

Casus Wetenschappelijke Integriteit

2020

Schending van de Wetenschappelijke Integriteit door het niet erkennen van de bijdrage van klager in een publicatie alsmede het niet vermelden van mogelijke belangenverstrengeling - ongegrond

Universiteit Maastricht

GRONDEN VOOR DE KLACHT

Met betrekking tot de mogelijke schending van de wetenschappelijke integriteit door [beklaagde] stelt [klager] het volgende:

- 1) Geen erkenning van zijn bijdrage aan de totstandkoming van het artikel "[titel]" uit 2018
- 2) Het niet vermelden van mogelijke conflicts of interests (COI's) door [beklaagde] en andere onderzoekers uit diens groep.

VERWEER BEKLAAGDE

Per brieven van 4 en 11 november 2019 heeft [beklaagde] gereageerd op de klacht. In het verweerschrift worden de klachten betwist.

PROCEDURE

De CWI heeft in eerste instantie kennisgenomen van de klacht en deze ontvankelijk geacht. Aangezien beide partijen met elkaar in overleg waren over een oplossing voor het conflict, is de inhoudelijke behandeling door de CWI, in afwachting van de uitkomst van het overleg, met enige tijd uitgesteld. Nadat [beklaagde] de CWI heeft laten weten dat het overleg tussen partijen niet tot een oplossing geleid heeft, is de klacht in behandeling genomen en is [beklaagde] verzocht een verweerschrift in te dienen. [Klager] is in gelegenheid gesteld replek in te dienen, waarna [beklaagde] dupliek heeft ingediend.

De CWI heeft geprobeerd een gezamenlijke hoorzitting te houden met [klager] en [beklaagde]. Vanwege ziekte en andere afspraken van [klager] is dit niet gelukt. [Klager] en [beklaagde] zijn separaat gehoord, maar door middel van het toezenden van de samenvattingen van de hoorzittingen wel in kennis gesteld van hetgeen buiten hun aanwezigheid om is gewisseld.

De CWI heeft vervolgens advies uitgebracht aan het College van Bestuur.

OVERWEGINGEN

[Klager] heeft in zijn klacht twee elementen geformuleerd op basis waarvan hij stelt dat de wetenschappelijke integriteit geschonden is. De CWI heeft bij haar overwegingen de opsomming van gedragingen die in ieder geval tot schending van de wetenschappelijke integriteit worden gerekend (zoals genoemd in de bijlage bij de Klachtenregeling Wetenschappelijke Integriteit en de 'Normen voor goede onderzoekspraktijken' genoemd in de Nederlandse Gedragscode Wetenschapsbeoefening (VSNU, 2014), betrokken.

In de Gedragscode worden twee normen genoemd die naar het oordeel van CWI betrokken kunnen worden op de klachten:

- * *Met betrekking tot klachtonderdeel 1 over het niet erkennen van de bijdrage van [klager] aan de totstandkoming van het artikel:*
29) “doe recht aan eenieder die aan het onderzoek en het verkrijgen en/of verwerken van de data heeft bijgedragen”.
- * *Met betrekking tot klachtonderdeel 2 over de mogelijke conflicts of interests:*
44) “wees open en volledig over de rol van externe belanghebbenden, opdrachtgevers, financiers, mogelijke belangenconflicten en relevante nevenwerkzaamheden”.

Met betrekking tot onderdeel 1 van de klacht overweegt de CWI het volgende.

[Klager] stelt dat hij het idee voor een onderzoek heeft bedacht in de periode dat hij als [functie] werkzaam was en geen werkrelatie had met [beklaagde]. Hij zegt [beklaagde] dit idee per email voorgelegd te hebben. [Beklaagde] zou enthousiast gereageerd hebben op zijn idee. Op een later moment, en vanuit zijn hoedanigheid als vertegenwoordiger van een [vakgebied] bedrijf dat de mogelijk werkzame stof in portefeuille heeft, heeft [klager] opnieuw contact gezocht met [beklaagde] en is het onderzoeksvoorstel uitgewerkt. Dit heeft geleid tot indiening van een subsidieverzoek bij [organisatie]. [Organisatie] heeft het voorstel gehonoreerd, onder de voorwaarde: “het product eerst te ontwikkelen met financiering vanuit de industrie en de werkzaamheid ervan te testen. Bij positief resultaat, te beoordelen door de [naam]commissie aan de hand van een tussenrapportage, kan de RCT (randomised controlled trial) uitgevoerd worden met door [organisatie] gereserveerd budget”. De resultaten van de studie naar de werkzaamheid van het product (gefinancierd door het [vakgebied] bedrijf waarvoor [klager] werkzaam was) zijn in het artikel uit 2018 gepubliceerd. De resultaten van de RCT trial in een artikel uit 2020. [Klager] meent dat zijn bijdrage aan het artikel uit 2018 niet erkend is in de ‘acknowledgements’ in dat artikel. In deze ‘acknowledgements’ wordt alleen het [vakgebied] bedrijf bedankt voor de financiële bijdrage aan de studie. [Klager] is overigens van mening dat zijn bijdrage in het artikel uit 2020 wel op een juiste wijze erkend is.

