

## CASUS WETENSCHAPPELIJKE INTEGRITEIT

2020

### Onderzoek middels bloedafname van proefpersonen zonder toestemming van de Medisch Ethische Toetsingscommissie (METC), onzorgvuldig handelen bij vermelding mede-auteurs, datamanipulatie, het indienen van subsidieaanvragen met onjuiste (onvolledige en gemanipuleerde) onderzoeksgegevens - Gegrond

Universiteit Leiden

---

#### 1. Onderwerp van de klacht

Opdracht van het College van Bestuur inzake handelwijze bij indienen van subsidieaanvragen en werkwijze in algemene zin.

#### 2. Korte omschrijving van de feiten

De klacht richten zich op vijf vermoedens van inbreuken op wetenschappelijke integriteit, te weten:

1. Onderzoek zonder voorafgaand akkoord van de Commissie Ethiek Psychologie
2. Onderzoek middels bloedafname van proefpersonen zonder toestemming van de Medisch Ethische Toetsingscommissie (METC)
3. onzorgvuldig handelen bij vermelding mede-auteurs
4. datamanipulatie en
5. het indienen van subsidieaanvragen met onjuiste (onvolledige en gemanipuleerde) onderzoeksgegevens.

#### 3. Advies van de Commissie Wetenschappelijke Integriteit (CWI) aan het College van Bestuur d.d. 11 november 2019

De Commissie Wetenschappelijke Integriteit Universiteit Leiden (hierna: de Commissie) was in deze procedure als volgt samengesteld:

[Voorzitter, leden]

#### Het ontstaan en verloop van de procedure

Bij brief van [datum] heeft Klager een klaagschrift tegen Beklaagde ingediend wegens vermoede inbreuk op de wetenschappelijke integriteit. De klacht is aanvankelijk ingediend door de [functie] van het Instituut [naam instituut]. Later hebben zich nog drie medewerkers van het instituut gemeld die zich achter de klacht scharen, te weten [Medeklager 1], [Medeklager 2], en [Medeklager 3]. Deze 'medeklagers' maakten allen deel uit van de sectie [naam sectie].

Op [datum] is namens Beklaagde een verweerschrift ingediend.

Op [datum] is een eerste hoorzitting gehouden. Gezien de complexiteit en omvang van de klachten, is op deze zitting gesproken over de procedure die zou worden gevolgd.



Tijdens deze bijeenkomst, waar Klager, Beklaagde en zijn raadvrouw, [Raadvrouw] aanwezig waren, is tevens de identiteit van de medeklagers bekend gemaakt.

Op [datum] zijn de drie medeklagers los van elkaar gehoord; zij werden bijgestaan door de WD van het instituut (Klager).

Een dag later, op [datum], is Beklaagde in bijzijn van zijn raadvrouw gehoord.

De verslagen van deze hoorzittingen zijn ter correctie aan de betrokken personen toegezonden. Hierna zijn deze verslagen over en weer aan Beklaagde en Klager en medeklagers verzonden. Dit heeft niet tot substantiële wijzigingen geleid.

In [maand x en y, jaar] heeft de Commissie gesproken met een vijftal personen die werkzaam zijn binnen het Instituut [naam instituut]. Deze medewerkers werden uitgenodigd om nadere informatie te verschaffen en vragen te beantwoorden, zodat de Commissie een beter inzicht in de meldingen en de achtergrond daarvan kon verkrijgen. Deze gesprekken waren vertrouwelijk, de verklaringen dienen daarom niet als bewijs.

### **Ontvankelijkheid**

Het klaagschrift voldoet aan de door de Klachtenregeling Wetenschappelijke Integriteit Klachtregeling Wetenschappelijke Integriteit Universiteit Leiden & Leids Universitair Medisch Centrum (hierna: de Regeling) gestelde eisen en is derhalve ontvankelijk.

### **Juridisch kader**

In artikel 1 van de Klachtregeling wetenschappelijke integriteit Universiteit Leiden & Leids Universitair Medisch Centrum (hierna: de Klachtenregeling) is schending van de wetenschappelijke integriteit als volgt gedefinieerd:

“Handelen of nalaten in strijd met de Nederlandse Gedragscode Wetenschapsbeoefening alsmede, voor zover het betreft een Medewerker van LUMC, de researchcode LUMC.”

In artikel 5 van de Klachtenregeling zijn de taken van de Commissie beschreven:

5.1. De Commissie onderzoekt Klachten en brengt daarover advies uit aan het Bestuur.

De klachten zien op gedragingen die voor 1 oktober 2018 hebben plaatsgevonden. Gelet op hoofdstuk 1, artikel 19 van de Nederlandse Gedragscode wetenschappelijke integriteit, is derhalve de Nederlandse Gedragscode Wetenschapsbeoefening 2014 (hierna: de Gedragscode) van toepassing.

In de Gedragscode is onder meer het volgende opgenomen:

Preambule [...]

2. De code heeft als uitgangspunt de bestuurlijk autonome universiteit die de academische vrijheid van de daarbinnen werkzame wetenschapsbeoefenaren garandeert. De universiteit draagt de verantwoordelijkheid om die vrijheid te



bevorderen binnen de kaders van de vastgelegde onderwijs- en onderzoeksprogramma's.

3. De code heeft tegelijkertijd als uitgangspunt dat een universiteit een samenwerkingsverband is van diverse partijen. De belanghebbenden bij correcte wetenschapsbeoefening zijn zowel de wetenschapsbeoefenaren en aankomende wetenschapsbeoefenaren zoals studenten en promovendi, als de afnemers van het onderzoek en de valorisatie, dus de overheid, maatschappelijke organisaties, het bedrijfsleven, financiers en gebruikers. Integer handelen door iedere wetenschapsbeoefenaar is een essentiële voorwaarde voor het stellen van vertrouwen in de wetenschap door al deze belanghebbenden. Integer handelen is het fundament waarop goede en betrouwbare wetenschapsbeoefening rust.[...]

#### Principes en Uitwerkingen

##### 1. Eerlijkheid en zorgvuldigheid

Principe: Wetenschapsbeoefenaren zijn eerlijk en openhartig over hun onderzoek en over de toepassingen ervan. Wetenschappelijke activiteiten geschieden met zorgvuldigheid.

Prestatiedruk mag daaraan geen afbreuk doen. [...]

1.4. Auteurschap wordt erkend. In het vakgebied gebruikelijke regels worden daarbij nageleefd.

1.5. Een wetenschapsbeoefenaar zal geen (delen uit) eerder gepubliceerd eigen werk opnieuw publiceren als ware dit een nieuwe bijdrage aan de wetenschappelijke literatuur. Wanneer hij eerder gepubliceerde bevindingen opnieuw publiceert, zal hij dat door correcte bronvermelding of op andere in zijn vakgebied aanvaarde wijze duidelijk maken. Hergebruik zonder bronvermelding van korte teksten die al dan niet samen met co-auteurs zijn gepubliceerd is binnen veel wetenschapsgebieden geoorloofd en zelfs gebruikelijk indien het gaat om korte passages in inleiding, theorievorming en methodebeschrijving.

1.6. Zorgvuldigheid blijkt uit precisie en nuance bij het verzorgen van wetenschappelijk onderwijs, het uitvoeren van wetenschappelijk onderzoek en het publiceren van de resultaten daarvan en bij andere vormen van kennisoverdracht.

#### **Beoordeling klachten**

In het klaagschrift is een aantal klachten naar voren gebracht, gegroepeerd naar vijf klachtsoorten. De benaming van de klachtsoorten is ontleend aan het klaagschrift. In dit advies worden de klachten per klachtsoort door de Commissie behandeld.

#### **1. Onderzoek zonder voorafgaand akkoord van de Commissie Ethiek Psychologie (hierna: CEP)**

Klager en medeklagers hebben naar voren gebracht dat Beklaagde een aantal keren onderzoek heeft gedaan zonder voorafgaand toestemming te vragen aan de CEP. In enkele gevallen zou zijn gepoogd dit te compenseren door achteraf toestemming te vragen. De volgende vier voorbeelden zijn naar voren gebracht.

- a. Klager en medeklagers wijzen erop dat op [datum] een artikel is ingediend voor het tijdschrift [naam tijdschrift], met de titel [Titel 1]. De gegevens voor dit artikel zijn door Beklaagde verzameld tussen [datum] en [datum]. Het protocol van dit onderzoek is ingediend bij de CEP in [maand, jaar], dus pas nadat de



data waren verzameld. Klager en medeklagers hebben de betreffende ruwe onderzoeksdata gedeeld met de Commissie.

