

## CASUS WETENSCHAPPELIJKE INTEGRITEIT

2017

### Wetenschappelijk debat - ongegrond

Radboud Universiteit

---

#### 1. Onderwerp van de klacht

Wetenschappelijk debat

#### 2. Advies van de Commissie Wetenschappelijke Integriteit aan het College van Bestuur

##### 1. De klacht

De klacht van klager betreft het commentaar-artikel van beklaagden, gepubliceerd in ... In dit artikel leveren beklaagden commentaar op de resultaten van de zogenaamde trial, kort gezegd een onderzoek onder volwassenen met een bepaald syndroom. Klager is van oordeel dat zij met dit commentaar inbreuk maken op de wetenschappelijke integriteit omdat het de resultaten van dat onderzoek mooier weergeeft dan zij in werkelijkheid zijn, onder meer door ernstige tekortkomingen van het onderzoek niet te vermelden.

##### 2. De procedure

De commissie ontving de klacht op 7 juni 2016 en heeft beklaagden daarover op 10 juni geïnformeerd. De commissie heeft zich vervolgens over de ontvankelijkheid van de klacht gebogen en is tot de conclusie gekomen dat de klacht ontvankelijk is en zich leent voor inhoudelijke behandeling. Dat is betrokkenen meegedeeld op 8 juli; daarbij zijn zowel klager als beklaagden uitgenodigd voor een gezamenlijke hoorzitting op 23 september. Beklaagden werd voorts verzocht voorafgaand aan de zitting een schriftelijke reactie op de klacht te geven. Deze reactie werd ontvangen op 30 augustus en op 16 september toegezonden aan klager.

Op 23 september vond de gezamenlijke hoorzitting plaats. Beklaagde 1 was (met kennisgeving) niet aanwezig. Klager liet zich ter vergadering bijstaan door de heer X. In de periode na de hoorzitting werd de commissie er van diverse kanten op geattendeerd dat zowel klager als X op hun respectieve websites en via Twitter informatie verspreidden over de klacht en de hoorzitting. De commissie wees klager daarom op 29 september per brief nadrukkelijk op de plicht tot geheimhouding, waarna beiden de informatie van de websites haalden. De informatie was intussen echter door verschillende media opgepikt en verder verspreid, waardoor deze nog altijd via internet is terug te vinden. De Regeling wetenschappelijke integriteit Radboud Universiteit Nijmegen, waarin de geheimhoudingsplicht is verwoord, werd klager eerder toegezonden - mét de ontvangstbevestiging - op 8 juli.



Gedurende de hoorzitting legde klager een set aanvullende stukken over, waarop door beklagden op 8 oktober (ontvangen op 14 oktober) schriftelijk werd gereageerd. Deze reactie werd klager toegezonden op 18 oktober, waarmee een einde kwam aan de schriftelijke uitwisseling van standpunten door partijen. Het verslag van de zitting werd klager en beklagde 2 toegezonden op 27 oktober. Het werd waar nodig gecorrigeerd en vervolgens ter informatie toegezonden aan beklagde 1. Het concept-rapport werd op 1 november toegezonden aan klager en beklagden. Het werd waar nodig en naar het oordeel van de commissie relevant gecorrigeerd. Omdat niet alle opmerkingen van klager zijn verwerkt is zijn integrale reactie (mail) in de bijlagen opgenomen.

### **3. De aanleiding**

De commissie merkt op dat klager voor zijn argumenten tegen beklagden veelvuldig put uit en verwijst naar de zogenaamde trial. Dit is een onderzoek opgezet naar de verschillende therapieën voor patiënten met ..., waaronder medisch-specialistische zorg, ..... en ..... Uit dat onderzoek kwam naar voren dat ... het meest effectief zouden werken en veilig zouden zijn voor deze patiënten. De resultaten van het onderzoek werden gepubliceerd in ... Het commentaar van beklagden daarop verscheen in diezelfde uitgave.