[Klager] en [beklaagde] verschillen van mening over wie het oorspronkelijke idee voor het onderzoek bedacht heeft. [Beklaagde] stelt dat hij het idee voor de studie gebaseerd heeft op onderzoek uit de jaren tachtig. Op dit onderzoek was naar zijn mening het nodige aan te merken en het leek hem nuttig om uitgebreider onderzoek te doen naar de werkzaamheid van de stof (die het [vakgebied] bedrijf in portefeuille had) omdat patiënten hierbij baat zouden kunnen hebben. Toen [klager] hem als vertegenwoordiger van het bedrijf benaderde is dit geconcretiseerd en heeft dit geleid tot de subsidieaanvraag, de twee studies en publicaties. [Beklaagde] is van mening dat [klager] vooral een faciliterende rol speelde bij de totstandkoming van de studies en geen wetenschappelijk-inhoudelijke bijdrage heeft geleverd. [Klager] deed dit bovendien vanuit zijn functie bij de [vakgebied] firma. Een auteurschap of een aparte vermelding op naam in de ‘acknowledgements’ bij het artikel lag daarom in zijn ogen niet voor de hand. [Klager] is wel bedankt voor zijn bijdrage in het artikel uit 2020.

Bij gebrek aan gespreksverslagen, e-mails e.d. is het voor de CWI niet mogelijk om te achterhalen wie als eerste het idee voor de studie geopperd heeft: [klager] of [beklaagde]. De CWI kan niet uitsluiten dat dit in een ‘brainstormachtige’ setting heeft plaatsgevonden en dat zowel [klager] als [beklaagde] aan de basis gestaan hebben van de studie. Op grond van de aan de CWI ter beschikking gestelde documenten en de hoorzittingen is het echter naar haar oordeel niet hard te maken dat [klager] een wetenschappelijk-inhoudelijke rol heeft vervuld. Een auteurschap zou daarom niet gerechtvaardigd zijn. De CWI is wel van oordeel dat [klager] aannemelijk heeft weten te maken dat hij, weliswaar uit hoofde van zijn functie bij het [vakgebied] bedrijf, een faciliterende rol speelde. Hierbij valt de denken aan het organiseren van bijeenkomsten, hulp bij het verkrijgen van de subsidie en het leggen van contacten met andere onderzoekers.

De CWI heeft dit afgezet tegen norm 30 in de Gedragscode “doe recht aan eenieder die aan het onderzoek en het verkrijgen en/of verwerken van de data heeft bijgedragen.”

De CWI vat de door haar vastgestelde situatie met betrekking tot dit klachtonderdeel als volgt samen: [klager] meent een belangrijke faciliterende rol gespeeld te hebben en beschouwt zich als bedenker van de studie. [Beklaagde] is van mening dat hij, samen met andere onderzoekers, de wetenschappelijke inbreng aan deze studie geleverd heeft en dat [klager] alleen een faciliterende rol speelde. Deze deed dit bovendien uit hoofde van zijn betrokkenheid bij een bedrijf dat de studie mede mogelijk maakte en dat ook een commercieel belang had bij de studie.