- b. Klager en medeklagers verwijzen naar het onderzoek dat is gepubliceerd in [naam journal], [Titel 2]. Dit is de eerste studie met [onderzoeksmiddel 1], hierna volgden er nog twee. In de CEP aanvraag voor dit onderzoek heeft Beklaagde vermeld dat de proefpersonen '[Onderzoeksmiddel 1]' zou worden toegediend. Beklaagde heeft in het onderzoek echter andere [onderzoeksmiddel] toegediend.  
In latere e-mailcommunicatie met de CEP vraagt Beklaagde of hij het onderzoek mag herhalen bij ouderen. Hierbij verwijst hij weer naar [Onderzoeksmiddel 1], terwijl hij in het daadwerkelijke onderzoek de andere [onderzoeksmiddel] toediende.
- c. In [maand, jaar] heeft een promovenda van [Promotor], onder supervisie van Beklaagde een studie uitgevoerd tijdens het (tweede) '[naam]'-festival, in [plaats]. Een van de leden van de CEP werd over dit onderzoek aangesproken door een onderzoeker van een andere universiteit, die een zgn. 'Onderzoeksinstrument' had uitgeleend voor deze studie. De CEP heeft echter nooit een voorstel goedgekeurd voor een studie waarbij de 'Onderzoeksinstrument' werd gebruikt.
- d. Klager en medeklagers wijzen erop dat de voorzitter van de CEP onregelmatigheden heeft geconstateerd rond een subsidieaanvraag bij de [naam] Foundation, betreffende een longitudinaal onderzoek met [beschrijving onderzoek]. Beklaagde meldt in zijn mailverkeer over deze aanvraag met de WD dat er eerder toestemming is gegeven door de CEP voor een vergelijkbaar onderzoek. Na navraag bij de voorzitter van de CEP bleek dat de toestemming slechts gedeeltelijk was gegeven.

### **1.1 standpunt beklagde**

- a. Met betrekking tot het onderzoek dat heeft geleid tot het artikel in [naam tijdschrift] wijst Beklaagde erop dat gedurende de procedure bij de Commissie voor zijn geen inzage mogelijk is in de aangevraagde voorstellen uit [jaar] bij de CEP en dat het voor zijn derhalve niet mogelijk is om de klacht te weerleggen. Uit de ruwe data, die deel uitmaken van het dossier, zou niet blijken van welk specifiek onderzoek deze gegevens zijn. Beklaagde wijst erop dat de betreffende aanvraag ongedateerd is, zodat niet duidelijk is wanneer deze is ingediend en wanneer daarop akkoord is gegeven. Beklaagde benadrukt dat het gaat om non-invasieve onderzoeken en dat de gebruikte methoden in hun algemeenheid sinds [jaar] door de CEP werden goedgekeurd. Beklaagde merkt op dat hij in de afgelopen twee jaar en drie maanden [aantal] aanvragen bij de CEP heeft ingediend.
- b. Beklaagde wijst erop dat hij toestemming van de CEP had om [Onderzoeksmiddel 1] te gebruiken voor het onderzoek. Uit nadere e-mailcorrespondentie met de toenmalig voorzitter van de CEP blijkt dat Beklaagde toestemming heeft gevraagd en gekregen om een andere product ([Onderzoeksmiddel 2]) te gebruiken. Beklaagde wijst erop dat [Onderzoeksmiddel 2] is genoemd op de lijst van toegestane en toe te dienen voedingssupplementen (Guidelines for administration of food supplements).



- c. Beklaagde stelt dat de aanvraag voor het onderzoek tijdens het "[naam]-festival" is ingediend door [Onderzoeker 1] en uitgevoerd door [Onderzoeker 2] en [Onderzoeker 3], beiden promovendi van [Promotor]. Beklaagde wijst erop dat hij niet de co-promotor of dagelijkse supervisor van deze promovendi was en derhalve geen verantwoordelijkheid droeg voor hun onderzoeksactiviteiten. Het evenement op [datum] was een vervolg op het festival [naam] dat op [datum] werd gehouden. Bij het tweede evenement is vervolgonderzoek verricht met gebruik van een '[Onderzoeksinstrument]'. De onderzoeken die zijn verricht tijdens het evenement zijn goedgekeurd door de CEP (CEP[#1]). Beklaagde benadrukt dat [Onderzoeker 1] de 'principal investigator' was van dat onderzoek. De rol van Beklaagde ging niet verder dan de twee onderzoekers in contact te brengen met een onderzoeker van de [naam universiteit] [Onderzoeker 3] zou voor het gebruik van de '[Onderzoeksinstrument]' een addendum schrijven op CEP[#1], maar dat heeft hij vanwege ziekte niet gedaan. Beklaagde wijst erop dat hij het proces aan de CEP-voorzitter heeft uitgelegd. De voorzitter heeft toen gezegd dat er geen sprake was van onjuist gedrag aan de zijde van Beklaagde.
- d. Met betrekking tot de [naam]-subsidie merkt Beklaagde op dat de herziening van het microdoseringsprotocol (CEP[#2]) is goedgekeurd en dat er geen sprake was van 'pending approval' of gedeeltelijke goedkeuring. Beklaagde verwijst in dat verband naar een e-mail d.d. [datum] van de secretaresse van de CEP en de "Approval Microdosing" uit het digitale aanvraagstelsel van de CEP van april 2018. Daarnaast heeft de WD op [datum] de aanvraag van de [naam]-subsidie schriftelijk officieel ondersteund. In dit schrijven was tevens opgenomen dat het onderzoek op 23 april 2018 was goedgekeurd door de CEP. Beklaagde vermoedt dat er mogelijk verwarring is ontstaan door een misinterpretatie van terminologie. Beklaagde geeft aan dat het voor alle partijen duidelijk is dat de CEP geen goedkeuring heeft gegeven om personen thuis te onderzoeken. Dit is echter in dit onderzoek niet aan de orde geweest, hetgeen bij herhaling aan de voorzitter van de CEP is uitgelegd.

## **1.2 Beoordeling Commissie**

De Commissie Ethiek Psychologie (CEP) heeft, krachtens interne regels van het instituut, tot taak het ethisch toetsen van onderzoek met proefpersonen dat zal worden verricht door medewerkers van het Instituut [naam instituut]. Dit betekent dat alle aanvragen voor onderzoek met proefpersonen door medewerkers van het instituut [naam instituut] door de CEP moeten worden beoordeeld en dat zonder zijn goedkeuring onderzoek niet mag worden uitgevoerd. De CEP bestaat uit zeven personen, elk uit een andere afdeling van het Instituut. Voor elk onderzoek moet een formulier worden ingevuld en ingediend bij de CEP. Pas na goedkeuring door de CEP kan het onderzoek ook daadwerkelijk worden uitgevoerd. Onderzoekers zijn hiervan op de hoogte, hetgeen betekent dat onderzoekers in hun voorbereiding rekening moeten houden met de benodigde tijd voor beoordeling door de CEP.

De Commissie heeft met betrekking tot de vier meldingen het volgende geconstateerd.



a. (*Heart rate variability*)

Klager en medeklagers hebben een CEP-aanvraagformulier overgelegd, waarin toestemming wordt gevraagd voor onderzoek naar de invloed van hartslagvariabiliteit op cognitieve prestaties.

Uit de (digitale) bestandsnaam van het aanvraagformulier, Accepted\_CEP[#3]\_Applicationform CEP\_(...).docx, blijkt dat het een aanvraag uit [jaar] betreft. De nummering van de aanvraag is immers gekoppeld aan het jaartal van indiening. Voorts is in de aanvraag een model toestemmingsverklaring opgenomen, met de titel "Toestemmingsverklaring, Februar [sic], [jaar], Leiden". De Commissie heeft derhalve geen reden om eraan te twijfelen dat de aanvraag, zoals Klager en medeklagers hebben aangevoerd, in [maand,jaar] is ingediend.

Het staat voor de Commissie eveneens vast dat deze aanvraag betrekking heeft op het onderzoek dat beschreven is in het artikel in [naam tijdschrift], dat op [datum x] bij het tijdschrift is ingediend. De beschrijving in de aanvraag komt immers vrijwel geheel overeen met het onderzoek dat in het tijdschrift wordt gepresenteerd, en er is de CEP geen andere aanvraag bekend die bij deze publicatie zou passen..

