presentaties, dit is ook aangeboden aan Verzoeker. Belanghebbende vermeldt persoonlijke vergoedingen niet in zijn wetenschappelijke publicaties.

#### *Klachtonderdeel 2.4*

Voor het in klachtonderdeel 1.4 genoemde onderzoek moesten contracten worden gesloten. De fabrikant wilde de standaardcontracten van het ziekenhuis niet gebruiken. De contracten van de fabrikant bevatten bepalingen die de academische vrijheid en onafhankelijkheid beperkten. Volgens Verzoeker heeft het [onderzoekscentrum] negatief geadviseerd, maar heeft Belanghebbende het tekenen van de contracten afgedwongen. Bij de METC bleek dat de contracten niet conform de richtlijnen waren, maar de fabrikant wilde de contracten niet herzien. Volgens Verzoeker heeft Belanghebbende hem toen opdracht gegeven om met Photoshop te frauderen.

#### *Klachtonderdeel 2.5*

In het in klachtonderdeel 1.4 genoemde onderzoek verloor een patiënt [het product]. De fabrikant wilde dat de patiënt dan een vroege terminatie kreeg uit het onderzoek. Zo wordt echter een vertekend beeld gegeven van de behandelkosten. Met de sponsor is hierover gesproken, maar Belanghebbende bemoeide zich nauwelijks met deze gesprekken. Een reviewer heeft geconcludeerd dat het onderzoek niet publicabel was, vanwege belangenconflicten die een betrouwbare interpretatie onmogelijk maakten.

#### *Klachtonderdeel 4.1*

Belanghebbende verdeelde twee gerelateerde onderzoeken over vier papers. Daarbij publiceerde hij de resultaten dubbel en refereerde in één geval naar voorlopige resultaten, terwijl de oorspronkelijke paper die typering niet gaf, weinig twijfel bevatte en dezelfde conclusie trok. In het andere geval ontbrak de referentie. Daarnaast kopieerde Belanghebbende delen tekst, niet alleen de introductie, zonder referentie. Bij promovendi van Belanghebbende is dit patroon ook terug te vinden. In één geval leidde dat tot de afwijzing van de publicatie. Verder is in de introductie van een proefschrift van één van de promovendi van Belanghebbende sprake van plagiaat.

#### *Het advies van de Commissie Wetenschappelijke Integriteit*

De Commissie Wetenschappelijke Integriteit van de Universiteit Maastricht (verder: CWI) heeft in november 2017 advies uitgebracht over de klacht. Ten behoeve van dit advies heeft de CWI kennis genomen van de ontvankelijk geachte klachtonderdelen en van het verweer hiertegen. Verzoeker en Belanghebbende zijn separaat gehoord. Ook heeft de CWI met het [onderzoekscentrum] gesproken.

De CWI heeft overwogen zich niet aan de indruk te kunnen onttrekken dat een deel van de klacht is terug te voeren op botsende karakters en het falen van een institutionele onderzoekscultuur binnen de vakgroep. De professionele onderzoekscultuur, waarin ruimte is voor verschillende stijlen met inachtneming van de eisen van wetenschappelijke integriteit, lijkt te hebben ontbroken en meningsverschillen zijn ontaard in conflicten. Verder heeft de CWI overwogen dat het uitgangspunt is dat een klacht, vanwege de aanzienlijke gevolgen voor de carrière van de wetenschapper, voldoende aannemelijk en aantoonbaar gemaakt moet zijn om gegrond te kunnen worden verklaard. Een aantal elementen van Verzoekers klacht is niet onderbouwd door schriftelijk bewijs.

Klachtonderdeel 1.1 is niet gegrond. De patiënt is weliswaar laat, maar terecht geëxcludeerd uit de trial. Daarom is een *adverse event* melding niet aan de orde. De betrokken artsen hadden wel nader onderzoek moeten doen naar de oorzaak van de eventuele complicatie en naar de vraag of sprake was van een causale relatie met het stoppen van de ... medicatie, maar dit is een kwestie van al dan niet correct medisch handelen en geen kwestie van wetenschappelijke integriteit.

Klachtonderdeel 1.4 is niet gegrond. Verzoeker heeft niet of onvoldoende aannemelijk gemaakt dat Belanghebbende zich heeft laten leiden door de belangen van een fabrikant bij de keuze van [producten] of betrokken personen op een oneigenlijke manier onder druk heeft gezet om de betreffende [producten] te gebruiken.

Klachtonderdeel 2.1.1 is niet gegrond. Er kunnen vraagtekens worden gezet bij de aanstellingsvorm van de betreffende onderzoeker, maar het is niet ongebruikelijk dat externe financiers betalen voor aanstellingen van onderzoekers. Ook is het onderzoek uitgevoerd aan de hand van een door de METC goedgekeurd protocol, waarin voldoende waarborgen lijken ingebouwd.

Klachtonderdeel 2.1.2 is niet gegrond. Belanghebbende heeft voldoende aannemelijk gemaakt dat geen sprake is van twijfelachtige onderzoeksmethodes.

Klachtonderdeel 2.1.3 is niet gegrond. Belanghebbende heeft voldoende duidelijk gemaakt dat geen sprake is van het niet-nakomen van de zorgplicht die op hem zou rusten als de garantietermijn van [het product] zou verlopen. Belanghebbende heeft voldoende duidelijk gemaakt dat een dergelijke

vervanging door zorgverzekeraars wordt vergoed. Dit punt ligt meer op het terrein van medisch-ethisch handelen dan dat de wetenschappelijke integriteit in het geding is.

Klachtonderdeel 2.2 is niet gegrond. Verzoeker heeft niet geheel onterecht aangegeven dat de lijnen tussen Belanghebbende en de industrie erg kort waren, korter dan gebruikelijk in regulier ... onderzoek. In de klacht is echter niet voldoende aannemelijk gemaakt in hoeverre ethische grenzen zijn overschreden en de wetenschappelijke integriteit is geschonden.

Klachtonderdeel 2.3 is niet gegrond. Belanghebbende heeft voldoende duidelijk gemaakt dat congresbezoeken die door fabrikanten worden betaald via het [onderzoekscentrum] zijn verlopen en dat hij hier geen persoonlijk gewin aan overhoudt. Dit is door het [onderzoekscentrum] bevestigd.

Klachtonderdeel 2.4 is niet gegrond. Het opdracht geven tot fraude is een zware aantijging die goed onderbouwd moet zijn. Verzoeker kan zijn claim, dat Belanghebbende opdracht heeft gegeven om fraude te plegen door een contract te Photoshopen, niet aantoonbaar maken. Belanghebbende ontkent dit. De CWI kan niet anders dan oordelen dat dit onderdeel van de klacht niet gegrond is. De CWI heeft tevens de informatie van het [onderzoekscentrum], dat naar zijn mening geen onregelmatigheden hebben plaatsgevonden bij de totstandkoming van dit contract, in overweging genomen.

Klachtonderdeel 4.1 is niet gegrond. De verwijten van Verzoeker zijn niet voldoende aantoonbaar in de overgelegde bewijsstukken. De CWI kan hieruit niet opmaken dat sprake is van (zelf)plagiaat of dubbel publiceren, terwijl Belanghebbende de beschuldigingen met betrekking tot stapelpublicaties voldoende heeft weerlegd. De verwijzing naar een proefschrift van een promovendus van Belanghebbende, valt bij gebrek aan onderbouwing niet te beoordelen door de CWI.

Klachtonderdeel 4.2 is niet gegrond. De CWI is van mening dat in dit onderdeel geen sprake is van een schending van de wetenschappelijke integriteit, maar van een discussie die binnen een institutionele onderzoekscultuur gevoerd had moeten kunnen worden.

De CWI heeft geconcludeerd dat Verzoeker de door hem gestelde feiten onvoldoende aannemelijk heeft gemaakt, waardoor de CWI niet tot het oordeel kan komen dat Belanghebbende de wetenschappelijke integriteit heeft geschonden. De CWI heeft het Bestuur geadviseerd om de klacht ongegrond te verklaren.

#### *Het besluit*

In het besluit heeft het Bestuur conform dit advies van de CWI de klacht, voor zover ontvankelijk, ongegrond verklaard. Het Bestuur heeft laten weten zich te beraden op eventueel te ondernemen stappen naar aanleiding van de zorg van de CWI over de institutionele onderzoekscultuur binnen de afdeling ... .