De CWI constateert een verschil tussen beide studies. De studie naar de werkzaamheid van het product is uitgevoerd op verzoek van subsidieverstrekker [organisatie], die als voorwaarde stelde dat deze studie gefinancierd werd door de industrie. Dit betreft een onderzoek gericht op [vakgebied] en veiligheidsaspecten van het product. Deze studie is uitgevoerd op verzoek van de subsidieverstrekker en is dus niet door [klager] of [beklaagde] geïnitieerd. De CWI acht het noemen van het [vakgebied] bedrijf (als financier van deze studie) in de ‘acknowledgements’ daarom voldoende. Een eventuele dankbetuiging aan betrokkenen bij dit bedrijf, beschouwt de CWI als een blijk van beleefdheid en niet als een verplichting. De CWI is daarom van oordeel dat het niet vermelden van de naam van [klager] in de ‘acknowledgements’ in het artikel uit 2018 niet aangemerkt kan worden als een schending van de wetenschappelijke integriteit. De CWI is van oordeel dat de rol van [klager] bij de RCT op juiste wijze vermeld is in de ‘acknowledgements’ van het artikel uit 2020.

Met betrekking tot onderdeel 2 stelt [klager] dat [beklaagde] nagelaten heeft om in het artikel uit 2018 al zijn conflicts of interests te noemen. Ook meent [klager] dat een onderzoeker uit de groep van [beklaagde] te veel betrokkenheid had bij de blinding van medicatie die voor de studie gebruikt is, dat deze onderzoeker op kosten van het [vakgebied] bedrijf een congres bijgewoond heeft en dat niet gemeld heeft, dat een andere onderzoeker een te nauwe betrokkenheid heeft bij een patiëntenfederatie en dat deze twee onderzoekers ‘reclame’ maken voor de bij de studie betrokken fabrikant in niet-wetenschappelijke publicaties en op internet.

Met betrekking tot het vermelden van de conflicts of interests van [beklaagde] in de artikelen die betrekking hebben op deze studie is de CWI van oordeel dat het belangrijkste mogelijke conflict of interest (de bijdrage van het [vakgebied] bedrijf) correct gemeld is, zowel door [beklaagde] als een onderzoeker uit zijn groep die ook een bijdrage ontvangen heeft van dit bedrijf. Financiering vanuit de industrie was bovendien een voorwaarde van subsidieverstrekker [organisatie]. Uit de documenten die [beklaagde] overgelegd heeft, blijkt dat de subsidieverstrekker regelmatig op de hoogte gebracht is van de vorderingen en in kennis is gesteld van de overeenkomsten tussen de universiteit en het bedrijf. De CWI heeft geen reden om aan te nemen dat de financiering vanuit het bedrijf niet correct vastgelegd is of dat [beklaagde] een persoonlijk financieel belang zou hebben bij deze studie. [Klager] heeft tevens gesteld dat [beklaagde] ook andere mogelijke belangen aan had moeten geven in het artikel uit 2018. Hij verwijst hierbij onder meer naar een bericht van een ander [vakgebied] bedrijf dat van mening zou zijn dat [beklaagde] een eerdere ‘grant’ die hij van dat bedrijf ontvangen heeft, had moeten vermelden. [Beklaagde] werpt tegen dat de samenwerking met dit bedrijf een ander, niet gerelateerd onderwerp betreft en daarom niet gemeld hoefde te worden. De CWI verwacht dat auteurs in ieder geval persoonlijke en financiële belangen (als betaalde adviseurschappen van bedrijven) vermelden die van invloed zouden kunnen zijn op de inhoud, de opzet, het verloop en de uitkomsten van het desbetreffende onderzoek. Daarnaast is het naar de mening van de CWI raadzaam om recente onderzoekssubsidies te vermelden die mogelijk betrekking hebben op hetzelfde onderzoeksgebied. De definitie die [klager] hanteert van COI's is naar het oordeel van de CWI breder dan algemeen geaccepteerd in de wetenschappelijke wereld. De CWI is van oordeel dat [beklaagde] een zorgvuldige afweging gemaakt heeft en niet verweten kan worden dat hij onvolledig is geweest in het vermelden van mogelijke conflicts of interest.

Met betrekking tot de blinding van de medicatie voor de studie heeft [klager] tijdens de hoorzitting opgemerkt dat een onderzoeker uit de groep van [beklaagde] hierop mogelijk te veel invloed gehad heeft, hetgeen zou indruisen tegen de regels voor goed wetenschappelijk onderzoek. [Klager] heeft de CWI enkele documenten toegezonden die deze bewering zouden moeten ondersteunen. De CWI heeft deze documenten bestudeerd, maar kan daaruit niet opmaken dat deze onderzoeker invloed heeft uitgeoefend op de blinding van de medicatie voor de studie. De documenten die [klager] de CWI heeft doen toekomen hebben betrekking op e-mailverkeer over de houdbaarheid van de medicatie en leverdatum en wijzen niet op een onterechte interferentie met als doel de studie uitkomst te beïnvloeden.