Het is belangrijk te benadrukken dat noch de trial, noch de resultaten uit dat onderzoek, noch de manier waarop het is uitgevoerd hier ter discussie staan. Dat geldt eveneens voor andere publicaties rond het onderwerp ....., zeker wanneer die van een latere datum zijn dan het commentaar-artikel van beklagden. De commissie buigt zich dan ook niet over de vraag of de resultaten uit de trial correct zijn of op de juiste wijze tot stand gekomen. Discussie daarover hoort op de daarvoor bestemde plek - het wetenschappelijk forum - te worden gevoerd.

De commissie heeft zich hier slechts te buigen over de vraag of beklagden zich met hun commentaar op de trial schuldig hebben gemaakt aan schending van de wetenschappelijke integriteit. In dit geval concreet: hebben zij zich daarbij schuldig gemaakt aan opzettelijke misleiding door een verkeerde voorstelling van zaken te geven? De argumenten die hieronder worden weergegeven zijn de argumenten van beide partijen, voor zover ze naar het oordeel van de commissie relevant zijn ten aanzien van het commentaar-artikel van beklagden. De integrale reacties van partijen zijn opgenomen in de bijlagen.

### **4. Standpunten van partijen, samengevat**

#### **A. Standpunt van klager**

De argumenten van klager op het commentaar kunnen als volgt, zakelijk, worden samengevat. Klager verwijst beklagden drie zaken:

1. Zij stellen dat ".....". Dit is naar de mening van klager niet juist. Niet alleen hebben de onderzoekers hun uitkomstmaten gewijzigd lopende het onderzoek; ook is er een aantal objectieve parameters om onduidelijke redenen geschrapt en is er sprake van andere vertekeningen, bijvoorbeeld door middel van het gebruik van omstreden criteria voor "herstel" of "... " of het door elkaar gebruiken van termen. Door de definitie van "herstel" ruim te interpreteren, is men in de trial tot goede resultaten gekomen voor ....en ..... In dit licht hadden beklagden niet mogen stellen



dat er een strikt criterium voor herstel is gebruikt. Men had dit moeten verifiëren. Men heeft dat of niet gedaan en is daarom nalatig, of men had kennis van de feiten maar ze niet vermeld, dan is er sprake van misleiding.

2. Beklaagden stellen in hun commentaar dat er sprake is van een herstelpercentage van ...% bij .... en .... Ze stellen onder meer dat "....." Klager constateert, kort gezegd, dat dit percentage nergens in het onderzoek voorkomt en dat beklagden dit zonder enige nadere onderbouwing hebben opgevoerd. Bovendien worden voor het bepalen van de patiëntengroep omstreden criteria gehanteerd. Daarbij gaat het om ....., niet om ... of .... Beklaagden wordt verweten ofwel de gegevens gebrekkig te hebben geëvalueerd en dan is men nalatig geweest, ofwel had men er kennis van en dan is er sprake van misleiding.

3. In het artikel stellen beklagden onder meer dat: "....." Klager stelt dat de onderzoekers in de trial, om tot deze conclusie te komen, gebruik hebben gemaakt van een extreme (beperkte) definitie van nadelige effecten. Beklaagden maken hier geen opmerking over en gaan volledig voorbij aan de toename van klachten die er volgens klager wel degelijk was. Dat is op zijn minst weinig kritisch en omdat er wel sprake van terugval is geweest, is het ook misleidend. Ook wordt hiermee het "do-no-harm-principe" geschonden. De veiligheid kan niet uit de resultaten worden afgeleid en door dit soort stellingen worden er andere onderzoekslijnen geblokkeerd.

## **B. Standpunt van beklagden**

Ten aanzien van 1.

Voor wat betreft de vraag of ten onrechte gesproken is van een "strikt" criterium geven beklagden aan dat dit hun interpretatie van de door..... gehanteerde definitie is. Het is naar hun oordeel niet vreemd om een definitie van herstel, die betekent dat patiënten niet langer op grond van hun scores te onderscheiden zijn van niet-patiënten wat betreft ..... en....., als strikt te interpreteren. Of een criterium al dan niet strikt is, is voor discussie vatbaar, maar dat maakt het gebruik van deze kwalificatie nog niet misleidend.