#### *Het verzoek*

Verzoeker is het niet eens met het besluit van het Bestuur en heeft het LOWI verzocht hierover een advies te geven. Het standpunt van Verzoeker is verkort weergegeven in onderdeel 3.

## 2. De procedure

Op 28 februari 2018 zijn Verzoeker, het Bestuur en Belanghebbende ervan op de hoogte gesteld dat het LOWI heeft besloten het verzoek in behandeling te nemen.

Het Bestuur en Belanghebbende zijn in de gelegenheid gesteld om een verweerschrift in te dienen. Het verweerschrift van het Bestuur is op 28 maart 2018 bij het LOWI ingediend. Het verweerschrift van Belanghebbende is op 25 maart 2018 bij het LOWI ingediend. Het LOWI heeft de verweerschriften van het Bestuur en Belanghebbende op 29 maart 2018 aan Verzoeker gezonden. Op 26 april 2018 heeft Verzoeker, na daartoe desgevraagd uitstel te hebben gekregen, op het verweer gereageerd. Dit stuk van Verzoeker is op 30 april 2018 door het LOWI aan het Bestuur en aan Belanghebbende gezonden. Het Bestuur heeft op 14 mei 2018 gereageerd en Belanghebbende op 12 mei 2018. Verzoeker is desgevraagd in de gelegenheid gesteld om te reageren op de laatste reactie van Belanghebbende. Deze reactie is op 12 oktober 2018 bij het LOWI ingediend. Het commentaar van het Belanghebbende daarop is ontvangen op 25 oktober. Het Bestuur heeft laten weten geen aanleiding te zien voor een reactie.

Het LOWI heeft besloten de zaak op de stukken te behandelen en dit aan partijen medegedeeld op 14 november 2018.

## 3. Standpunten van partijen

### 3.1 Het standpunt van Verzoeker

Het standpunt van Verzoeker zoals verwoord door zijn gemachtigde ... luidt, samengevat, als volgt.

#### *Algemeen, procedurele bezwaren*

Uit het advies van de CWI blijkt dat de CWI heeft gesproken met het [onderzoekscentrum]. Dit is gebeurd buiten aanwezigheid en medeweten van Verzoeker en de verkregen informatie is niet aan hem voorgelegd. Reeds hierom is het advies van de CWI niet zorgvuldig.

Verder waren er geen zwaarwegende redenen om Verzoeker en Belanghebbende gescheiden te horen. Er heeft zo geen debat kunnen plaatsvinden. Ook is Verzoeker niet op de hoogte gesteld van het verhandelde ter hoorzitting van Belanghebbende. Dit is in strijd met artikel 4 sub d onder 9 van de Klachtenregeling Wetenschappelijke Integriteit Universiteit Maastricht (verder: Klachtenregeling).

Het uitgangspunt van de CWI, dat een klacht voldoende aannemelijk en aantoonbaar moet worden gemaakt om gegrond te kunnen worden verklaard, miskent dat de CWI zelf onderzoek kan doen. Voor zover er discussie was over de gepresenteerde feiten had de CWI daar onderzoek naar moeten doen. De CWI heeft de overgelegde bewijsstukken zonder motivering buiten beschouwing gelaten. De opvatting dat de bewijslast bij klager ligt, vormt een onredelijke drempel om een bepaalde handelswijze te laten toetsen.

#### *Ten aanzien van klachtonderdeel 1.1*

Belanghebbende heeft de uitkomst van het onderzoek van één van de patiënten niet of onjuist beoordeeld. Op basis van een ... scan op de dag van de operatie is besloten om niet met deze patiënt verder te gaan. Het getekende *informed consent* formulier is achteraf uit het onderzoeksdossier

verwijderd. De *early termination* had moeten worden gemeld. Het is zeer waarschijnlijk dat het stoppen met de medicatie de reden was voor het latere ... van deze patiënt. Er is sprake van schending van de wetenschappelijke integriteit, omdat de veiligheid van proefpersonen in het geding is gekomen. Een en ander is bij brief van 4 september 2017 bevestigd door ..., hoofd van de afdeling ... van het ziekenhuis (verder: afdelingshoofd).

#### *Ten aanzien van klachtonderdeel 1.4*

Verzoeker en medeonderzoekers hebben druk ervaren om te kiezen voor het [product] van de fabrikant. Volgens Belanghebbende zouden het belang van het onderzoek en financiële belangen zwaarder moeten wegen dan het belang van de patiënt. Een en ander blijkt uit een e-mail van Belanghebbende van 3 oktober 2012 aan de [specialist].

#### *Ten aanzien van klachtonderdelen 2.1.1, 2.1.2 en 2.2*

Bij klachtonderdelen 2.1.1 en 2.1.2 heeft de CWI twee onderzoeken door elkaar gehaald. De klacht gaat over het onderzoek naar de tevredenheid van patiënten over een [product], de overwegingen van de CWI gaan over de ...-studie van fabrikant A (verder: A-studie). Duidelijk is dat de fabrikant een commercieel belang had bij een hoge score van tevredenheid. Verzoeker heeft twijfels of dit wetenschappelijk gedreven onderzoek is. Er is een onderzoeker aangesteld die werkzaam is bij de fabrikant. Aangezien deze onderzoeker invloed had op de onderzoeksopzet en aan de fabrikant rapporteerde, is de onafhankelijkheid en objectiviteit van het onderzoek in het geding. Er is niet gekozen voor een controlegroep en er is gekozen voor een opzet waarmee een gunstig resultaat te verwachten was.

Uit een e-mail van een manager van een andere fabrikant van 13 april 2015 blijkt dat Belanghebbende heeft afgesproken om bepaalde onderzoeksresultaten te presenteren, terwijl er nog geen wetenschappelijk verantwoord onderzoek was gedaan.

#### *Ten aanzien van klachtonderdeel 2.3*

Belanghebbende heeft *conflicts of interest* (verder: *coi*) niet gemeld en daarover ook onjuiste mededelingen gedaan, zoals dat hij geen extern gefinancierd onderzoek doet. Ter onderbouwing van zijn stelling heeft Verzoeker overgelegd: een door Belanghebbende ingevuld *coi*-formulier (21 december 2015) van het ..., de laatste alinea van een publicatie (2016) waar Belanghebbende coauteur was, auteursinformatie uit 2013 en een opgave die Belanghebbende bij zijn verweer in de klachtprocedure heeft overgelegd.

#### *Ten aanzien van klachtonderdeel 2.4*

Verzoeker wil aan de orde stellen dat Belanghebbende druk uitoefent op onderzoekers om een negatief oordeel van de METC te omzeilen. Verzoeker heeft de in de klacht genoemde afwijzende reactie van de METC van 24 oktober 2012 overgelegd en een e-mail van 26 februari 2016 van een andere onderzoeker waarin wordt voorgesteld om een negatief advies van de METC over een ander onderzoeksvoorstel te omzeilen. Dit gebeurde in opdracht van Belanghebbende, blijkt volgens Verzoeker uit een e-mail van deze onderzoeker van 29 maart 2017.

#### *Ten aanzien van klachtonderdeel 2.5*

Verzoeker heeft het commentaar van de reviewer overgelegd, die concludeerde dat sprake was van onacceptabele belangenverstrengeling. Uit de e-mail van 24 maart 2014 van de fabrikant aan Verzoeker blijkt dat de fabrikant de resultaten beïnvloedde. Belanghebbende heeft dit toegelaten.

#### *Ten aanzien van klachtonderdeel 4.1*

Verzoeker heeft drie gevallen van een dubbelpublicatie onderbouwd met bewijsstukken. Verder heeft Verzoeker met betrekking tot het verwijt van plagiaat een bewijsstuk overgelegd, waarin rechts de tekst van een handboek is te zien en links de tekst in het proefschrift van de promovendus. Dit laat zien dat ook promovendi onder druk werden gezet om het niet te nauw te nemen.

### 3.2 Het standpunt van het Bestuur

Het standpunt van het Bestuur zoals verwoord in het verweerschrift luidt, samengevat, als volgt.

Door de CWI is terecht geconcludeerd dat niet onomstotelijk kan worden vastgesteld dat sprake is van een schending van de wetenschappelijke integriteit, hetgeen echter wel nodig is om tot een gegrondverklaring van een klacht over te kunnen gaan.

#### *Algemeen, procedurele bezwaren*

In zaken waar sprake is van een gezagsverhouding, kan door separaat te horen het best recht worden gedaan aan het belang om van beide partijen inzicht te krijgen in de klacht.