Beklaagde heeft gesteld dat uit de ruwe data niet blijkt op welk specifiek onderzoek deze betrekking hebben. Er zou derhalve niet zijn aangetoond dat de data uit het onderzoek zonder voorafgaande toestemming van de CEP zijn verkregen.

De Commissie volgt Beklaagde hierin niet. De Commissie heeft geen reden om te twijfelen aan de juistheid van de gegevens die Klager en medeklagers hebben voorgelegd. Daarbij wordt overwogen dat een van de medeklagers, [Medeklager 3], zelf heeft meegewerkt aan de uitvoering van het onderzoek. Bovendien is het niet aannemelijk dat het verzamelen van de data is begonnen na toestemming van de CEP in [maand, jaar], nu het artikel reeds op [datum x] is ingediend. Er zou dan te weinig tijd zijn geweest om de data te verzamelen, analyseren en te verwerken in een artikel.

Volledigheidshalve en ten overvloede heeft de Commissie aan een externe deskundige de vraag voorgelegd of de overgelegde ruwe data ten grondslag hebben gelegen, althans ten grondslag hebben kunnen liggen, aan de publicatie in [naam tijdschrift] in [jaar]. De externe deskundige is tot de slotsom gekomen dat de ruwe data passen bij bedoelde publicatie. Het staat voor de Commissie derhalve vast dat Beklaagde onderzoek heeft verricht zonder voorafgaande toestemming van de CEP, terwijl dit wel noodzakelijk was.

b. ([onderzoeksmiddel])

De Commissie overweegt dat Beklaagde op [datum] een aanvraag heeft ingediend bij de CEP voor onderzoek waarbij [Onderzoeksmiddel 1] wordt toegediend. Dit verzoek is op [datum] door de voorzitter van de CEP goedgekeurd.

Op [datum] verzocht beklagde aan de voorzitter of [Onderzoeksmiddel 1] vervangen mocht worden door [Onderzoeksmiddel 2]. De voorzitter antwoordde dezelfde dag dat dit werd toegestaan.

Nu gebleken is dat de CEP toestemming heeft verleend voor toediening van [Onderzoeksmiddel 2], moet de klacht betreffende dit onderzoek als ongegrond worden



beschouwd. Beklaagde heeft op dit punt niet in strijd met de wetenschappelijke integriteit gehandeld.

c. (Onderzoeksinstrument)

Met betrekking tot het onderzoek met het '[Onderzoeksinstrument]' heeft de Commissie het volgende geconstateerd.

Op [datum 1] en [datum 2] vonden twee '[naam]'-festivals plaats, die werden georganiseerd door de '[organisatie X]'. Een groot aantal van de bezoekers van dit festival nam [product].

Op het festival van [datum 1] hebben Leidse onderzoekers, op uitnodiging van [organisatie X], onderzoek gedaan naar participanten die onder invloed waren van [product]. Dit onderzoek is in de stukken ook wel aangeduid als de '[Studie]'-studie. De onderzoekers hebben hiervoor een aanvraag ingediend bij de CEP, die is geregistreerd onder nummer CEP[#1]. Deze aanvraag is goedgekeurd en het onderzoek vond vervolgens plaats op [datum].

Op [datum 2] is door [organisatie X] het tweede '[naam]'-festival georganiseerd in de [naam locatie] bij [plaats]. Ook tijdens dit festival werden [product]gebruikt en werd onderzoek gedaan naar de effecten daarvan. Een nieuwe element daarbij was het gebruik van een '[Onderzoeksinstrument]'. [beschrijving onderzoek]. Dat het tweede onderzoek in [periode] in belangrijke mate afweek van het onderzoek in [periode] blijkt ook uit de uiteenzetting over het onderzoek opgenomen in verslag van de voorzitter van de CEP (Bijlage 3, Klaagschrift).

De Commissie is van oordeel dat een nieuwe aanvraag ingediend had moeten worden of op zijn minst een addendum geschreven had moeten worden in aanvulling op de aanvraag CEP[#1] vanwege de bovenbeschreven substantiële wijzigingen in de onderzoeksopzet.

Bij toeval kreeg één van de CEP-leden van een collega-onderzoeker van een andere universiteit te horen dat onderzoekers van de Universiteit Leiden op dit festival onderzoek hadden verricht met de '[Onderzoeksinstrument]'. Een daarop betrekking hebbend onderzoeksvoorstel was dit CEP-lid evenwel niet bekend. Uit onderzoek van de voorzitter van de CEP bleek dat voor onderzoek in [maand, jaar] geen toestemming was gevraagd.

De vraag die voorligt, is of Beklaagde verantwoordelijkheid droeg voor het onderzoek op [datum 2]. De Commissie heeft geconstateerd dat Beklaagde op de aanvraag voor het onderzoek op [datum 1], met nummer CEP[#1], uitgevoerd tijdens de '[festivals]' op pagina 1 is aangemerkt als 'Principal Investigator' ('hoofdonderzoeker, PI).

Er is in de stukken en tijdens de mondelinge behandeling op dit punt een veelheid aan informatie verstrekt waaruit zou moeten blijken dat anderen dan Beklaagde de verantwoordelijkheid voor het onderzoek op [datum] zouden hebben gehad. Zo worden diverse promovendi genoemd die betrokken waren en daarmee verantwoordelijk zouden zijn voor het onderzoek op [datum 2]. Dat komt de commissie ongeloofwaardig voor: het gaat hier om jonge onderzoekers, terwijl Beklaagde een ervaren senior-onderzoeker is, die gewend is als 'Principal Investigator' op te treden. Nu er geen aparte CEP-aanvraag



voor het onderzoek van [datum] is gedaan en dat onderzoek voortbouwde op dat van [datum 1], concludeert de Commissie dat Beklaagde, die als PI is vermeld op de aanvraag van [datum 1], eveneens verantwoordelijk was voor het onderzoek van [datum 2].

Betrokkenheid van Beklaagde bij het onderzoek op [datum 2] blijkt onder meer uit een e-mail van Beklaagde van [datum] aan een onderzoeker van de [naam universiteit (Bijlage 3 Klaagschrift)], waarin het gebruik van 'large doses' in plaats van de eerder gebruikte microdosering tijdens het onderzoek van op [datum 1] wordt gemeld.

Ten aanzien van de zorgvuldigheid overweegt de commissie als volgt.

Het doen van onderzoek met mensen die onder invloed zijn van bijvoorbeeld drugs of psychofarmaca, is wezenlijk anders dan onderzoek met gezonde proefpersonen die over hun volle verstandelijke vermogens beschikken. Het is vooraf niet te overzien wat de gevolgen zijn als gedrogeerde personen worden blootgesteld aan onderzoek met de '[Onderzoeksinstrument]', waarvan (bewust en weloverwogen) in strijd met de werkelijkheid is beweerd dat daarvan een zekere werking zou kunnen uitgaan.

Gezien deze omstandigheden acht de Commissie het onzorgvuldig dat er geen aanvraag is ingediend voor het onderzoek op [datum 1]. De Commissie is van mening dat Beklaagde kan worden verweten dat hij er in ieder geval onvoldoende op heeft toegezien dat de aanvraag voor het onderzoek van [datum 1] tijdig en volledig aan de CEP ter beoordeling is voorgelegd.

Het is vervolgens de vraag of deze nalatigheid een inbreuk op de wetenschappelijke integriteit oplevert (zie hierna onder 'oordeel').

d. ([Studie])

Met betrekking tot de [naam]-subsidie is het volgende gebleken.

Op [datum] heeft Beklaagde met [Promotor] aan de WD gevraagd een verklaring te tekenen waaruit blijkt dat het Instituut [naam instituut] een beursaanvraag bij de [naam] Foundation ondersteunt. De titel van het project was: '[Project]'.

Op [datum] reageert de WD dat het instituutsbestuur de aanvraag wil ondersteunen, maar dat het ervan uitgaat dat dit medisch-wetenschappelijk onderzoek betreft in de zin van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMO) en het protocol aan de Medisch-Ethische Toetsingscommissie (METC) zal worden voorgelegd (zie 2.2 voor verdere uitleg).

Op [datum] meldt Beklaagde aan de WD dat er geen toestemming van de METC nodig is. Voorts schrijft hij:

*"The study for the [naam] grant is placebo-controlled and longitudinal, as participants will take [beschrijving onderzoek]."*

*Attached are the following documents:*

- 1. Approval of the CEP on date [datum] (CEP[#2])*
- 2. Accepted ethical protocol CEP[#2]): '[titel onderzoek]'*





Op [datum] 2018 antwoordt de WD dat het onderzoek alsnog goedgekeurd dient te worden door de CEP.

