

Samenvatting LOWI-advies 2019-08

Trefwoorden: METC, (on)omkeerbaarheid van handelen, GMP, handelen in de geest van

Relevante bepalingen: principes van eerlijkheid en zorgvuldigheid, principes 1.2 en 1.7 Nederlandse Gedragscode Wetenschapsbeoefening

Betrokken Bestuur: College van Bestuur van de Universiteit van Amsterdam

Samenhang met andere LOWI-adviezen: 2019-05, 2019-06, 2019-07

Verzoek

Verzoeker stelt dat Belanghebbende zonder zijn toestemming een door hem voorbereide aanvraag bij de Medisch Ethische Toetsingscommissie (METC) heeft aangepast en namens Verzoeker heeft ondertekend en ingediend.

Advies CWI en (voorlopig) besluit Bestuur

De CWI overweegt dat Belanghebbende op zichzelf genomen onjuist heeft gehandeld door de METC aanvraag te ondertekenen en ten onrechte te vermelden dit in opdracht van Verzoeker te hebben gedaan, maar dat dit geen schending van wetenschappelijke integriteit oplevert. Belanghebbende heeft gehandeld in de geest van de afspraken met Verzoeker en de Vertrouwenspersoon. Daarnaast is gebleken dat het handelen van Belanghebbende een fout betreft die nadien corrigeerbaar was en niet heeft geleid tot onomkeerbare gevolgen. De CWI adviseert het Bestuur de klacht ongegrond te verklaren. Het Bestuur besluit conform dit advies.

De meeste relevante bezwaren van Verzoeker

- De overweging van de CWI dat Belanghebbende heeft gehandeld in de geest van de afspraken met Verzoeker en de Vertrouwenspersoon is onterecht, aangezien het gesprek waarin deze afspraken zouden zijn gemaakt nog niet had plaatsgevonden.
- De CWI heeft ten onrechte geoordeeld dat een fout van Belanghebbende is rechtgezet door intrekking van de aanvraag. Dat een handeling niet tot onomkeerbare gevolgen heeft geleid, is geen criterium voor de vraag of de wetenschappelijke integriteit is geschonden.
- Verzoeker heeft aan de CWI voorgelegd dat de te gebruiken medicatie bij uitvoering van de trial zoals beschreven in de METC-aanvraag, niet is vervaardigd volgens *Good Manufacturing Practice* (GMP). Belanghebbende heeft aan de CWI verklaard dat het middel voldoet aan de GMP-eisen, maar de CWI heeft Belanghebbende niet gevraagd om een en ander te bewijzen.

De meest relevante overwegingen van het LOWI

- Het LOWI kan de CWI niet volgen in haar overweging dat Belanghebbende heeft gehandeld in de geest van afspraken die zijn gemaakt in het gesprek met Verzoeker en Vertrouwenspersoon, reeds omdat het gewraakte handelen van Belanghebbende eerder

plaats vond. Dat Verzoeker in dit gesprek wel akkoord is gegaan met de voorgestelde voortgang van het onderzoekstraject door middel van het indienen van de METC aanvraag, laat onverlet dat Belanghebbende in strijd met de waarheid tegenover de METC heeft doen voorkomen dat hij deze indiening deed namens Verzoeker.

- Het LOWI stelt dat de (on)omkeerbaarheid van handelen niet van belang is voor het oordeel of er sprake is van een schending van een norm van de Nederlandse Gedragscode Wetenschapsbeoefening, het kan hooguit een rol spelen bij de nadere kwalificatie van de geconstateerde schending. Het LOWI volgt de CWI niet in de kwalificatie van het handelen van Belanghebbende als 'op zichzelf genomen onjuist', maar stelt dat Belanghebbende met zijn handelen de principes van eerlijkheid en zorgvuldigheid en principe 1.7 van de Nederlandse Gedragscode Wetenschapsbeoefening heeft geschonden.
- Het staat niet ter beoordeling van het LOWI of het gebruik van een niet GMP vervaardigd middel een schending vormt van de WMO. Het LOWI is echter wel bevoegd en ook gehouden om een oordeel te geven over de vraag of er sprake is van een schending van de Nederlandse Gedragscode Wetenschapsbeoefening (LOWI-advies 2019-07).
- Het LOWI concludeert dat hetgeen Verzoeker heeft aangevoerd over gezondheidsrisico's van te gebruiken medicatie bij uitvoering van de trial geen grond biedt voor het oordeel dat er sprake is van schending van principes van eerlijkheid en zorgvuldigheid van de Nederlandse Gedragscode Wetenschapsbeoefening, in het bijzonder principe 1.2.

Oordeel en advies van het LOWI

Ten aanzien van het indienen van de METC aanvraag door Belanghebbende oordeelt het LOWI dat de Nederlandse Gedragscode Wetenschapsbeoefening is geschonden. De door het LOWI geconstateerde schending is, mede vanwege het ontbreken van een patroon van schendingen, onvoldoende zwaarwegend om te concluderen dat Belanghebbende de wetenschappelijke integriteit heeft geschonden. Het LOWI adviseert het Bestuur om zijn besluit te herzien en de overwegingen van het LOWI ten grondslag te leggen aan het definitieve besluit.

Definitief oordeel Bestuur

Het Bestuur volgt het LOWI-advies en stelt het voorlopige besluit vast als definitief besluit.