Het Bestuur heeft de verslagen van de hoorzittingen met Verzoeker en Belanghebbende, van het gesprek met het [onderzoekscentrum] en van het gesprek met het afdelingshoofd aan het LOWI overgelegd.

#### *Ten aanzien van klachtonderdeel 1.1*

Er kan sprake zijn van niet correct medisch handelen, maar de wetenschappelijke integriteit is niet geschonden. Het doen van onderzoek naar mogelijke incidenten behoort niet tot de verantwoordelijkheid en competentie van de CWI, maar tot die van door het ziekenhuis ingestelde organen. Ten aanzien van het niet vermelden in een publicatie van een exclusie, heeft de CWI geconcludeerd dat de patiënt weliswaar laat maar terecht is geëxcludeerd. De exclusie heeft geen invloed gehad op de uitkomst van het onderzoek en het niet benoemen van de tijds exclusie kan niet als een schending van de wetenschappelijke integriteit worden aangemerkt.

#### *Ten aanzien van klachtonderdeel 1.4*

Uit de e-mail van Belanghebbende van 3 oktober 2012 aan de [specialist] kan niet worden opgemaakt dat sprake is van oneigenlijke druk of het laten prevaleren van financiële belangen boven belangen van patiënten. De e-mail kan ook zo worden uitgelegd dat Belanghebbende de belangen van patiënten laat prevaleren. Dat binnen het ziekenhuis afspraken worden gemaakt over inkoopverplichtingen, kan Belanghebbende niet worden aangerekend.

### *Ten aanzien van klachtonderdelen 2.1.1, 2.1.2 en 2.2*

De CWI is uitgegaan van het door de METC en de Raad van Bestuur goedgekeurde onderzoeksprotocol, dat ook de tevredenheid van patiënten over het [product] omvat. Het is voldoende duidelijk dat dit onderzoek wordt gefinancierd door een industriële partner en geen fundamenteel onderzoek is. Het detacheren van een onderzoeker die verbonden is aan de financierende partij moet in dat licht worden beschouwd. Deze aanstellingsvorm is niet verboden, maar verdient niet de voorkeur. Het Bestuur deelt niet het verwijt dat door deze aanstelling een onderzoeksopzet tot stand is gekomen die onvoldoende onafhankelijk, objectief en betrouwbaar is. De onderzoeksopzet is goedgekeurd door de METC en de Raad van Bestuur en de onafhankelijkheid is voldoende gewaarborgd.

Er waren inderdaad korte lijnen tussen Belanghebbende en de industrie, wat wellicht ook inherent is aan het onderzoeksveld. Het hebben van contacten met fabrikanten hoeft niet te betekenen dat daarmee de wetenschappelijke integriteit wordt geschonden. De door Verzoeker overgelegde e-mail van 13 april 2015 geeft geen aanleiding voor een andere mening. Dergelijke uitnodigingen om te spreken op symposia zijn niet ongebruikelijk en uit de e-mail kan niet worden opgemaakt dat Belanghebbende de wetenschappelijke integriteit heeft geschonden.

### *Ten aanzien van klachtonderdeel 2.3*

De voorbeelden in het verzoekschrift geven geen of onvoldoende aanleiding om de wetenschappelijke integriteit van Belanghebbende in twijfel te trekken.

### *Ten aanzien van klachtonderdeel 2.4*

Niet is aangetoond dat Belanghebbende onaanvaardbare druk uitoefende op onderzoekers om oordelen van de METC te omzeilen of in strijd met door de METC gestelde voorwaarden te handelen. De overgelegde e-mails geven geen reden dit oordeel te herzien.

### *Ten aanzien van klachtonderdeel 2.5*

De overgelegde bewijsstukken bieden onvoldoende onderbouwing om te kunnen stellen dat Belanghebbende de wetenschappelijke integriteit geschonden zou hebben.

### *Ten aanzien van klachtonderdeel 4.1*

Van het artikel uit 1998 (met Belanghebbende als eerste auteur) en het artikel uit 2003 (met Belanghebbende als tweede auteur) kan niet worden gezegd dat het een dubbelpublicatie betreft. In het artikel uit 2003 wordt voortgeborduurd op het artikel uit 1998. Tevens is ten tijde van het indienen van het verzoek bij het LOWI de redelijke termijn van 10 jaar verstreken, zonder dat sprake is van een verontschuldigbare termijnoverschrijding.

De redenering dat het verwijt van plagiaat in een proefschrift aantoont dat Belanghebbende promovendi onder druk zet om de wetenschappelijke integriteit te schenden, volgt het Bestuur niet. Dit klachtonderdeel is bij gebrek aan onderbouwing niet te beoordelen. Meer algemeen merkt het Bestuur op dat iedere wetenschapsbeoefenaar verantwoordelijk is voor het eigen gedrag.



### 3.3 Het standpunt van Belanghebbende

Het standpunt van Belanghebbende zoals verwoord in zijn verweerschrift luidt, samengevat, als volgt.

#### *Algemeen, procedurele bezwaren*

De wetenschappelijke integriteit is gescheiden van commerciële belangen. Dit is contractueel vastgelegd via het [onderzoekscentrum]. Nu Verzoeker beschuldigingen heeft geuit over contracten en belangenverstrengeling, was het correct dat de CWI het [onderzoekscentrum] heeft gehoord. Het [onderzoekscentrum] is ingericht om zaken adequaat te scheiden en Belanghebbende heeft zich hierop verlaten.

De CWI heeft terecht besloten om Verzoeker en Belanghebbende gescheiden te horen. Eerdere gesprekken zijn door de houding van Verzoeker op niets uitgelopen. De werkwijze van de CWI is vooraf bekend gemaakt en Verzoeker heeft daartegen geen bezwaar gemaakt.

De CWI heeft zorgvuldig onderzoek gedaan en het oordeel van de CWI is duidelijk onderbouwd. Belanghebbende meent dat de CWI het bewijs voldoende heeft meegewogen.

#### *Ten aanzien van klachtonderdeel 1.1*

Verzoeker klaagt over een voorval waarbij hij zelf niet betrokken was. Hij is mede daarom niet in staat een adequate weergave van de gebeurtenissen rond deze patiënt te geven. Het betreft een medische beoordeling van een patiënt, op basis van aanvullend ... onderzoek. De patiënt bleek niet te voldoen aan de gestelde inclusiecriteria. Als een patiënt niet is geïncludeerd, zijn *adverse event* rapportages niet van toepassing. Zoals gebruikelijk is er gecommuniceerd met de huisarts.

De beschuldigingen dat een *informed consent* formulier is verwijderd en dat er meerdere onveilige situaties waren, zijn niet onderbouwd en onjuist. Overigens is gebruik gemaakt van een *data safety monitoring board* waarin alle potentiële problemen zijn beschreven en gerapporteerd aan de METC.

#### *Ten aanzien van klachtonderdeel 1.4*

In 2010 ontstond een trend om de ... procedure bij ... te vereenvoudigen. Fabrikant A heeft met Belanghebbende een ... ontwikkeld die ... beter laat integreren met ... en een trial geïnitieerd, omdat men meende dat complicaties mogelijk zouden kunnen verminderen. Dat is in lijn met de topreferente functie van de zorg en met de leerstoel. Het concurrerende merk had deze ... in 2012 nog niet maar heeft wel de operatietechniek vereenvoudigd. Het uitvoeren van de interventie zonder ... en in lokale anesthesie is inmiddels gebruikelijk. De ingreep is een poliklinische, hetgeen iets anders is dan op de polikliniek.

Het is de taak van Belanghebbende, als expert op het gebied van dit type [producten], om het zorgteam te informeren over nieuwe ontwikkelingen. De keuze voor een merk [van het product] hangt af van ... en ... aspecten. Beide moeten worden gewogen. In casu heeft de clinicus de [specialist] geïnformeerd, andersom komt ook voor. Of inderdaad sprake is van een voordeel, was ten tijde van de door Verzoeker aangehaalde mailwisseling nog niet zeker. Om die reden zijn de uitkomsten geëvalueerd in een prospectieve trial. Het is niet juist dat de [producten] geplaatst moesten worden om de trial vol te krijgen.

De leverancier speelt in het algemeen een secundaire rol bij de keuze van het [product] en daar moet soms op worden gestuurd. Op basis van een Europese aanbesteding worden driejaarlijkse leveringscontracten opgesteld. De verdeling in leveringsaantallen staat vast. Er mag iets, maar niet teveel van het target worden afgeweken. Het is de taak van de supervisor om aan te geven waarom leveringsaantallen afwijken. Daarbij speelt het belang van het ziekenhuis een rol, niet een persoonlijke belang.