Beklaagde antwoordde hierop dat de CEP al op [datum] toestemming had verleend voor dit onderzoek ( CEP[#2]).

De voorzitter van de CEP is inmiddels opgenomen in de e-mail-correspondentie en meldt dat er slechts gedeeltelijk toestemming is gegeven voor het onderzoek, namelijk uitsluitend voor [deel 1] van het onderzoek, maar niet voor [deel 2], in verband met risico's en onduidelijkheid over de verantwoordelijkheid in geval van eventuele bijwerkingen.

De Commissie komt tot de vaststelling dat dit onderzoeksvoorstel de aandacht van de CEP heeft gehad. De WD heeft gedurende de periode voorafgaand aan het indienen van het onderzoeksvoorstel niet een duidelijke en consequente beleidslijn gevolgd. De kwestie van de toetsing is niet ten principale uitgediscussieerd. Uit het verloop van zaken spreekt een zekere onwilligheid van de Beklaagde om zich te voegen naar de geldende procedures. Hoewel dat uit een oogpunt van professionaliteit en collegialiteit te betreuren is, levert dat op zichzelf geen schending op van de wetenschappelijke integriteit.

Het geheel overziende komt de Commissie tot de slotsom dat rond Beklaagde en zijn onderzoeksactiviteiten een weinig inzichtelijk beeld is ontstaan als gevolg van zeer vele elkaar snel opvolgende en vaak overlappende onderzoeksprotocollen. De WD en de CEP waren daarvan op de hoogte en zijn niet bij machte gebleken daarin overzicht en transparantie te brengen. In elk geval heeft de WD op enig moment een akkoordverklaring voor het onderzoek afgegeven waarvan hij de reikwijdte – althans de interpretatie die er aan kon worden gegeven – niet volledig heeft overzien. Beklaagde kan worden verweten dat hij bewust en gewild het beeld heeft doen ontstaan dat het onderzoeksvoorstel door de CEP was goedgekeurd terwijl dat slechts ten dele het geval was.

### **1.3 Oordeel**

Zoals uit het bovenstaande blijkt, oordeelt de Commissie dat Beklaagde herhaaldelijk onderzoek is begonnen zonder voorafgaande toestemming van de CEP. De Commissie acht deze handelwijze onfatsoenlijk en in strijd met de binnen de eigen faculteit vigerende regels. Het verweer dat het om niet-invasief onderzoek ging, en de CEP in de periode ervoor vergelijkbaar onderzoek had goedgekeurd, is niet steekhoudend. Vragen omtrent belasting en risico's dienen gesteld te worden om te beoordelen of er naast toetsing door de CEP, ook toetsing door een METC nodig is. De CEP is opgericht door het instituut om ook onderzoek met mensen dat niet wettelijk getoetst behoeft te worden aan een ethische toets te onderwerpen. In dit kader dient elk nieuw protocol opnieuw getoetst te worden, en is het niet aan de onderzoeker te bepalen of verwacht mag worden dat de CEP op grond van eerdere oordelen bij een nieuw protocol opnieuw goedkeuring zal verlenen. Het gegeven dat Beklaagde in krap twee jaar [aantal] aanvragen bij de CEP heeft ingediend doet hier niet aan af, en hierbij kan opgemerkt worden dat dit grote aantal op gespannen voet lijkt te staan met een verantwoorde wetenschapsbeoefening. Desniettemin kan het handelen hierin niet worden aangemerkt als handelen in strijd met de wetenschappelijke integriteit, aangezien dit een specifieke



regel van een instituut betreft die geen algemene geldigheid heeft en niet duidelijk in codes en formele regels is vastgelegd, waarbij het niet naleven geen evident effect hoeft te hebben op het wetenschappelijk product.

#### **1.4 Overweging ten overvloede**

Met betrekking tot het onderzoek met de '[Onderzoeksinstrument]' overweegt de Commissie als volgt. Zoals eerder opgemerkt, zijn de gevolgen niet op voorhand te overzien als personen in een ongewone, mogelijk als psychopathologisch te kwalificeren toestand worden blootgesteld aan condities die zeer wel escalierend kunnen zijn in een context die ongeschikt is voor het bewaken en waarborgen van de veiligheid van proefpersonen. Daarbij komt dat jonge, relatief onervaren, onderzoekers het onderzoek feitelijk hebben uitgevoerd en niet specifiek waren geïnstrueerd met het oog op mogelijke noodsituaties.

Bovendien is niet gebleken dat er een medische expertise aanwezig was bij het uitvoeren van het onderzoek.

Gezien deze omstandigheden hadden de onderzoekers in ieder geval moeten overwegen of het onderzoeksvoorstel aan de METC had moeten worden voorgelegd. Uit de beschrijving van hun onderzoek had in elk geval moeten blijken dat dat is overwogen en waarom is besloten om dat niet te doen.



## **2. Bloed afgenomen zonder voorafgaande toestemming van de METC**

Klagers wijzen erop dat Beklaagde in [jaar] in een onderzoek met oudere proefpersonen [onderzoeksmiddel] heeft toegediend en bloed afgenomen zonder toestemming van de erkende Medisch Ethische Toetsings Commissie (METC) van het Leids Universitair Medisch Centrum (LUMC).

Voorts merken Klagers op dat de in totaal 246 bloedmonsters uit dit onderzoek zijn opgeslagen bij een 'Joint Programming Initiatives' (JPI) partner in het buitenland, terwijl in de informed consent-formulieren die door proefpersonen zijn ondertekend, staat dat de buisjes zullen worden vernietigd.

### **2.1 Standpunt beklagde**

Beklaagde licht toe dat het onderzoek waarbij bloed is afgenomen, heeft plaatsgevonden in [jaar] en onderdeel uitmaakte van een onderzoek dat samen met buitenlandse onderzoekers is verricht. Beklaagde wijst erop dat hij voor dit onderzoek toestemming heeft gekregen van de CEP en voor het afnemen van bloed een aanvraag heeft ingediend bij de METC van het LUMC. Beklaagde stelt dat de buitenlandse partners in hun eigen instellingen binnen korte tijd toestemming hadden gekregen om bloed af te nemen in dit onderzoek, maar dat de toestemming van de METC in Leiden op zich liet wachten. Beklaagde stond onder druk de dataverzameling te beginnen omdat deze tegelijkertijd (in alle centra, dus ook bij de buitenlandse partners) moest aanvangen. Omdat Beklaagde toestemming had van de CEP en na drie maanden nog niets had vernomen van de METC, is hij met het onderzoek begonnen zonder de vereiste toestemming. Op het moment dat duidelijk werd dat de METC geen toestemming zou verlenen voor de bloedafname, heeft Beklaagde direct de bloedafname stopgezet. Beklaagde heeft deze fout toegegeven en door alle benodigde informatie omtrent dat onderzoek aan het hoofd van de afdeling [Afdeling] en de WD te overhandigen openheid van zaken gegeven.

### **2.2 Beoordeling Commissie**

Onderzoek waarop de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMO) van toepassing is, moet door een door de CCMO (Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek) erkende METC (Medisch-Ethische Toetsingscommissie) worden beoordeeld en mag zonder zijn goedkeuring niet worden uitgevoerd. De Commissie stelt voorop dat bloedafname een voorbehouden medische handeling is en het verrichten daarvan een onderzoek kwalificeert als medisch-wetenschappelijk onderzoek in de zin van de WMO. Voordat een dergelijk onderzoek mag worden gedaan moet toestemming gegeven worden door de METC.

Het is vast komen te staan dat Beklaagde heeft deelgenomen aan een internationaal onderzoek in het kader van een 'Joint Programming Initiatives' (JPI). Een onderdeel van dit onderzoek betrof het afnemen van bloed bij oudere proefpersonen die [onderzoeksmiddel 1] en [onderzoeksmiddel 2] toegediend kregen.

Beklaagde heeft hiervoor een protocol ingediend bij de METC. De METC heeft echter op [datum] bij brief laten weten dat zonder aanvullende informatie geen oordeel over de aanvraag gegeven kon worden. Na een tweede vraag van de METC om aanvullende gegevens is het verzoek om toestemming, zonder dat het METC toestemming had verleend, ingetrokken.



Beklaagde heeft erkend dat hij in de periode van [datum] tot [datum] in totaal bij 106 proefpersonen bloedmonsters heeft afgenomen.

