

Researchcode

Universitair Medisch Centrum Groningen

Uitgangspunten voor
medisch-wetenschappelijk
onderzoek

Juli 2007



rijksuniversiteit
groningen



umcg

Researchcode

Universitair Medisch Centrum Groningen

Uitgangspunten voor medisch-wetenschappelijk onderzoek

Juli 2007

Colofon

Vormgeving: Letter & Lijn, Groningen

© Universitair Medisch Centrum Groningen, 2007
www.umcg.nl

Inhoudsopgave

Voorwoord	4
1. Achtergrond en doel	5
2. Uitgangspunten voor medisch-wetenschappelijk onderzoek in het UMCG	6
3. Goed mentorschap	6
3.1 Taken van de begeleider	7
3.2 Verantwoordelijkheden van betrokkenen bij onderzoek	8
4. Wetenschappelijke integriteit	9
4.1 Vormen van fraude en plagiaat	10
4.2 Gedragsregels	11
4.3 Schrijfregels	12
4.4 Omgaan met klachten over vermeend wetenschappelijk wangedrag	13
5. Respect voor personen betrokken bij medisch-wetenschappelijk onderzoek	14
5.1 Medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen	14
5.2 Medisch-wetenschappelijk onderzoek op lichaamsmateriaal van mensen	17
5.3 Medisch-wetenschappelijk onderzoek met gegevens	18
6. Relatie van de onderzoeker met een externe financier	19
6.1 Algemene richtlijnen	19
6.2 Checklist voor overeenkomsten	20
6.3 Nevenwerkzaamheden en belangenverstrengeling	24
7. Respect voor proefdieren	25
8. Omgaan met de media	26
8.1 Publiciteit door derden	27
8.2 Zorgvuldigheid bij contacten met media	27
8.3 Publiciteit rond wetenschappelijke publicaties	28

Voorwoord

Wetenschappelijk onderzoek heeft de afgelopen decennia een explosieve groei doorgemaakt. Ook de maatschappelijke betekenis ervan is toegenomen.

Het aantal onderzoeken in opdracht stijgt, externe financiers verlangen zeggenschap over de (interpretatie van) resultaten en het publiek wil geïnformeerd worden over nieuwe wetenschappelijke ontwikkelingen. De druk om te publiceren en positieve resultaten te boeken is daarom groot. En doordat gelden vaak in competitie moeten worden verworven, neemt de concurrentie tussen onderzoekers toe.

Deze factoren zorgen ervoor dat de zorgvuldigheid en onafhankelijkheid van wetenschappelijk onderzoek in het geding kunnen komen. Om dit te voorkomen en de wetenschappelijke integriteit te bewaren, heeft de Raad van Bestuur van het UMCG een researchcode opgesteld. De UMCG Researchcode biedt onderzoekers en hun begeleiders gedragsregels voor het correct en ethisch handelen bij medisch-wetenschappelijk onderzoek. De CliëntenRaad Academische Ziekenhuizen (CRAZ) evenals het Stafconvent en de Onderzoek- en Onderwijsraad (O&O-raad) hebben hierover positief geadviseerd.

Alle UMCG-medewerkers die onderzoek doen binnen het UMCG of die elders in de wereld onderzoek verrichten, worden geacht bekend te zijn met de code en te handelen in overeenstemming met de gedragsregels zoals vastgelegd in de code.

Voor derden, zoals opdrachtgevers, sponsors, patiëntenorganisaties, politiek en maatschappij, maakt de researchcode inzichtelijk welke uitgangspunten het UMCG hanteert bij het beoefenen van medisch-wetenschappelijk onderzoek.

Het UMCG is het AMC dankbaar voor het beschikbaar stellen van zijn researchcode, die heeft gediend als basis voor de UMCG Researchcode. Ook spreekt het zijn dank uit aan de Commissie UMCG Researchcode voor haar inspanning die heeft geleid tot deze researchcode. Veel aandacht is vereist om de researchcode van papieren document tot levendige richtlijn te maken, niet alleen in het onderzoek, maar ook in het onderwijs en de opleiding.

De Raad van Bestuur hoopt dat de gemeenschappelijke spelregels in deze researchcode het mogelijk maken voor UMCG-onderzoekers om hun onafhankelijkheid en daarmee hun wetenschappelijke integriteit te behouden.