#### *Ten aanzien van klachtonderdelen 2.1.1, 2.1.2 en 2.2*

Het onderzoek naar de effectiviteit van de ... voldoet aan de regelgeving. Verzoeker is niet bij dit, of enig ander, ... onderzoek betrokken. In de A-studie wordt patiënten gevraagd naar hun oordeel over de mate waarin ... plaatsvindt. Patiënten vinden een ... functionaliteit in het [product] belangrijk. Zonder medewerking van de leidende leverancier kan dit niet worden opgelost. Het verwijt over de onderzoeksmaat is onterecht. De onderzoeksopzet is door internationale partners in dit onderzoek gebruikt en gepubliceerd. Gelet op het ... karakter van ... is het gebruikelijk om na interventie vast te stellen wat het ... oordeel van de patiënt is. Het is onjuist dat er een aanstelling is van een wetenschapper in dienst van fabrikant A. De betreffende wetenschappers zijn betrokken vanuit fabrikant A omdat het gaat om een *sponsor initiated* onderzoek. Voor de uitvoering is een onafhankelijke onderzoeker aangesteld bij het [onderzoekscentrum]. De onderzoeksopzet, uitvoering en monitoring zijn getoetst via de METC.

Belanghebbende heeft bijgedragen aan het ontwerp van een nieuw [product] [onderdeel]. Door onder meer Verzoeker is onderzoek verricht naar de exacte locatie van [dit onderdeel]. De secundaire uitkomstmaat van de studie was ... in relatie tot [dit onderdeel]. Het is gebruikelijk om, in overleg met het ontwikkelteam, de uitkomsten van een dergelijke innovatie op het jaarlijkse congres te delen. Dat is gebeurd, met dien verstande dat de lange termijn evaluatie van het ... effect nog niet goed kon worden beoordeeld. Wel zijn de voorlopige resultaten van de trial getoond, met de nodige slagen om de arm.

#### *Ten aanzien van klachtonderdeel 2.3*

Het [onderzoekscentrum] is de primaire contractpartij en de beheerder van de financiële stromen, juist om de onderzoeker te vrijwaren van potentiële *coi*. De handelwijze van Belanghebbende is getoetst bij het [onderzoekscentrum] en in orde bevonden.

#### *Ten aanzien van klachtonderdeel 2.4*

Het is gebruikelijk bij een METC-beoordeling dat er vragen of opmerkingen zijn of suggesties worden gedaan. Het is onjuist dat een tijdsbelang of een belang van een sponsor een rol zou spelen en Belanghebbende had geen persoonlijk belang bij het contract.

Verzoeker haalt de mailwisseling uit zijn context. Er moest een nieuwe versie van ... bij de METC worden aangemeld, waardoor het onderzoek om een triviale reden aanzienlijke vertraging opliep. Er is gezamenlijk besloten een amendement in te dienen en de vertraging te accepteren.

#### *Ten aanzien van klachtonderdeel 2.5*

Belanghebbende sluit zich aan bij het onderzoek en het oordeel van de CWI.

#### *Ten aanzien van klachtonderdeel 4.1*

Er is geen sprake van een dubbelpublicatie. De tekst in het proefschrift gaat niet over uitkomsten van onderzoek. Het is een inleiding met een algemene tekst die in veel leerboeken voorkomt. Mogelijke overeenkomsten met een van die leerboeken zijn Belanghebbende niet opgevallen.

#### 3.4 Reactie Verzoeker op het standpunt van het Bestuur en Belanghebbende

Verzoeker heeft naar aanleiding van de verweerschriften, samengevat, als volgt gereageerd.

#### *Algemeen, procedurele bezwaren*

Naar aanleiding van de door het Bestuur overgelegde verslagen stelt Verzoeker dat de CWI op het verkeerde been is gezet. Belanghebbende en het [onderzoekscentrum] hebben verwezen naar de A-studie die uiteindelijk is gestart, maar de klacht van Verzoeker betreft de oorspronkelijke onderzoeksopzet.

Verzoeker heeft aangevoerd dat contracten werden gehanteerd waarvan de inhoud grotendeels werd bepaald door fabrikant A en verwezen naar e-mails van 14 en 16 maart 2016 tussen het [onderzoekscentrum] en fabrikant A. Het kwam voor dat contracten die waren goedgekeurd door het [onderzoekscentrum] werden afgekeurd door de METC, zoals blijkt uit een e-mail van de METC van 3 december 2012. Het is volgens Verzoeker een misvatting dat het [onderzoekscentrum] volledig onafhankelijk is. Goedkeuring van het [onderzoekscentrum] kan niet worden aangemerkt als bewijs dat aan de normen van wetenschappelijke integriteit is voldaan.

#### *Ten aanzien van klachtonderdeel 1.1*

Verzoeker handhaaft zijn standpunt dat de patiënt was geïncludeerd en dat het incident zich voordeed in het kader van het onderzoek. Door dit niet te melden is geen verantwoording afgelegd. Daarnaast toont het voorval aan dat de veiligheid van proefpersonen in gevaar is gebracht.

#### *Ten aanzien van klachtonderdeel 1.4*

Verzoeker heeft druk ervaren om te kiezen voor het [product] van fabrikant A. Die druk is niet gerechtvaardigd vanwege voordelen voor de patiënt: de meeste patiënten in dit onderzoek zijn onder algehele narcose geopereerd.

#### *Ten aanzien van klachtonderdelen 2.1.1, 2.1.2 en 2.2*

Het onderzoek waarnaar het Bestuur heeft verwezen, is in de plaats gekomen van het onderzoek waarvan Verzoeker meent dat het in strijd is met de wetenschappelijke integriteit. Het nieuwe onderzoek is, net als het oorspronkelijke niet-uitgevoerde onderzoek, ook A-studie genoemd. De nieuwe A-studie is echter wezenlijk anders dan de vorige. Anders zijn: de opdrachtgever, contracten, protocollen, *objectives*, hypothese, *study design* en uitkomstmaten. Dat de onderzoeker die fabrikant A heeft laten aanstellen inhoudelijke invloed had, blijkt uit een e-mail van 23 september 2016 van deze onderzoeker aan onder meer Belanghebbende. Toen Verzoeker bezwaar maakte, bestond alleen nog het oorspronkelijke onderzoek met het ziekenhuis als opdrachtgever. Naar aanleiding van een e-mail van onder meer Verzoeker van 23 september 2016 is het onderzoek aangepast en is fabrikant A de opdrachtgever geworden.

### *Ten aanzien van klachtonderdeel 2.5*

Uit het verslag van de hoorzitting van Belanghebbende blijkt dat deze heeft gesuggereerd dat Verzoeker een artikel min of meer opzettelijk heeft laten weigeren. Verzoeker wilde, in overeenstemming met de richtlijnen voor rapportage over door ... gedreven studies, transparant zijn door feitelijke informatie te verstrekken over de betrokkenheid van de fabrikant. Het is aan de reviewer om de relevantie van die informatie te beoordelen. Belanghebbende stelt dat het veel voorkomt dat artikelen worden geweigerd door reviewers. Dat is correct, maar weigeren wegens schending van de wetenschappelijke integriteit is zeer uitzonderlijk.

### *Ten aanzien van klachtonderdeel 4.1*

Verzoeker merkt op dat, als het in het artikel uit 2003 werkelijk gaat om een tweede onderzoek dat niets van doen heeft met het onderzoek uit 1998, er sprake is van het fingeren van data. De tabellen in het tweede onderzoek laten een gelijke uitkomst zien met die van het eerste onderzoek, terwijl de kans op een daadwerkelijk zo exacte overeenkomst vrijwel nihil is. Het is juist dat sinds het verschijnen van het artikel meer dan 10 jaar is verstreken, maar Verzoeker heeft pas recent kennis genomen van de publicatie en het gaat om een ernstige schending van de wetenschappelijke integriteit. Het artikel is ... keer geciteerd en wordt gebruikt in belangrijke richtlijnen.

### 3.5 Laatste reactie van het Bestuur en Belanghebbende

Naar aanleiding van de laatste reactie van Verzoeker, zoals beschreven in 3.4 heeft het Bestuur laten weten geen aanleiding te zien voor een nadere reactie. Belanghebbende heeft, samengevat, het volgende laten weten.