Het is de Commissie niet gebleken dat Beklaagde onder druk stond van de andere partners om haast te maken met het onderzoek. [Medeklager 3] heeft ter zitting verklaard dat Leiden juist voorop liep in dit onderzoek en er al bij meer dan 100 proefpersonen bloed was afgenomen voordat de andere partners daarmee waren begonnen.

Dit wordt bevestigd door de 'Minutes' van de 'Kick-off' bijeenkomst van het JPI-project op [datum] en [datum]. Hieruit blijkt dat alleen in Leiden al bloedmonsters waren afgenomen. De andere partners ondervonden problemen met de financiering, of hadden nog geen toestemming van hun ethische commissie.

### **2.3 Oordeel**

De commissie oordeelt dat beklagde, zoals hij heeft toegegeven, onjuist en in strijd met de WMO heeft gehandeld door onderzoek dat volgens deze wet getoetst had moeten worden, niet aan een METC voor te leggen. De Commissie acht dit handelen in strijd met de wetenschappelijke integriteit. De Commissie oordeelt hier dus anders dan over het niet voorleggen van onderzoek aan de CEP. Dat verschil is als volgt te verklaren. De toetsing van medisch-wetenschappelijk onderzoek is ingericht in navolging van de Verklaring van Helsinki ter bescherming van proefpersonen, en is een centraal aspect van medisch-wetenschappelijk onderzoek. De wet die toetsing voorschrijft is restrictief geformuleerd, in de zin dat zulk onderzoek niet is toegestaan, tenzij aan een aantal voorwaarden is voldaan, waaronder toetsing (en de daarop volgende goedkeuring) door een erkende toetsingscommissie (METC), waarop toezicht gehouden wordt door een nationale commissie (CCMO). Het gewicht dat de maatschappij hecht aan naleving van deze wet, blijkt uit het gegeven dat in de wet gevangenisstraf wordt genoemd als sanctie voor onderzoek dat niet aan bepaalde voorwaarden, waaronder toetsing, voldoet. De procedure van toetsing is helder, strikt geprotocolleerd, en voor iedereen duidelijk beschreven, bijvoorbeeld op de website van de CCMO. In de Gedragscode is (Preambule, lid 4) opgenomen dat als "overkoepelend principe geldt dat iedere wetenschapsbeoefenaar gebonden is aan de kaders die door Nederlandse en internationale wetgeving zijn gesteld". Aangezien medisch-ethische toetsing tot doel heeft proefpersonen te beschermen, juist ook tegen door onderzoekers gepercipieerde druk, rekent de Commissie Beklaagde deze schending zwaar aan.



### **3. Plagiaat (onregelmatigheden met publicaties)**

Klagers wijzen erop dat Beklaagde een boek heeft gepubliceerd als redacteur, bestaand uit [aantal] hoofdstukken, [Beklaagde] ([jaar]) [Titel 3]. Zij is (co)auteur van 18 hoofdstukken. Voor deze 18 hoofdstukken heeft hij materiaal gebruikt dat (mede) door anderen geschreven is, zonder dat deze personen vermeld worden als co-auteur.

- a. Uit een onderzoek met een plagiaatscanner blijkt dat de hoofdstukken getiteld '[Hfdst. 1]', '[Hfdst. 2]', '[Hfdst. 3]' en '[Hfdst. 4]' een grote overlap hebben met andere bronnen.
- b. Voor vijf hoofdstukken heeft Beklaagde studenten de instructie gegeven om overzichtsartikelen te schrijven voor zijn cursus [Cursus]. Deze manuscripten zijn gebruikt voor het boek. In vier van deze hoofdstukken heeft Beklaagde zichzelf als eerste auteur vermeld en de studenten als co-auteur, terwijl hij de manuscripten nauwelijks heeft aangepast voor het boek.
- c. Beklaagde heeft in drie hoofdstukken ('[Hfdst. 5]', '[Hfdst. 6]' en '[Hfdst. 7]') zijn eigen werk bijna letterlijk overgenomen zonder te vermelden dat dit al eerder was gepubliceerd.

#### **3.1 Standpunt Beklaagde**

- a. Beklaagde verklaart dat zijn boek een aangepaste verzameling is van eerder door zijn gepubliceerde artikelen. De initiële artikelen zijn geschreven met anderen, maar de aangepaste versie is door Beklaagde geschreven. De hoofdstukken zijn niet identiek maar een ge-update versie van eerder gepubliceerde artikelen. In overeenstemming met de uitgever is dat aan het begin van ieder hoofdstuk duidelijk gemeld door aan te geven dat het 'adapted from' is.
- b. Beklaagde stelt dat hij inderdaad studenten heeft geïnstrueerd om manuscripten te schrijven, onder meer om ervoor te zorgen dat studenten konden publiceren. Hiervoor heeft hij juist complimenten gekregen van de Onderwijsdirecteur. Aan de hand van de kwaliteit van de artikelen heeft hij de auteursvolgorde bepaald. De definitieve manuscripten zijn nauwelijks aangepast, omdat dit al gebeurde tijdens het schrijven ervan.
- c. Beklaagde acht de stelling dat hij in drie hoofdstukken zijn eigen werk bijna letterlijk overneemt zonder te vermelden dat het werk al eerder is gepubliceerd, onjuist. Er staat immers herhaaldelijk 'adapted from'. Bij het hoofdstuk '[Hfdst. 7]' is dit eenmalig abusievelijk niet vermeld.

#### **3.2 Beoordeling Commissie**

De Commissie merkt allereerst op dat Beklaagde bij alle in de klacht genoemde eerder gepubliceerde artikelen is vermeld als (co-)auteur. Van plagiaat, in de zin van het zich toe-eigenen van resultaten of publicaties van anderen, kan derhalve geen sprake zijn.

Wel dient, ingevolge artikel 1.4 van de Gedragscode, auteurschap te worden erkend. In het vakgebied gebruikelijke regels worden daarbij nageleefd.

In de Gedragscode is in artikel 1.5 voorts neergelegd dat een wetenschapsbeoefenaar geen (delen uit) eerder gepubliceerd eigen werk opnieuw mag publiceren als ware dit een nieuwe bijdrage aan de wetenschappelijke literatuur. Wanneer hij eerder gepubliceerde bevindingen opnieuw publiceert, zal hij dat door correcte bronvermelding of op andere in zijn vakgebied aanvaarde wijze duidelijk maken. Hergebruik zonder



bronvermelding van korte teksten die al dan niet samen met co-auteurs zijn gepubliceerd, is binnen veel wetenschapsgebieden geoorloofd.

De commissie heeft derhalve te beoordelen of Beklaagde conform deze regels heeft gehandeld.

- a. De Commissie heeft geconstateerd dat de vier hoofdstukken '[Hfdst. 1]', '[Hfdst. 2]', '[Hfdst. 3]' en '[Hfdst. 4]' een grote overlap kennen met eerdere artikelen. Uit nadere analyse door de Commissie van deze hoofdstukken blijkt dat de overlap met de eerdere artikelen aanzienlijk groter is dan de plagiaatscanner aangeeft. Deze analyse geeft tevens inzicht in de betekenis van de vermelding 'adapted from' zoals gebruikt door Beklaagde.

De Commissie merkt op dat het hoofdstuk '[Hfdst. 1]' inhoudelijk op één alinea na een kopie is van een deel van de oorspronkelijke publicatie van [auteurs], [titel]. De plagiaatscanner komt maar tot 50% overeenkomst, omdat veel overlap niet wordt herkend. Dit is er het gevolg van dat op tenminste 180 plaatsen woorden en delen van zinnen uit de publicatie in het hoofdstuk vervangen zijn door synoniemen, waarbij de inhoud dezelfde is gebleven.

Voor het hoofdstuk '[Hfdst. 2]' is de situatie soortgelijk. Het hoofdstuk is inhoudelijk op één zin na een kopie van een deel van de oorspronkelijke publicatie van [auteurs], [titel]. Wederom wordt in dit hoofdstuk de overeenkomst voor een groot deel gemaskeerd door het veelvuldig gebruik van synoniemen en enigszins aangepaste zinsconstructies.

Beklaagde heeft erop gewezen dat de hoofdstukken in het boek niet identiek zijn aan eerder werk en dat er wordt vermeld dat er sprake is van een versie 'adapted from' met een verwijzing naar het oorspronkelijke werk. Beklaagde acht dit voldoende recht doen aan de bijdrage van de auteurs van het oorspronkelijke werk.