Met betrekking tot het verwijt van het ten onrechte niet melden van het bijwonen van een congres op kosten van [vakgebied] bedrijf is de CWI van oordeel dat [beklaagde] voldoende heeft aangetoond dat de reiskosten uit het onderzoeksbudget voldaan zijn en niet gefinancierd zijn door het [vakgebied] bedrijf. Over het bezoek aan een ander congres, waarvoor het [vakgebied] bedrijf wel bijgedragen heeft in de kosten, is melding gemaakt in het artikel uit 2020.

Met betrekking tot de betrokkenheid bij een patiëntenfederatie en het mogelijk maken van 'reclame' voor een geneesmiddel oordeelt de CWI als volgt. Betrokkenheid bij een patiëntenfederatie (als lid van de medische adviesraad) is veelvoorkomend en zeker voor de hand liggend in een gebied waarin wetenschappelijk onderzoek en patiëntenzorg nauw met elkaar verbonden zijn. Wetenschappers geven hiermee ook invulling aan hun maatschappelijke functie en voorzien in een toenemende behoefte die patiëntenfederaties hebben aan het consulteren van wetenschappelijke experts. De CWI ziet hierin geen belemmering voor het doen van onafhankelijk wetenschappelijk onderzoek. De betrokken onderzoeker meldt zijn adviesrol bij de patiëntenfederatie op zijn persoonlijke webpagina en op de website van de patiëntenfederatie staat hij vermeld als lid van de adviesraad. [Klager] heeft naar het oordeel van de CWI niet aannemelijk gemaakt dat de betreffende onderzoeker een belangenconflict heeft door zijn betrokkenheid bij de patiëntenfederatie en daardoor niet als objectief wetenschappelijk onderzoeker zou kunnen fungeren.

[Klager] heeft de CWI enkele voorbeelden doen toekomen van uitingen van onderzoekers uit de groep van [beklaagde] die hij beschouwt als het maken van 'reclame' voor een geneesmiddel. De CWI heeft deze uitingen bestudeerd. In één geval gaat het om een artikel in een blad voor een beroepsvereniging van [beroepsgroep]. In dezelfde uitgave is een advertentie van het bij de studie betrokken [vakgebied] bedrijf opgenomen. De CWI is van oordeel dat de uitgever van dergelijke publicaties beslist over het advertentiebeleid en de betrokken onderzoeker dienaangaande niets te verwijten valt. In een ander geval verwijst [klager] naar verschillende websites die een persbericht van het [plaats] [organisatie] geplaatst hebben, waarin de onderzoeker aan het woord komt en uitleg geeft over de uitkomsten van de studie. De CWI beschouwt dit niet als het maken van 'reclame' voor een geneesmiddel. Bovendien heeft de betrokken onderzoeker geen invloed op de websites die een persbericht opnemen. Ook met betrekking tot dit voorbeeld is de CWI van oordeel dat de onderzoeker niets te verwijten valt.

Met betrekking tot klachtonderdeel 2 - het niet vermelden van mogelijke conflicts of interest door verweerder of onderzoekers uit zijn groep - is de CWI van mening dat er geen sprake is van schending van de wetenschappelijke integriteit.

ADVIES

Op 17 april 2020 adviseert de CWI het College van Bestuur om de klacht van [klager] jegens beklagde 1], [beklaagde 2] en [beklaagde 3] ontvankelijk, maar niet gegrond te verklaren.

AANVANKELIJK OORDEEL

In zijn aanvankelijk oordeel heeft het College van Bestuur op 22 april 2020 het CWI-advies integraal overgenomen en de klacht van [klager] ontvankelijk, maar niet gegrond te verklaren.

LOWI-ADVIES

Het Landelijk Orgaan Wetenschappelijke Integriteit verklaart op 5 november 2020 het verzoek van [klager] ongegrond en adviseert het College van Bestuur het aanvankelijk oordeel ongewijzigd vast te stellen als definitief oordeel.

DEFINITIEF OORDEEL / BESLUIT

Het College van Bestuur heeft kennisgenomen van het advies van het LOWI en kan zich in de inhoud daarvan vinden. Het College van Bestuur besluit op 17 november 2020 daarom het aanvankelijk oordeel in deze casus ongewijzigd vast te stellen en besluit om de klacht van [klager] jegens [beklaagden] ontvankelijk en niet gegrond te verklaren.