Ik wens u daarbij veel succes!

Met vriendelijke groet,
namens de Raad van Bestuur,

drs. L.C. Bruggeman, voorzitter

1. Achtergrond en doel

Het Universitair Medisch Centrum Groningen (UMCG) is een vooraanstaand centrum van medisch-wetenschappelijk onderzoek. In het UMCG staan patiëntenzorg, wetenschappelijk onderzoek en onderwijs/ opleiding centraal. Deze drie kerntaken zijn in het UMCG onlosmakelijk met elkaar verbonden. Binnen het UMCG wordt onderzoek gedaan naar de oorzaak van ziekte en naar de toepassing van verkregen kennis in de (topklinische) patiëntenzorg. Het wetenschappelijk onderzoek vindt tevens plaats in nauwe samenwerking met de Rijksuniversiteit Groningen (RUG). Dit maakt het UMCG een inspirerende en stimulerende werkomgeving.

Het Amerikaanse 'Office of Research Integrity' rapporteert jaarlijks over wetenschappelijk wangedrag met 114 nieuwe meldingen over 2005. Recente internationale gevallen van wetenschappelijk wangedrag en belangenverstrengeling (Seoul National University, Norwegian Radium Hospital, Alder Hey Children's Hospital, National Institutes of Health, University of Tokyo) geven aan dat het huidige systeem niet helemaal faalveilig is. Daarnaast is er zowel landelijk als internationaal sprake van een toenemende concurrentie voor schaarse middelen. Extra middelen (honderden miljoenen) zijn recentelijk in competitie aan grote publiek-private consortia toegewezen. Deze ontwikkelingen bevorderen de behoefte aan duidelijke spelregels en controle, kortom een researchcode. Het UMCG heeft daarom de uitgangspunten met betrekking tot het verrichten van medisch-wetenschappelijk onderzoek vastgelegd in de UMCG Researchcode. Het UMCG maakt hierbij in de vorm van een adaptie dankbaar gebruik van de AMC Researchcode¹. De UMCG Researchcode heeft een ingangsdatum van 1 januari 2007.

De researchcode is van toepassing op zowel (alle) personen die betrokken zijn bij onderzoek binnen het UMCG, als medewerkers werkzaam bij het UMCG die elders in de wereld betrokken zijn bij medisch-wetenschappelijk onderzoek. Hoewel studenten en bursalen geen arbeidsverhouding met het UMCG hebben, worden ook zij geacht hun onderzoekswerkzaamheden overeenkomstig deze code uit te voeren.

Daarnaast is de researchcode ook bestemd voor derden, zoals opdrachtgevers, sponsors, politiek, maatschappij en patiëntenorganisaties, om kennis te kunnen nemen van de uitgangspunten die door het UMCG worden gehanteerd bij het verrichten van medisch-wetenschappelijk onderzoek.

De UMCG Researchcode is voor een groot gedeelte een 'code over codes', oftewel een metacode. Dit betekent dat er de facto een aantal beperkingen van toepassing is, zoals inhoudelijke discrepanties tussen onderliggende codes, leesbaarheid voor diverse doelgroepen, gevolgen van nieuwe of gewijzigde wetgeving, nieuwe (gedrags)codes², regelingen, richtlijnen die nog niet in de UMCG Researchcode zijn opgenomen etc. Actuele en gemakkelijk toegankelijke informatie hierover is cruciaal. In dit kader is een commissie UMCG Researchcode ingesteld onder leiding en verantwoordelijkheid van de pro-decaan onderzoek. Deze commissie draagt onder meer zorg voor de actualisatie van de researchcode. Een actuele versie van de UMCG Researchcode is beschikbaar op www.rug.nl/umcg/onderzoek/researchcode.

¹ URL <http://www.amc.uva.nl/index.cfm?sid=84>

² ZonMW heeft in 2006 een Code belangenverstrengeling ingevoerd m.b.t. tot haar beoordelingsprocedures.

URL <http://www.zonmw.nl> zoekterm < belangenverstrengeling >

NWO heeft in 2006 een gedragscode Belangenverstrengeling ingevoerd t.a.v. onderzoeksprogrammering.