De Commissie volgt Beklaagde hierin niet. Er is immers geen sprake van het aanpassen, veranderen of 'updaten' van het werk, op zodanige wijze dat een 'nieuw' artikel ontstaat. De artikelen zijn immers voor het overgrote deel overgenomen uit de eerder werk. Weliswaar zijn er delen weggelaten uit de oorspronkelijke werken, zijn er synoniemen gebruikt en is de woordvolgorde aangepast, doch kan niet worden gesteld dat er sprake is van aangepaste versies. Beklaagde heeft daarmee onvoldoende recht gedaan aan de bijdrage van de andere auteurs. Dat geldt bij de hoofdstukken genoemd onder a. des te meer, nu Beklaagde niet de eerste auteur was van de oorspronkelijke werken. Beklaagde heeft daarmee gehandeld in strijd met de wetenschappelijke integriteit.

De Commissie heeft geconstateerd dat Beklaagde het hoofdstuk '[Hfdst. 1]' voor publicatie aan [Medeklager 1] heeft laten lezen. Op die versie stond [Medeklager 1] als tweede auteur vermeld. Vergelijking van die versie met het hoofdstuk in het boek laat zien dat de naam [Medeklager 1] niet meer voorkomt, terwijl de tekst identiek is op één uitzondering na: daar waar in het concept "we" staat, staat in het hoofdstuk "I" en zijn de werkwoordsvormen daarop aangepast.



Ten aanzien van het hoofdstuk "[Hfdst. 2]" merkt de Commissie op dat [Medeklagers] en [Beklaagde] als auteurs op het oorspronkelijke werk zijn genoemd, maar dat bij het hoofdstuk uit het boek naast Beklaagde als eerste auteur, drie andere auteurs, [auteurs], worden opgevoerd. Dit is opvallend, nu het hoofdstuk vrijwel geheel afkomstig is van het oorspronkelijke werk. Derhalve kan er geen bijdrage zijn geweest van [auteurs], en zijn hij ten onrechte opgevoerd als auteurs.

In beide bovenstaande gevallen is naar de mening van de Commissie sprake van wetenschappelijke niet integer handelen. Beklaagde heeft zich ten opzichte van collega's in een van zijn afhankelijke positie noch eerlijk, noch respectvol, noch verantwoordelijk gedragen.

- b. Het is de Commissie gebleken dat bij de hoofdstukken die zijn gebaseerd op 'student papers' (scripties), de studenten steeds zijn genoemd als (co-) auteur. Van plagiaat kan derhalve geen sprake zijn.
- c. Ook voor de hoofdstukken '[Hfdst. 5]', '[Hfdst. 6]' en '[Hfdst. 7]', geldt dat deze een grote overlap kennen met eerdere artikelen. Bij deze artikelen is, anders dan bij de artikelen genoemd onder a., de eerste auteur van het artikel onveranderd gebleven, waarmee recht is gedaan aan het oorspronkelijke auteurschap.

### **3.3 Oordeel**

Beklaagde heeft bij samenstelling van een door hem geredigeerd boek onvoldoende recht gedaan aan de bijdrage van de andere auteurs. Bovendien heeft hij bij een ander hoofdstuk auteurs opgenomen die geen bijdrage hebben geleverd. Daarmee heeft hij gehandeld in strijd met de wetenschappelijke integriteit.



#### **4. Datamanipulatie**

Klagers voeren aan dat Beklaagde in twee gepubliceerde artikelen over minder proefpersonen heeft gerapporteerd dan van wie data verzameld waren, zonder dat vermeld werd waarom die proefpersonen niet zijn betrokken in de uiteindelijke analyses.

- a. Klagers verwijzen hierbij naar een publicatie uit [jaar] in [Titel 4]  
In dit artikel wordt over 52 proefpersonen gerapporteerd, terwijl er 110 proefpersonen zijn getest.
- b. Tevens wordt verwezen naar een publicatie in het internationale wetenschappelijke tijdschrift [Titel 5].  
In dit artikel wordt over 40 proefpersonen gerapporteerd, terwijl 87 proefpersonen zijn getest.

##### **4.1 Standpunt Beklaagde**

- a. Beklaagde merkt op dat [Medeklager 3] de 'corresponding author' van het artikel [Titel 4] was, dat hij ([Medeklager 3]) toezicht heeft gehouden op de dataverzameling en de data heeft geanalyseerd. [Medeklager 3] is derhalve verantwoordelijk voor de data.
- b. Met betrekking tot het artikel '[Titel 5]' merkt Beklaagde op dat [Medeklager 3] de supervisie van de dataverzameling voor dit onderzoek heeft gehad en dat discrepanties in aantallen te wijten zouden kunnen zijn aan niet-functionerende apparatuur bij de gegevensverzameling.

Beklaagde wijst erop dat hij als gevolg van de omstandigheid dat hij op non-actief is gesteld, geen contact mag hebben met zijn collega's en zijn verweer derhalve niet nader kan onderbouwen

##### **4.2 Beoordeling Commissie**

- a. Tijdens de hoorzitting is door Klagers toegelicht dat de data voor het onderzoek in [Titel 4] door studenten zijn verzameld, waarbij deze werden opgeslagen in het programma E-Prime. Hierna heeft [Medeklager 3] de gegevens overgezet naar het statistische programma SPSS. De Commissie heeft geconstateerd dat het oorspronkelijke databestand van dit onderzoek bestaat uit 110 participanten. Voorts is uit een emailwisseling op [datum] gebleken dat het volledige databestand, in SPSS, aan Beklaagde ter beschikking is gesteld.

Op [datum] heeft Beklaagde een eerste concept van de Methodes en Resultaten van het artikel én de data waarop deze analyses waren gebaseerd, aan [Medeklager 3] verzonden. In het SPSS databestand zijn op dat moment nog maar 52 participanten opgenomen. Ook in het artikel [Titel 4], dat op [datum] is ingezonden naar [tijdschrift] en op [datum] is geaccepteerd, is een aantal van 52 participanten vermeld.

In het artikel is niet vermeld waarom er participanten zijn weggelaten uit de analyse. De Commissie heeft zowel het SPSS-bestand dat aan Beklaagde is gestuurd, als het SPSS-bestand dat hij heeft teruggestuurd, onderzocht. Hieruit blijkt dat in het oorspronkelijke bestand (n=110) 'body mass index' (BMI) gegevens aanwezig zijn van 106 individuen, van wie 26 een BMI groter dan 25 kg/m<sup>2</sup> (overgewicht) hadden, en 80 een BMI < 25 kg/m<sup>2</sup> (normaal). In het bestand waarop het artikel gebaseerd is, zijn er 26 proefpersonen in iedere groep. In het gepubliceerde artikel staat





beschreven dat gezonde 18-26 jarigen (studenten) werd verzocht aan een onderzoek mee te werken, waarbij na het doorlopen van een procedure om de geschiktheid vast te stellen voor deelname, en na het tekenen van een toestemmingsformulier, lengte en gewicht werden bepaald, waarmee de BMI kan worden berekend. De verdeling van met en zonder overgewicht past hier niet bij: volgens het CBS heeft van de 16-20 jarigen in Nederland 15% overgewicht, en 32% van de 20-30 jarigen, zodat het goed mogelijk is bij een steekproef van 110 studenten 26 individuen met overgewicht te vinden, maar niet bij een steekproef van 52 studenten, zoals gerapporteerd. Aangezien de meting van de BMI plaatsvond na het tekenen van de toestemmingsformulieren, betekent dit dat er selectief individuen door Beklaagde zijn weggelaten nadat hij in het onderzoek waren opgenomen.

De eerste auteur van het artikel heeft verklaard dat hij het volledige databestand aan Beklaagde heeft verstuurd, en een bestand met 52 proefpersonen heeft terugontvangen. Deze lezing wordt ondersteund door de e-mailcorrespondentie tussen [Medeklager 3] en Beklaagde.

Daarenboven is de Commissie een scriptie van een Bachelorstudent ter hand gesteld ([Scriptie 1]) waarin de bovenvermelde studie wordt beschreven met 104 proefpersonen.

Hieruit blijkt naar het oordeel van de Commissie dat Beklaagde in strijd heeft gehandeld met de wetenschappelijke integriteit. Er zijn onderzoeksresultaten selectief weggelaten en dit is niet gerapporteerd en beargumenteerd in het artikel. Er is hiervoor ook geen goed argument te bedenken, aangezien er geen aanwijzingen zijn dat er iets schortte aan de meetgegevens van de ontbrekende proefpersonen, en analyse van een volledig databestand preciezere resultaten oplevert dan van een deel daarvan.