Ten aanzien van het gebruik van verschillende criteria voor .... is het zo dat de resultaten bij gebruik van verschillende definities min of meer gelijk blijven; het gaat hier niet om verschillende groepen – zij overlappen in belangrijke mate. Voor wat betreft het wijzigen van uitkomstmaten is het overigens best mogelijk van een protocol af te wijken, mits dit op een transparante manier gebeurt, wordt beargumenteerd en in de publicatie wordt vermeld. Beide zaken betreffen bovendien - net als de andere door klager onder 1. gesignaleerde tekortkomingen – niet het commentaar maar het onderzoek zelf.

Ten aanzien van 2.

Beklaagden geven aan dat de trial drie verschillende consensus-definities voor ..... hanteert: de ....., ..... en de ....., Er is substantiële overlap tussen de criteria, wat betekent dat een belangrijk deel van de patiënten zal voldoen aan alle criteria. Bij hantering van de drie verschillende consensus-definities van .... zijn .... en ..... in alle gevallen significant verschillend van beide andere behandelcondities wat betreft hun effect op vermoeidheid en beperkingen. Met andere woorden, de gehanteerde definitie heeft geen significant effect op de uitkomsten in dit onderzoek. De .... – óók



criteria voor ....- worden gebruikt bij bepaling van het percentage mensen dat niet langer ernstig moe en beperkt is. Dit is het criterium dat voor herstel in het commentaar is gebruikt: '.....'. Volgens de auteurs van het onderzoek bereikt ... van de .... groep en ... van de ..... groep dat criterium. Dit is een controleerbare uitspraak in het commentaar.

Dat klager het niet eens is met de bevindingen uit de trial of dat er ook andere definities van herstel mogelijk zijn, maakt nog niet dat deze conclusie niet in het commentaar betrokken had mogen worden of dat het misleidend is geweest.

Ten aanzien van 3.

Beklaagden stellen dat uit het feit dat volgens het onderzoek '.....' weinig optraden en dat het percentage patiënten dat een substantiële verslechtering in functioneren rapporteert niet verschilt tussen de gespecialiseerde medische zorg en de behandelingen (.....en ....), kan worden geconcludeerd dat het om veilige handelingen gaat. Ook uit eigen onderzoek van beklagden blijkt dat weliswaar soms sprake is van een klachtename tijdens....., maar de prevalentie hiervan even groot is in de condities waarin patiënten niet actief behandeld worden of lotgenotencontact hebben. Er is geen enkele evidentie uit gecontroleerd onderzoek dat .....negatieve consequenties heeft. Ook zijn geen gegevens van .....met ..... beschikbaar die wijzen op ernstige en of blijvende negatieve consequenties van behandeling (vergeleken met een controle conditie). Hieruit kan geconcludeerd wordt dat ..... en ..... veilig genoeg zijn om in te zetten voor de ernstige aandoening die .....is. Dit is bovendien overeenkomstig de Richtlijn ..... (van het .....).

## **5. Overwegingen van de commissie**

De commissie dient zich in casu een oordeel te vormen over de vraag of hier sprake is van een wetenschappelijke controverse of dat er (daarnaast) sprake is van een schending van de wetenschappelijke integriteit. Zoals de commissie reeds aangaf is het van belang daarbij onderscheid te maken tussen de trial zelf en het commentaar daarop door beklagden.

De commissie stelt vast dat de bezwaren van klager zich ook bij nadere toelichting voornamelijk richten op de gebreken die hij aan de trial toeschrijft. De klacht lijkt met name ingegeven door een verschil van inzicht over de effectiviteit van .... en ....., waarbij klager duidelijk een andere mening is toegedaan dan beklagden. Het is de commissie gebleken dat klager daarin niet alleen staat; de ....-trial is sinds publicatie onderwerp van discussie en leidde al in ... tot een editorial.