#### *Algemeen*

Het is Verzoeker niet toegestaan om medische dossiers te raadplegen van patiënten waarmee hij geen behandelrelatie heeft. Verzoeker gebruikt, in strijd met afspraken over vertrouwelijkheid, e-mails die niet aan hem zijn gericht en citeert, in strijd met het *non disclosure agreement*, uit de ontwerpfase van de A-studie. De e-mail, met een advies van Belanghebbende, en het ontwerp waaraan Verzoeker refereert stammen uit een vroege ontwerpfase van de A-studie. Het staat onderzoekers vrij om na te denken over de te onderzoeken onderwerpen en te discussiëren over te hanteren methodologie.

Belanghebbende dient zich te verlaten op de expertise van het [onderzoekscentrum]. De bewering dat de onderzoeker is gedetacheerd ten behoeve van de A-studie is onjuist, hij is in dienst van fabrikant A.

### *Ten aanzien van klachtonderdeel 1.1*

De patiënt is geëxcludeerd vóór deelname aan de studie, er was geen *informed consent* en geen incident in het kader van het onderzoek. Verzoekers beweringen over het klinisch verloop vinden geen steun in het medisch dossier, waarin hij geen inzagerecht heeft.

#### *Ten aanzien van klachtonderdeel 1.4*

Verzoeker maakte geen deel uit van het behandelteam dat met de patiënt een keuze maakte voor een bepaald merk. In de aangehaalde e-mail wordt het team over een aantal nieuwe inzichten inzake de chirurgische argumenten geïnformeerd. Het zou onjuist zijn om een belangrijk voordeel te verzwijgen en niet te laten meewegen in de keuze van het behandelteam.

#### *Ten aanzien van klachtonderdelen 2.1.1, 2.1.2 en 2.2*

In een e-mail uit de ontwerpfasen van de A-studie heeft Belanghebbende zijn advies om een tweede hulpmiddel voor ... patiënten niet te toetsen voorgelegd aan zijn collega-onderzoekers. Gezamenlijk is besloten om dit inderdaad niet te doen. Vervolgens heeft het onderzoeksprotocol definitief vorm gekregen. Er is geen schending van wetenschappelijke integriteit als onderzoekers discussiëren over de vraag wat wordt onderzocht en overleggen over de methodologie. Verzoeker was niet betrokken bij de onderzoeksgroep en is niet op de hoogte van de materie. Verzoeker heeft de richtlijnen over vertrouwelijkheid geschonden en zich niet gehouden aan het *non disclosure agreement*, waaraan de A-studie is onderworpen. De onderzoeker die is aangesteld is niet de persoon die door Verzoeker is genoemd. De verweten aanstelling is overigens gebeurd na het vertrek van Belanghebbende. Bij dit deel van de uitvoering van de A-studie is Belanghebbende niet meer betrokken. Verzoeker was niet betrokken bij de opzet van het onderzoek. De door hem geschetste gang van zaken is onjuist. Het in (de bijlage bij) Verzoekers laatste reactie gemaakte verwijt is gebaseerd op *hearsay*.

#### *Ten aanzien van klachtonderdeel 2.5*

Het artikel is niet geweigerd vanwege een gebrek aan wetenschappelijke integriteit, maar omdat de reviewers problemen hadden met een aantal vergelijkingen en met de door Verzoeker gebruikte statistische methodologie. Het is geen schending van de wetenschappelijke integriteit om de uitkomsten van *industry driven clinical trials* te publiceren, integendeel. Veel medische innovaties zouden anders niet tot stand komen.

#### *Ten aanzien van klachtonderdeel 4.1*

Belanghebbende heeft een klinische trial gedaan naar het aanvullend nut van ... middelen bij ... . Daaruit bleek dat het beloop niet werd beïnvloed door deze middelen. Ook een tweede trial door een andere onderzoeker liet geen toegevoegde waarde zien. Bij de tweede trial is de methodologie en de infrastructuur uit de eerste trial gebruikt, vanwege de lage incidentie van ... . Het feit dat een geneesmiddel niet werkt bij een bepaalde aandoening, is geen onderbouwing van het verwijt. Bij het beoordelen van de werkzaamheid van medicatie is het gebruikelijk dat verschillende trials worden gedaan.

### 3.6 Aanvullende reactie Verzoeker en commentaar van Belanghebbende

#### 3.6.1 Aanvullende reactie Verzoeker

Uit de Klachtenregeling blijkt niet dat alleen geklaagd kan worden over onderzoeken waar de klager zelf bij betrokken was. De klacht is opgesteld in samenwerking met drie andere onderzoekers, die de klacht onderschrijven en dat ook aan de Vertrouwenspersoon hebben bevestigd. De klacht betreft onderzoeken waarbij tenminste één van deze vier personen was betrokken. De Vertrouwenspersoon

heeft geadviseerd om bewijzen voor de klacht te verzamelen, Verzoeker mocht erop vertrouwen dat dit was toegestaan. Het zou in strijd zijn met de beginselen van *fair trial* en niet in het belang van de wetenschappelijke integriteit als een klager wordt beperkt in zijn mogelijkheden om een klacht te onderbouwen. Bovendien is geheimhouding gewaarborgd.

*Ten aanzien van klachtonderdeel 1.1*

Verzoeker heeft geen medisch dossier ingezien. De informatie en de e-mails zijn Verzoeker bekend geworden naar aanleiding van klachten van onderzoekers bij het afdelingshoofd, die verslag heeft gedaan van de gebeurtenissen in zijn brief van 4 september 2017.

*Ten aanzien van klachtonderdeel 1.4*

Verzoeker handhaaft zijn verwijt dat er druk is uitgeoefend op de medewerkers van het team om patiënten te laten kiezen voor de behandeling van fabrikant A. Het voordeel, lokale anesthesie in plaats van algehele narcose, heeft zich in een aantal gevallen helemaal niet voorgedaan.

*Ten aanzien van klachtonderdelen 2.1.1, 2.1.2 en 2.2*

De klacht gaat over de eerste opzet van de A-studie. Het afdelingshoofd heeft Verzoeker naar aanleiding van zijn bezwaren gevraagd om mee te denken over de onderzoeksopzet, zodat Verzoeker betrokken was. In zijn laatste reactie heeft Belanghebbende gemeld dat de onderzoeker in dienst was van fabrikant A, zodat vast staat dat de fabrikant te veel invloed had op het onderzoek.

De kritiek van Verzoeker en anderen op de onderzoeksopzet is door Belanghebbende opzij geschoven. Pas toen Verzoeker een klacht indiende bij de CWI is voor een andere opzet gekozen, anders zou het oorspronkelijke onderzoek zijn uitgevoerd.

*Ten aanzien van klachtonderdeel 2.5*

De door Belanghebbende overgelegde *rebuttal letter* gaat niet over het manuscript waarop klachtonderdeel 2.5 ziet. In de afwijzing van het manuscript werd fabrikant A genoemd als reden voor afwijzing. Er is expliciet verwezen naar de ongewenste invloed van de fabrikant.

### 3.6.2 Commentaar van Belanghebbende

Kern van de kwestie is dat Verzoeker zijn stellingen niet heeft onderbouwd met feiten. Alleen Verzoeker heeft een klacht ingediend bij de CWI. Het is onjuist om te suggereren dat er meerdere klagers waren. De suggestie dat er met eerdere klachten niets is gedaan is ook onjuist.

*Ten aanzien van klachtonderdeel 1.1*

Leden van het onderzoeksteam, van de *data management safety board* of van de monitor hebben geen klacht ingediend. Het medisch dossier ondersteunt het door Verzoeker gesuggereerde beloop niet.

#### *Ten aanzien van klachtonderdeel 1.4*

Verzoeker heeft niet onderbouwd dat de onderzoekers druk hebben ervaren. Deze suggestie berust niet op feiten en Verzoeker betreft de betreffende onderzoekers zonder hun medeweten in een onjuiste voorstelling van zaken.

#### *Ten aanzien van klachtonderdelen 2.1.1, 2.1.2 en 2.2*

Fabrikant A heeft bij het opzetten van het onderzoek gebruik gemaakt van de adviezen van diverse wetenschappers, waaronder de betreffende onderzoeker. Op het moment van opzetten van het onderzoek was deze niet in dienst van fabrikant A, maar bij een bedrijf dat wetenschappelijk onderzoek monitort. Verzoeker heeft geen rol gespeeld bij de koerswijzigingen. Door betrokkenen is uitgebreid gesproken over een haalbare opzet en deze is aangepast tot er een valide protocol lag. Het indienen van de klacht heeft geen invloed gehad. Belanghebbende heeft het onderzoek nooit met Verzoeker besproken, het protocol valt onder een *non disclosure agreement*.