Dat Beklaagde de data niet verzameld heeft en hij niet de eerste auteur is van het artikel maakt dat niet anders. Beklaagde heeft immers zelf een aantal participanten verwijderd. Daarnaast komt het de Commissie voor dat Beklaagde, als Universitair Docent, een promovendus niet in de situatie dient te brengen waarin data zonder opgave van redenen worden verwijderd. Daarenboven was de sfeer in de onderzoeksgroep van beklaagde zodanig, zo bleek uit verschillende hoorzittingen, dat promovendi niet open en veilig eventuele bemerkingen konden bespreken.

- b. Ter zitting is toegelicht dat het experiment dat ten grondslag ligt aan de publicatie voor [Titel 5] in [maand, jaar] door studenten is uitgevoerd. Onderdeel van het experiment was dat proefpersonen via een koptelefoon geluiden te horen kregen. Na 60 proefpersonen bleek een technische fout en zijn 30 participanten toegevoegd en getest. Na afloop stuurde de student een databestand met 88 proefpersonen aan [Medeklager 3], die deze student begeleidde bij het schrijven van zijn scriptie. Uit e-mails blijkt dat Beklaagde op [datum y] het databestand, in Excel, met 88 participanten heeft ontvangen. Op [datum z] schreef Beklaagde aan [Medeklager 2 en 3] dat hij de analyse van de data op zich zou nemen en stuurde diezelfde dag een bestand met geanalyseerde data met daarin 46 participanten, als SPSS-bestand. De Commissie heeft beide bestanden bestudeerd, en vastgesteld dat er geen proefpersonen waren met een groot aantal ontbrekende waarden, hetgeen exclusie



wellicht zou rechtvaardigen (maar ook dan had dit in het artikel vermeld moeten worden).

Voorts is vast komen te staan dat Beklaagde op [datum] een concept voor het artikel, “[Titel 5]” verstuurde aan [Medeklager 3], waarin 40 participanten worden genoemd. Beklaagde is eerste auteur van het artikel, met als co-auteurs twee promovendi. In het artikel is niet vermeld dat er participanten zijn weggelaten uit de analyse.

Ook bij deze studie heeft een Bachelorstudent een scriptie geschreven (‘[Scriptie 2]’). In deze scriptie wordt eveneens het correcte aantal van 88 proefpersonen vermeld.

#### **4.3 Oordeel**

Beklaagde heeft herhaaldelijk onderzoeksresultaten selectief weglaten en heeft dit niet gemeld of beargumenteerd. Hiermee heeft hij gehandeld in strijd met de wetenschappelijke integriteit.

#### **4.4 Overweging ten overvloede**

Ten overvloede merkt de Commissie op dat uit bovenstaande blijkt dat Beklaagde in één dag de statistische analyse van een onderzoek uitvoerde, en een deel van de rapportage schreef. Dit is niet goed te rijmen met een degelijke wetenschappelijke benadering.



## 5. Subsidieaanvraag

- a. Klager en medeklagers verwijzen naar een NWO VIDI beurs die Beklaagde in [jaar a] aangevraagd heeft. Deze aanvraag is gehonoreerd. In de aanvraag geeft Beklaagde resultaten van een 'preliminary' studie met 40 proefpersonen met [onderzoeksmiddel 2] (voedingssupplement) toediening, en genetische predispositie. Deze resultaten ondersteunen zijn aanvraag, maar de data zijn niet gebaseerd op een bij de universiteit bekende dataverzameling.
- b1. Klager en medeklagers verwijzen naar een NWO beurs '[Beurs b1]' die Beklaagde in [jaar b] aangevraagd heeft, maar die niet gehonoreerd is. In deze aanvraag beschrijft hij resultaten over [onderzoeksmiddel 1] en 'fairness judgements'. Klagers vermelden dat deze data wel bestaan, maar dat Beklaagde proefpersonen uit de analyse heeft geëlimineerd om uitkomsten te verkrijgen die de aanvraag ondersteunen. De resultaten zijn niet gepubliceerd in enig wetenschappelijk tijdschrift.
- b2. Daarnaast verwijst Beklaagde in zijn aanvraag naar een artikel als zijnde onder revision (d.w.z. ingediend bij een tijdschrift, en voorwaardelijk geaccepteerd mits aanpassingen worden gemaakt door de auteurs), maar dit artikel is niet bekend.
- c. Klager en medeklagers verwijzen naar een Joint Programme Initiative (JPI) beurs die Beklaagde in [jaar c] aangevraagd heeft. De aanvraag is gehonoreerd. In deze aanvraag verwijst Beklaagde naar gegevens van [onderzoeksmiddel 2] (voedingssupplement), [onderzoeksmiddel 1], placebo en moral judgements in ouderen. Beklaagde schrijft in de aanvraag dat [onderzoeksmiddel 2] en [onderzoeksmiddel 1] een effect hadden op 'moral judgements'. Op het moment dat Beklaagde de subsidie-aanvraag indiende, had hij deze data nog niet verzameld. Een deel van die data (het [onderzoeksmiddel 1] gedeelte) is later verzameld, maar niet gepubliceerd; dit was namelijk onderdeel van de studie waarin Beklaagde zonder toestemming bloed had afgenomen, beschreven bij onderdeel 2. Daar komt bij dat in de verzamelde data niet het effect is gevonden waarnaar Beklaagde verwees in zijn aanvraag voor de JPI beurs.

### 5.1 Standpunt Beklaagde

- a. Beklaagde verklaart in het verweerschrift dat hij in de aanvraag de door zijn verwachte resultaten heeft genoteerd, die achteraf juist bleken te zijn. Beklaagde erkent dat hij had moeten noemen dat er sprake was van "te verwachten resultaten" en geen sprake was van een 'preliminary study', waarmee daadwerkelijk gevonden resultaten in een vooronderzoek worden aangeduid. Beklaagde wijst erop dat dit in [jaar] is gebeurd tijdens een voor zijn emotionele periode. Tevens stelt hij in zijn verweerschrift dat sprake is van een alleenstaand feit dat ruim 7 jaar geleden heeft plaatsgevonden.
- b1. Beklaagde verklaart in het verweerschrift dat de initiële analyses van de data van de nog niet afgeronde 'pilot-studie' (waarmee hetzelfde wordt aangeduid als met een 'preliminary study') een resultaat liet zien dat "in de buurt kwam van significant maar nog niet de conventionele statistische significantie had bereikt". Dat zou nauwkeurig door [Medeklager 2] gerapporteerd zijn aan [producent], de sponsor van het onderzoek en de producent van de in de onderzoek gebruikte [onderzoeksmiddel 1].



Zowel het niveau van statistische significantie als het feit dat de gegevensverzameling nog gaande was en dat de resultaten nog konden veranderen, is door Beklaagde aan [producent] medegedeeld. Dat geldt ook voor het voorstel (waar het voorlopige karakter van de gegevens is benadrukt). Toen de gegevensverzameling eenmaal voltooid was, zijn de geplande analyses uitgevoerd en was het effect uiteindelijk niet significant. Omdat het nog steeds numeriek zichtbaar was maar blijkbaar te zwak om betrouwbaar te zijn, werd besloten dat de gegevens eerst nogmaals moesten worden gerepliceerd voordat hij konden worden gepubliceerd. Dat is volgens Beklaagde standaardpraktijk in de wetenschap. Er zou derhalve geen sprake zijn van onjuist handelen aan de zijde van Beklaagde of [Medeklager 2] in deze situatie. Het geplande heronderzoek is uiteindelijk niet uitgevoerd.

- b2. Beklaagde wijst erop dat hij had moeten aangeven dat het artikel 'in preparation' was, in plaats van 'under revision'. Beklaagde verklaart dat er nog rekening moest worden gehouden met de kritiekpunten van personen die het artikel moesten nalezen. Naar aanleiding van de kritiekpunten zijn er aanpassingen gemaakt aan het artikel en zijn er co-auteurs bijgekomen.
- c. Beklaagde heeft toegegeven dat hij het bloed niet had mogen afnemen zonder voorafgaande toestemming van de METC. Toen hij uiteindelijk geen toestemming voor het onderzoek kreeg van de METC heeft hij het onderzoek stilgelegd en de ontvangen JPI-beurs terugbetaald. Hij betuigt spijt van zijn handelen. Beklaagde verwijst voorts naar zijn verweer onder punt 2 dat ziet op de JPI-beurs.