Dergelijke inhoudelijke en methodologische meningsverschillen vallen buiten de reikwijdte van de kwesties die volgens de Nederlandse Gedragscode Wetenschapsbeoefening kunnen worden aangemerkt als schendingen van de wetenschappelijke integriteit.

De commissie merkt op dat dit anders kan zijn indien er aanleiding zou zijn te veronderstellen dat onderzoek op (wetenschappelijk) niet integere wijze tot stand zou zijn gekomen of uitgevoerd of dat op andere wijze wetenschappelijk niet-integer is gehandeld. De commissie wijst er daarbij op dat de beginselen van behoorlijke



rechtspleging met zich meebrengen dat een klager het bewijs dient te leveren dat er sprake is van schending van de wetenschappelijke integriteit.<sup>1</sup>

De commissie heeft zich over de onder 1 t/m 3 weergegeven kritiekpunten van klager gebogen. De commissie stelt vast dat de kritiek van klager zich met name richt op de juistheid of wenselijkheid van – door de beklagden dan wel de onderzoekers – geformuleerde definities, of van overgenomen percentages. Daarbij wordt de juistheid c.q. wenselijkheid van deze definities bestreden, onder meer aan de hand van andere (soms latere) onderzoeken waarin, al dan niet op basis van andere definities, andere resultaten worden gerapporteerd.

Duidelijk is dat over definities als “strikt”, “herstel” en “.....” discussie mogelijk is, maar dat maakt nog niet dat een keuze voor de éne of de andere definitie een schending van de wetenschappelijke integriteit oplevert, zolang de keuze maar helder is en kan worden verantwoord. De commissie constateert dat beklagden de door hen gemaakte keuzes kunnen uitleggen en verantwoorden.

Overigens merkt de commissie op dat het “do-no-harm principe” geen onderdeel vormt van het toetsingskader van de commissie.

De commissie constateert daarom dat hier sprake is van een wetenschappelijke controverse en dat het debat daarover in het wetenschappelijk forum dient te worden gevoerd. Het is niet aannemelijk geworden dat beide beklagden in en met hun commentaar de wetenschappelijke integriteit hebben geschonden.

## **6. Oordeel en advies commissie**

De commissie constateert dat niet aannemelijk is geworden dat beklagden in of met hun commentaar op de trial de wetenschappelijke integriteit hebben geschonden en adviseert het college de klacht ongegrond te verklaren.

Ten overvloede wijst de commissie er nog op dat volgens de Regeling een ieder die betrokken is bij de behandeling van een klacht, geheimhouding verschuldigd is over hetgeen hem in de klachtprocedure bekend is geworden.<sup>2</sup>

Klager heeft bij het indienen van zijn klacht reeds in een noot aangegeven een eigen belangenafweging te maken ten aanzien van openbaarmaking van zijn informatie. De commissie geeft het college daarom in overweging om klager nogmaals uitdrukkelijk op het belang van het naleven van deze integriteitsbepaling te wijzen, nu schending van deze geheimhoudingsverplichting kan leiden tot (niet gerechtvaardigde) schade voor betrokkenen.

Nijmegen, 9 november 2016

## **3. Oordeel College van Bestuur**

Het college heeft het advies van de commissie overgenomen en op 23 november 2016 besloten de klacht ongegrond te verklaren. Klager heeft zich vervolgens voor advies tot het LOWI gewend.

Het LOWI heeft geoordeeld dat het verzoek ongegrond is: het CWI-advies is zorgvuldig en naar inhoud inzichtelijk en concludent, zodat het CWI-advies het oordeel van het

<sup>1</sup> Zie ook Kees Schuyt, *Tussen Fout en Fraude*, Leiden University Press 2014, pag. 86.

<sup>2</sup> Regeling wetenschappelijke integriteit Radboud Universiteit Nijmegen, artikel 2.4.



Bestuur kan dragen. Het LOWI heeft het Bestuur geadviseerd om het besluit ongewijzigd te handhaven, zie advies 2017 nr 6.

Het college heeft in het LOWI advies geen aanleiding gezien om op zijn eerder genomen besluit terug te komen.