#### *Ten aanzien van klachtonderdeel 2.5*

Er is bij alle afwijzingen of acceptatie sprake van een pluriforme argumentatie op basis van het oordeel van diverse reviewers en niet van een mono argument.

### **4. Overwegingen van het LOWI**

#### **4.1 Algemeen**

Na een ontvankelijk verzoek hiertoe, adviseert het LOWI het Bestuur van een bij het LOWI aangesloten instelling over een door het Bestuur vastgesteld (aanvankelijk) oordeel naar aanleiding van een klacht over een vermoede schending van wetenschappelijke integriteit.

Het LOWI baseert zijn oordeel over de vermoede schending van wetenschappelijke integriteit primair – doch niet uitsluitend – op de normen van wetenschappelijke integriteit die hetzij zijn af te leiden uit de Nederlandse Gedragscode Wetenschapsbeoefening 2004, laatstelijk herzien in 2014, hetzij uit de Nederlandse gedragscode wetenschappelijke integriteit, in werking getreden op 1 oktober 2018 (VSNU). Zie voor het beoordelingskader verder [www.lowi.nl](http://www.lowi.nl).

Het oordeel dat een of meerdere normen van wetenschappelijke integriteit zijn geschonden, leidt niet per definitie ook tot het oordeel dat de wetenschappelijke integriteit is geschonden.

Het LOWI is niet bevoegd om te oordelen over strafrechtelijke, bestuursrechtelijke of civielrechtelijke kwesties noch over wetenschappelijke controversen. Bij het laatste is sprake van een interpretatieverschil c.q. een verschil van mening over een wetenschappelijk oordeel. Wetenschappelijke controversen dienen te worden bediscussieerd en beslecht in het daartoe geëigende forum.

#### **4.2 Toepasselijke regelingen**

De klacht van Verzoeker is beoordeeld aan de hand van de Klachtenregeling. Het verzoek, dat is ingediend op 23 januari 2018, valt nog onder de werking van het Reglement LOWI (oud).

Verder is op 1 oktober 2018 de nieuwe Nederlandse gedragscode wetenschappelijke integriteit in werking getreden. Deze vervangt de Nederlandse Gedragscode Wetenschapsbeoefening. Op grond van de overgangsbepalingen in paragraaf 1.5 van de Nederlandse gedragscode wetenschappelijke integriteit is op de onderhavige casus nog de Nederlandse Gedragscode Wetenschapsbeoefening van toepassing.

#### 4.3 Algemene overwegingen

##### *Beperking van het klachtrecht, meerdere klagers naast Verzoeker?*

Belanghebbende heeft opgemerkt dat Verzoeker heeft geklaagd over onderzoeken waarbij hij zelf niet betrokken was. De Klachtenregeling staat daaraan echter niet in de weg. Verzoeker heeft opgemerkt dat meerdere andere onderzoekers zijn klacht steunen. Het LOWI neemt dat voor kennisgeving aan, alleen Verzoeker heeft een klacht en vervolgens een verzoek ingediend.

##### *Doel van het klachtrecht*

Met de CWI kan het LOWI zich niet aan de indruk onttrekken dat een deel van de klacht is terug te voeren op botsende karakters en meningsverschillen die zijn ontaard in conflicten. Dat is op zichzelf beschouwd geen reden om een klacht niet in behandeling te nemen: de aanwezigheid van een conflict sluit immers niet uit dat een klacht gegrond is. Tegelijk moet wel worden opgemerkt dat het klachtrecht niet is bedoeld om conflicten te beslechten. In dat verband is van belang dat van een aantal klachtonderdelen op voorhand al duidelijk is dat ze geen verband houden met de principes van wetenschappelijke integriteit. Het klachtrecht is bijvoorbeeld niet bedoeld om verwijten over tekortschietende patiëntenzorg te behandelen of om de toegevoegde (wetenschappelijke) waarde van bepaalde onderzoeken te bediscussiëren.

##### *Bewijslast*

Met de CWI is het LOWI van oordeel dat meerdere klachtonderdelen niet zijn onderbouwd met objectief bewijs. Anders dan Verzoeker meent, komt dit voor zijn rekening. Het standpunt van Verzoeker dat de CWI onderzoek moet doen als er discussie is over de gepresenteerde feiten, gaat voorbij aan Verzoekers eigen verantwoordelijkheid om beweerde feiten te onderbouwen.

Weliswaar heeft de CWI verschillende onderzoeksbevoegdheden, maar het is in de eerste plaats aan de klager om zijn klacht te funderen. Het is immers zijn verantwoordelijkheid om toe te lichten welke concrete gedraging in strijd zou zijn met welke concrete regel van wetenschappelijke integriteit. Dit heeft Verzoeker in de klachtprocedure onvoldoende gedaan. Eveneens is het de verantwoordelijkheid van de klager om zijn bewering dat de verweten gedraging heeft plaatsgevonden te onderbouwen met méér dan alleen zijn eigen woorden. Ook dit heeft Verzoeker onvoldoende gedaan. Dat klemt te meer waar Verzoeker zware beschuldigingen heeft geuit, zoals dat Betrokkene hem heeft opgedragen om met Photoshop te frauderen.

Kort samengevat had Verzoeker, tenzij dat redelijkerwijs niet van hem kon worden verwacht, zodanig bewijs moeten leveren dat de CWI genoeg concrete aanknopingspunten had om eventueel zelf nader onderzoek te doen. Verzoeker is er zelfs uitdrukkelijk op gewezen door de Vertrouwenspersoon dat hij zijn stellingen moest onderbouwen. Overigens was dat, anders dan Verzoeker kennelijk meent, geen vrijbrief om eventuele geheimhoudingsplichten te schenden. Als



een klager zich beperkt ziet in het onderbouwen van zijn klacht door een op hem rustende geheimhoudingsplicht, dan dient hij dit voor te leggen aan de CWI en aannemelijk te maken dat sprake is van bewijsnood.

Voor zover Verzoeker zijn klacht heeft gebaseerd op informatie die hij van anderen zou hebben verkregen, diende hij dit te onderbouwen, bijvoorbeeld met een schriftelijke verklaring van zijn informanten. De mededeling dat deze anderen hem van informatie hebben voorzien en dat zij de klacht ondersteunen, is onvoldoende.

Waar de CWI in de klachtprocedure heeft vastgesteld dat de bewijsvoering door Verzoeker ontbreekt of te mager is, heeft Verzoeker dat gebrek in de procedure bij het LOWI niet of onvoldoende hersteld. Zie hiervoor verder onderdeel 4.5.

#### 4.4 Ten aanzien van de procedurele bezwaren

##### *Informatie van het [onderzoekscentrum]*

Verzoeker meent dat hij de gelegenheid had moeten krijgen om te reageren op de informatie die de CWI heeft verkregen van het [onderzoekscentrum]. Voor zover hier inderdaad sprake is van een omissie, leidt dit niet tot een gegrondverklaring van het verzoek. Het Bestuur heeft de informatie van het [onderzoekscentrum] overgelegd in de LOWI-procedure en Verzoeker heeft in de procedure bij het LOWI niet aannemelijk gemaakt dat die informatie van het [onderzoekscentrum] onjuist is. De bewering dat het een misvatting is dat het [onderzoekscentrum] volledig onafhankelijk is, is onvoldoende. Anders dan Verzoeker meent, blijkt uit de overgelegde e-mails van 14 en 16 maart 2016 niet dat de inhoud van contracten grotendeels werd bepaald door fabrikant A. Ook de enkele kanttekeningen die de METC in 2012 heeft geplaatst bij een onderzoekscontract zijn onvoldoende voor de conclusie dat de CWI haar advies niet mede had mogen baseren op informatie van het [onderzoekscentrum].

##### *Gescheiden horen*

Anders dan Verzoeker meent, is het horen van partijen niet bedoeld om hen de gelegenheid te bieden een debat te voeren, maar om de informatie te verkrijgen die de CWI nodig heeft om het Bestuur zorgvuldig te kunnen adviseren. Op grond van de Parlementaire Geschiedenis bij artikel 9:10, tweede lid, juncto artikel 9:15, derde lid, van de Awb is het aan de CWI overgelaten om te beoordelen of het gewenst is de klager en degene op wiens gedraging de klacht betrekking heeft, in elkaars aanwezigheid te horen.