## 5.2 Nader onderzoek

Tijdens de hoorzitting met Beklaagde heeft de Commissie aangekondigd ook naar andere subsidie-aanvragen onderzoek te doen, en hierbij een aanvraag bij de European Research Council (ERC) genoemd. Dit betreft een aanvraag getiteld [Beurs ERC], welke in [jaar] als een zgn. [naam beurs] is ingediend. Goedkeuring was verkregen van de faculteit, voor een aangevraagd bedrag van [bedrag] euro. De aanvraag is niet toegekend.

In de aanvraag is de volgende figuur opgenomen, waar in de tekst naar verwezen wordt als 'preliminary results':

Figure 3. [figuur en beschrijving]

Hierbij wordt verwezen naar een experiment waarbij bij 120 individuen (60 'old' en 60 'young') een genetische variant gemeten is ([naam variant]), en vervolgens bij de helft van de individuen na randomisatie [onderzoeksmiddel 2], danwel placebo werd toegediend, waarna bij alle 120 individuen een test naar reactiesnelheid werd uitgevoerd. Volgens de aanvraag is dit een ongepubliceerd vooronderzoek dat de idee achter het onderzoeksvoorstel zou ondersteunen. Bij de universiteit is een dergelijk onderzoek niet bekend. Ook is het niet terug te vinden in publicaties van Beklaagde, terwijl er wel vergelijkbare studies door zijn gepubliceerd zijn, zoals één waarbij hetzelfde polymorfisme is gemeten bij 166 studenten (Cortex 2016; 82: 217-224), die gemiddeld 20-21 jaar oud waren, en één (Eur Neuropsychopharmacol 2018; 28: 933-944) waarin 26 jongeren getest werden na [onderzoeksmiddel 2]-inname. In een recente



publicatie ([Titel 6], in press) werden bij 194 jongeren twee polymorfismen gemeten, en zonder [onderzoeksmiddel 2]toediening psychologische tests verricht. Het randomiseren en genotyperen van 120 individuen, zoals vermeld in de ERC-aanvraag, is een majeure onderneming, en het is niet denkbaar dat een dergelijk onderzoek verricht zou worden en niet gepubliceerd. In dezelfde aanvraag wordt een gerandomiseerd experiment met genotypering en [onderzoeksmiddel 2] versus placebotoediening beschreven in individuen van 55 jaar en ouder. Ook van dit experiment is in de literatuur niets terug te vinden.

### **5.3 Oordeel**

De Commissie oordeelt dat Beklaagde herhaaldelijk in subsidie-aanvragen resultaten van experimenten heeft opgevoerd die niet zijn verricht, alsmede gemanipuleerde resultaten om de werkelijkheid gunstig voor te stellen. Dit was niet alleen in een aanvraag uit [jaar], maar ook in aanvragen uit [jaar] en [jaar], waarmee het verweer dat het in [jaar] een alleenstaand feit betrof gedurende een emotionele periode, niet steekhoudend blijkt. Dit is in strijd met de wetenschappelijke integriteit. Daarnaast blijkt uit het verweer van Beklaagde dat gedurende de loop van een experiment voortdurend statistische tests werden verricht, en de onderzoekspopulatie werd aangevuld teneinde de kans op een statistisch significant resultaat te verhogen. Dit staat wel bekend als 'p-hacking', d.w.z. het onjuist gebruik van statistische methoden. De Commissie oordeelt dat dit in strijd is met de wetenschappelijke integriteit.

### **5.4 Overweging ten overvloede**

De Commissie merkt met betrekking tot het onderzoek dat in [naam tijdschrift] is gepubliceerd het volgende op. In het artikel is vermeld dat het onderzoek is goedgekeurd door de CEP, doch de METC is niet genoemd. Bij het onderzoek heeft genotypering op wangslimvlies plaatsgevonden, is oraal [onderzoeksmiddel 2] of een placebo toegediend, waarna de deelnemers reactietesten zijn afgenomen.

De Commissie overweegt dat niet vooraf is te zeggen of dit onderzoek als geneesmiddelenonderzoek moet worden aangemerkt, maar zeker wel als onderzoek in de zin van de WMO dient te worden aangemerkt. Beklaagde had derhalve het onderzoeksvoorstel moeten laten toetsen door de METC.

## **6. Aanbevelingen**

Alvorens zijn aanbevelingen te formuleren, hecht de commissie er aan op te merken dat in dit gehele dossier de geëigende kanalen om mogelijke inbreuken op de wetenschappelijke integriteit vroegtijdig te signaleren, niet hebben gefunctioneerd.

1. De Commissie beveelt aan de volgende twee artikelen terug te trekken:
  - -[auteurs], [Titel 5].
  - [auteurs], [Titel 5]
2. De Commissie beveelt aan om de betrokken beursverstrekende instanties van de volgende aanvragen op de hoogte stellen van de inhoud van dit advies. Dat zijn:
  - NWO [jaar], '[Beurs a]';
  - NWO [jaar], '[Beurs b1]'



- Joint Programming Initiatives (JPI [jaar])
  - ERC [jaar] '[Beurs ERC]'.
3. De commissie beveelt aan dit advies, voorzien van een samenvatting in het Engels, toe te zenden aan
- NWO,
  - [instelling], de huidige werkgever van Beklaagde,
  - Faculteitsbestuur [faculteit],
  - Wetenschappelijk Directeur van het Instituut [naam instituut],
  - Bestuur van het Instituut [naam instituut]
  - Commissie Ethiek Psychologie,
  - Medisch-Ethische ToetsingsCommissie LUMC
  - Universiteit [A] (JPI partner [naam] Grant)
  - Universiteit [B] (JPI partner [naam] Grant)
  - Universiteit [C] (JPI Partner [naam] Grant)
4. De Commissie adviseert de CEP om na te gaan of hij functioneert conform zijn doelstellingen, meer in het bijzonder of zijn alle onderzoeksvoorstellen worden voorgelegd die daarvoor in aanmerking komen en of zijn oordelen in de praktijk worden nagevolgd.
5. De Commissie adviseert het College om het faculteitsbestuur [naam faculteit] opdracht te geven alle artikelen van Beklaagde aan een onderzoek te onderwerpen. Dit onderzoek dient zowel betrekking te hebben op de vraag of er goedkeuring was van de instantie die het onderzoek waarvan verslag wordt gedaan, had moeten goedkeuren (CEP/METC), als op het waarheidsgehalte en de compleetheid van de gepresenteerde gegevens en analyses.
6. De Commissie merkt tot slot op, dat vanwege het doen van onderzoek zonder METC goedkeuring en fraude bij het verwerven van subsidies, aangifte gedaan kan worden bij Justitie.

#### **Conclusie van de Commissie**

Gelet op het vorenstaande concludeert de Commissie dat Betrokkene niet heeft voldaan aan de eisen die gelden ten aanzien van de wetenschappelijke integriteit.

#### **4. Aanvankelijk oordeel College van Bestuur d.d. 28 november 2019**

Het Bestuur heeft het advies van de CWI integraal overgenomen en aan zijn aanvankelijk oordeel ten grondslag gelegd waarin het als oordeel vaststelt dat Verzoeker niet heeft voldaan aan de eisen die gelden ten aanzien van de wetenschappelijke integriteit.

#### **5. Advies LOWI d.d. 28 juli 2020**

Beklaagde heeft het LOWI verzocht advies uit te brengen over dit aanvankelijk oordeel. Het volledige advies te lezen is op de website van het LOWI. Het LOWI heeft geoordeeld dat een aantal klachten van Beklaagde ten aanzien van de gevolgde procedure gegrond zijn, doch dat dit niet kan leiden tot heropening van het onderzoek. Het LOWI heeft voorts geoordeeld dat het verzoek van Beklaagde ongegrond is voor wat betreft de inhoudelijke beoordeling van de klacht. Het Bestuur heeft terecht geoordeeld dat



Verzoeker ten aanzien van de punten 2 tot en met 5 van de klacht normen van wetenschappelijke integriteit heeft geschonden.

**6. Definitief oordeel van het College van Bestuur d.d. 18 augustus 2020**

Het College van Bestuur heeft in zijn vergadering van 18 augustus 2020 het eerdere aanvankelijk oordeel definitief vastgesteld. Daarbij is overwogen dat de schendingen van de wetenschappelijke integriteit zijn komen vast te staan en daarmee ook het belang van de getroffen maatregelen. Het College legt het advies van het LOWI derhalve niet integraal aan zijn definitief besluit ten grondslag. Het College zal wel de klachtprocedure evalueren en hierbij het advies van LOWI m.b.t. artikel 8.7., aanhef en onder e, van de Klachtenregeling ongewenst gedrag meenemen.