Naar aanleiding van het verweer van het Bestuur merkt het LOWI wel op dat het enkele bestaan van een gezagsrelatie niet automatisch hoeft te leiden tot de beslissing om partijen gescheiden te horen. Dat geldt te meer wanneer de partij met de meer ondergeschikte positie er duidelijk geen moeite mee heeft om zijn verhaal te doen in de aanwezigheid van de ander.

Verder kan aan Verzoeker worden toegegeven dat het beginsel van hoor en wederhoor vereist dat partijen op de hoogte worden gebracht van het verhandelde tijdens elkaars hoorzitting en in de gelegenheid te worden gesteld op elkaars standpunten te reageren. Dat is hier ten onrechte niet gebeurd. Nu het Bestuur de verslagen van de hoorzittingen heeft overgelegd in de LOWI-procedure,

heeft Verzoeker de gelegenheid gehad om alsnog te reageren op hetgeen in de klachtprocedure door Belanghebbende is gezegd. Het LOWI heeft deze reactie van Verzoeker meegewogen.

#### 4.5 Ten aanzien van de inhoudelijke bezwaren

##### *Ten aanzien van klachtonderdeel 1.1*

Met de CWI is het LOWI van oordeel dat dit klachtonderdeel ongegrond moet worden verklaard.

Klachtonderdeel 1.1 betreft deels patiëntenzorg, bijvoorbeeld waar het gaat om het achteraf gezien onnodig stoppen met de medicatie of het al dan niet volgen van het beloop van de patiënt.

Patiëntenzorg is geen kwestie van wetenschappelijke integriteit.

Voor zover klachtonderdeel 1.1 wel betrekking heeft op een onderwerp van wetenschappelijke integriteit, overweegt het LOWI als volgt.

Belanghebbende was niet gehouden tot het doen van een *adverse event* melding, omdat het geconstateerde *event* buiten de trial viel. Aangezien er geen indicatie was voor de ingreep en de operatie was afgezegd, was de patiënt niet geïncludeerd. Daarbij wordt opgemerkt dat enig bewijs voor causaliteit tussen de complicatie en het tijdelijke stoppen met de medicatie ontbreekt. Verzoekers stelling dat dit verband waarschijnlijk is, is onvoldoende. Met het afzeggen van de operatie verviel de reden om het gebruik van de medicatie te staken. Een verband met een ... *event* dagen later is dan ook weinig voor de hand liggend, zeker wanneer de ... medicatie slechts kortdurend onderbroken is geweest. Het voorgaande betekent dat het voorval evenmin grond vormt voor het oordeel dat de veiligheid van proefpersonen in gevaar is gebracht. Ook als de redenering zou zijn dat de afzegging van de ingreep op een zodanig laat moment is gedaan dat de patiënt om die reden toch geïncludeerd was in de trial, dan had deze *drop out* volgens het gehanteerde onderzoeksprotocol geen consequenties. De *intention-to-treat-analyse* maakt geen deel uit van dit protocol, hetgeen overigens past bij de aard en omvang van het betreffende onderzoek. De brief van 4 september 2017 van het afdelingshoofd maakt het voorgaande niet anders.

Verder is het LOWI met het Bestuur van oordeel dat Belanghebbende niet gehouden was om de exclusie te vermelden in de publicatie. Er is niet gebleken dat deze exclusie invloed heeft gehad op de uitkomsten van het onderzoek. Tot slot is Verzoekers bewering dat het formulier van *informed consent* achteraf is verwijderd uit het onderzoeksdossier, niet voorzien van een onderbouwing.

##### *Ten aanzien van klachtonderdeel 1.4*

Met de CWI is het LOWI van oordeel dat dit klachtonderdeel ongegrond moet worden verklaard.

Verzoeker heeft niet aannemelijk gemaakt dat Belanghebbende het belang van de fabrikant voorop heeft gesteld of oneigenlijke druk heeft uitgeoefend op andere onderzoekers. Hetgeen Verzoeker in dit verband heeft overgelegd, kan die conclusie niet dragen. Uit de e-mail van Belanghebbende van 3 oktober 2012 kan niet worden opgemaakt dat het belang van het onderzoek of financiële belangen zwaarder zouden moeten wegen dan het belang van de patiënt. Dat Belanghebbende het zorgteam heeft geïnformeerd over nieuwe ontwikkelingen, kwalificeert het LOWI niet als het uitoefenen van druk om voor een bepaald [product] te kiezen, maar als voortvloeiend uit zijn rol en expertise. Dat rekening moet worden gehouden met afspraken die voortvloeien uit Europese aanbestedingen en

dat hierop moet worden gestuurd, is gebruikelijk in ziekenhuizen en kan Belanghebbende niet worden verweten.

Het doel van de studie, het onderzoeken van een mogelijk voordeel van een bepaald [product] van een bepaalde fabrikant, is legitiem en levert op zichzelf beschouwd geen schending van wetenschappelijke integriteit op. Verzoeker heeft gesteld dat er een vermoeden was van opvallend veel ontstekingen bij de eerste proefpersonen, maar ook deze stelling is niet onderbouwd. Evenmin onderbouwd is het verwijt dat patiënten zijn misleid over de aard van de ingreep. Het ging om een poliklinische ingreep, niet om een ingreep op de polikliniek.

*Ten aanzien van klachtonderdelen 2.1.1, 2.1.2 en 2.2*

Met de CWI is het LOWI van oordeel dat deze klachtonderdelen ongegrond moeten worden verklaard.

Voor zover bij de CWI onduidelijkheid zou hebben bestaan over het exacte onderwerp van de klachtonderdelen 2.1.1 en 2.1.2, komt deze voor rekening van Verzoeker. Het lag op de weg van Verzoeker om duidelijk te maken dat zijn klacht (vooral) betrekking had op de eerste opzet van de A-studie. Verder kan het LOWI Belanghebbende volgen in zijn verweer ter zake. Het is niet in strijd met de principes van wetenschappelijke integriteit om, voorafgaand aan het vaststellen van het definitieve onderzoeksprotocol, te discussiëren over de vraag wat wordt onderzocht en welke methoden worden gebruikt. De constatering dat de uiteindelijke A-studie (wezenlijk) anders is dan de eerste opzet, brengt ook niet automatisch met zich mee dat die eerste opzet in strijd was met de regels van wetenschappelijke integriteit.

De principes uit de Nederlandse Gedragscode Wetenschapsbeoefening staan niet in de weg aan het doen van fabrikant gedreven onderzoek. Of in casu al dan niet sprake is van hoogstaande wetenschap, is geen vraag van wetenschappelijke integriteit. Belanghebbende heeft afdoende toegelicht dat de betrokkenheid van de fabrikant nodig is voor een bepaalde functionaliteit in een [product]. Dat een fabrikant (ook) een commercieel belang heeft bij onderzoek, betekent niet dat door de fabrikant gedreven onderzoek moet worden uitgesloten. Belangrijk is wel dat zichtbaar wordt gemaakt dat een fabrikant het onderzoek financiert. Dat is hier het geval, het is duidelijk dat fabrikant A de opdrachtgever is.

Tegenwoordig is 'een percentage tevreden gebruikers' een belangrijke uitkomstmaat in medisch onderzoek. In dit geval speelt de aard van de aandoening daarbij ook een rol. Belanghebbende heeft toegelicht dat het vanwege het ... karakter van de aandoening gebruikelijk is om na interventie vast te stellen wat het ... oordeel van de patiënt is.

Het is niet ongewoon dat een externe financier betaalt voor de aanstelling van een onderzoeker. Enkel deze wijze van financieren is dan ook onvoldoende voor de conclusie dat het onderzoek niet deugdelijk is of dat de objectiviteit van het onderzoek in het geding is. Met de CWI acht het LOWI van belang dat het onderzoek is uitgevoerd naar aanleiding van een protocol dat is goedgekeurd door de METC en de Raad van Bestuur. Dit protocol omvat ook de tevredenheid van patiënten over het [product]. Verzoeker heeft verder niet aannemelijk gemaakt dat sprake is van twijfelachtige onderzoeksmethoden.

Hetgeen Verzoeker nog heeft aangevoerd over de (kosten van) [het product] is niet onderbouwd, betwist door Belanghebbende en houdt geen verband met wetenschappelijke integriteit.

De constatering dat de lijnen tussen Belanghebbende en industrie kort waren, zoals ook blijkt uit de overgelegde e-mail van 13 april 2015, is op zichzelf onvoldoende voor het oordeel dat de wetenschappelijke integriteit is geschonden. Het is niet uitzonderlijk dat een wetenschapper wordt uitgenodigd om te spreken op bijeenkomsten. Belanghebbende heeft bij een van die bijeenkomsten voorlopige resultaten van een trial gepresenteerd. Het is niet ongebruikelijk of in strijd met regels van wetenschappelijke integriteit om in een voordracht te vertellen over de eerste ervaringen in een onderzoek. Dat het ging om resultaten die geen deel uitmaakten van de primaire doelstelling van het onderzoek, maakt het voorgaande niet anders. Niet is gebleken dat Belanghebbende zijn gehoor zou hebben misleid over de gepresenteerde resultaten.

#### *Ten aanzien van klachtonderdeel 2.3*

Met de CWI is het LOWI van oordeel dat dit klachtonderdeel ongegrond moet worden verklaard.

Het oorspronkelijke klachtonderdeel 2.3 is deels gebaseerd op aannames van Verzoeker. Verzoeker heeft zijn stelling dat Belanghebbende door fabrikanten persoonlijk betaald heeft gekregen voor het geven van presentaties niet onderbouwd. Belanghebbende heeft deze stelling gemotiveerd betwist door uiteen te zetten dat betaalde congresbezoeken via het [onderzoekscentrum] zijn verlopen en dat geen sprake is van persoonlijk gewin. Dit is bevestigd door het [onderzoekscentrum].

In zijn verzoek aan het LOWI heeft Verzoeker het klachtonderdeel aangevuld door aan te voeren dat Belanghebbende heeft nagelaten om *coi* te melden in zijn publicaties. Dit verwijt vormt geen deel van zijn oorspronkelijke klacht en is dus ook niet als zodanig beoordeeld door de CWI. Dat betekent dat het LOWI hier terughoudendheid dient te betrachten. Uit de door Verzoeker overgelegde stukken is gebleken dat Belanghebbende bij een aantal gelegenheden niet of mager heeft bericht over eventuele secundaire belangen. Dat is opmerkelijk. Het uitgangspunt is echter dat alleen het niet melden van *relevante* secundaire belangen verwijtbaar is (zie bijvoorbeeld ook LOWI-advies 2018-06). Met *relevant* wordt bedoeld dat het secundaire belang van de wetenschapper kan worden gediend door de betreffende onderzoeksresultaten. Ook hier lag de bewijslast in eerste instantie bij Verzoeker; deze heeft echter op geen enkele wijze inzichtelijk gemaakt bij welke concrete publicaties welke concrete relevante *coi* hadden moeten worden gemeld. Het LOWI ziet dan ook geen aanleiding voor een gegrondverklaring van dit klachtonderdeel.

#### *Ten aanzien van klachtonderdeel 2.4*

Met de CWI is het LOWI van oordeel dat dit klachtonderdeel ongegrond moet worden verklaard.

Verzoeker heeft Belanghebbende ervan beschuldigd dat hij hem heeft opgedragen om te frauderen. Deze beschuldiging is niet onderbouwd. Belanghebbende heeft de aantijging ontkend en volgens het [onderzoekscentrum] hebben er geen onregelmatigheden plaatsgevonden bij de totstandkoming van het betreffende contract.

Bij het LOWI heeft Verzoeker vervolgens aangevoerd dat hij aan de orde wil stellen dat Belanghebbende druk uitoefent op onderzoekers om een negatief oordeel van de METC te omzeilen. Ook dit verwijt is eerder niet expliciet voorgelegd aan de CWI, zodat het LOWI opnieuw

terughoudendheid dient te betrachten. Het LOWI stelt vast dat de thans overgelegde stukken onvoldoende grond vormen voor het oordeel dat Belanghebbende druk uitoefende om de METC te omzeilen. Het LOWI kan Belanghebbende volgen in zijn nadere uitleg over de overgelegde mailwisseling.

Het verwijt dat Belanghebbende een (conflicterend) onderzoek heeft afgesproken met een concurrerend fabrikant, is geen kwestie van wetenschappelijke integriteit.

#### *Ten aanzien van klachtonderdeel 2.5*

Met de CWI is het LOWI van oordeel dat dit klachtonderdeel ongegrond moet worden verklaard.

De omstandigheid dat de fabrikant graag wilde dat patiënten een terminatie kregen uit het onderzoek wanneer zij het [product] verloren, zou Belanghebbende kunnen worden aangerekend wanneer hij dit had toegestaan. Daarvan is echter niet gebleken.

Het LOWI kan Belanghebbende in zoverre volgen dat het op zichzelf niet in strijd is met de regels van wetenschappelijke integriteit om de uitkomsten van *industry driven clinical trials* te publiceren. Wel moet men daarover transparant zijn. Het overgelegde afwijzende oordeel, afkomstig van één reviewer, vormt onvoldoende grond voor de conclusie dat de wetenschappelijke integriteit is geschonden in het door Verzoeker aangeduide onderzoek. Over welke publicatie het concreet gaat, wordt niet duidelijk uit het overgelegde tekstdeel en het is moeilijk te beoordelen waarover de reviewer het precies heeft. Dit tekstdeel is zonder context en zonder het oordeel van de andere reviewers en de editor niet goed op waarde te schatten. De conclusie die in ieder geval wel kan worden getrokken is dat de reviewer inzicht heeft in de betrokkenheid van de fabrikant, zodat daarover voldoende transparantie is geweest, en dat de reviewer vindt dat de mate van betrokkenheid van de fabrikant leidt tot onbetrouwbaar onderzoek. Dat is het goed recht van een reviewer, maar op grond van dit ene tekstdeel kan men Belanghebbende geen schending van de wetenschappelijke integriteit verwijten.

De e-mail van 24 maart 2014 aan Verzoeker is onvoldoende onderbouwing van de stelling dat Belanghebbende heeft toegestaan dat de fabrikant de resultaten beïnvloedde. Ook hier geldt dat de context van het stuk onduidelijk is. Wel is duidelijk dat de fabrikant meedenkt. Dat is wellicht niet wenselijk, maar niet heel ongebruikelijk. Uit deze e-mail, die overigens niet aan Belanghebbende maar aan Verzoeker is gericht, blijkt geen schending van de wetenschappelijke integriteit door Belanghebbende.

#### *Ten aanzien van klachtonderdeel 4.1*

Met de CWI is het LOWI van oordeel dat dit klachtonderdeel ongegrond moet worden verklaard.

Dat een promovendus onder druk van Belanghebbende plagiaat zou hebben gepleegd, zoals door Verzoeker is gesteld, kan niet worden aangenomen op basis van de door Verzoeker overgelegde kopieën. Zelfs als de kopieën voldoende aanknopingspunten zouden bieden om van plagiaat te spreken, dan zou dit in de eerste plaats voor rekening van betrokkene komen en niet voor rekening van Belanghebbende. Verzoeker heeft gesteld, maar niet aannemelijk gemaakt dat Belanghebbende promovendi onder druk heeft gezet om het niet al te nauw te nemen met de wetenschappelijke integriteit.

Voor zover klachtonderdeel 4.1 eigen werk van Belanghebbende betreft, moet opnieuw worden vastgesteld dat de stukken die Verzoeker heeft overgelegd, los van de matige leesbaarheid, inhoudelijk niet te beoordelen zijn en volstrekt onvoldoende voor het oordeel dat Belanghebbende de wetenschappelijke integriteit heeft geschonden. Verder heeft het Bestuur er terecht op gewezen dat de redelijke termijn van tien jaar, zoals bedoeld in het Reglement LOWI (oud), is verstreken en dat geen sprake is van een verontschuldigbare termijnoverschrijding. Voor zover de publicaties zouden moeten worden aangemerkt als dubbelpublicaties, hetgeen door Belanghebbende gemotiveerd is weersproken, is geen sprake geweest van een schending die 10 jaar verborgen is gebleven. Het LOWI acht het niet aannemelijk dat Verzoeker pas recent kennis heeft genomen van deze publicaties die zijn vakgebied betreffen. Verzoekers latere beweringen over het mogelijk fingeren van data in deze publicaties kunnen op basis van de door hem overgelegde stukken niet worden gecontroleerd.

#### **5. Oordeel en advies van het 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.

Prof. mr. dr. R. Fernhout, Voorzitter

mr. H.M.L. Frons, Ambtelijk Secretaris