URL <http://www.nwo.nl> zoekterm < gedragscode belangenverstrengeling >

2. Uitgangspunten voor medisch-wetenschappelijk onderzoek in het UMCG

In 2004 heeft de VSNU, Vereniging van Universiteiten, de Nederlandse Gedragscode Wetenschapsbeoefening uitgebracht. In de Nederlandse Gedragscode Wetenschapsbeoefening³ wordt een vijftal principes geformuleerd en uitgewerkt. De gedragscode beschrijft gewenst gedrag van onderzoekers en is sinds 1 januari 2005 van toepassing binnen de universiteiten. Het is niet alleen voor de onderzoeker zelf, maar ook voor de reputatie van de instelling van belang dat deze principes in acht worden genomen⁴.

De vijf beschreven principes zijn:

1. *Zorgvuldigheid*: Wetenschappelijke activiteiten worden met zorgvuldigheid uitgevoerd. Toenemende prestatiedruk mag daaraan geen afbreuk doen.
2. *Betrouwbaarheid*: De reputatie van betrouwbaarheid van de wetenschap wordt door iedere wetenschapsbeoefenaar door zijn handelwijze ondersteund en versterkt. Een wetenschapsbeoefenaar is betrouwbaar in de uitvoering van zijn onderzoek en het rapporteren daarover en evenzeer in de overdracht van zijn kennis in onderwijs en publicaties.
3. *Controleerbaarheid*: Gepresenteerde informatie is controleerbaar. Als onderzoeksresultaten openbaar worden gemaakt, blijkt duidelijk waarop de gegevens en de conclusies zijn gebaseerd, waaraan ze zijn ontleend en waar ze te controleren zijn.
4. *Onpartijdigheid*: De wetenschapsbeoefenaar laat zich bij zijn/haar wetenschappelijke activiteiten leiden door geen ander belang dan het wetenschappelijke belang. Hij/zij is altijd bereid zich daarvoor te verantwoorden. Daar waar er sprake is van medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen, dient ook het patiëntenbelang zorgvuldig te worden meegewogen.
5. *Onafhankelijkheid*: Wetenschapsbeoefenaars verrichten hun werk in academische vrijheid en in onafhankelijkheid. Voor zover beperkingen van die vrijheid onvermijdelijk zijn, worden zij zichtbaar gemaakt.

3. Goed mentorschap⁵

Onderzoek wordt in veel gevallen uitgevoerd door junioronderzoekers. De groep junioronderzoekers bestaat uit personen betrokken bij onderzoek met zeer diverse functies, zoals stagiaires, studenten, analisten, promovendi (AIO's/ OIO's, bursalen, AIOS⁶ / AGIKO's, MD-PhD-kandidaten), postdocs en universitair docenten, onder begeleiding van een meer ervaren onderzoeker en onder uiteindelijke verantwoordelijkheid van een hoogleraar of opleider. Het op adequate wijze begeleiden van de junioronderzoeker is een belangrijk onderdeel van goed wetenschappelijk handelen, mede omdat een junioronderzoeker ten opzichte van de begeleider vaak in een afhankelijke positie verkeert. Binnen het UMCG wordt de relatie tussen de begeleider en junioronderzoeker gereguleerd in de 'graduate school', maar ook daarbuiten, zoals in de kliniek, onderzoekscentra, onderzoeks-faciliteiten en laboratoria. Taken en verantwoordelijkheden in deze relatie(s) zijn hieronder beschreven.

³ <http://www.vsnu.nl>

⁴ *Er wordt in dit verband gesproken over "regulations to protect the integrity both real and perceived of the finest institution of the world". Bill Pearce, Dept. of Health and Human Services (HHS), Genetic Engineering News, April 2005 over integriteit en de FDA.*

⁵ Bron: AMC Researchcode.

⁶ De term AIOS is in 2005 geïntroduceerd en staat voor artsen in opleiding tot (medisch) specialist; voorheen bekend als AGIO (assistent-geneeskundige in opleiding). Zie NFU visiedocument 'OOR-zaak en gevolg' (oktober 2005). URL http://www.nfu.nl/fileadmin/documents/NFU_Oorzaak.pdf

3.1 Taken van de begeleider

In grote lijnen zijn de taken van de begeleider van een junioronderzoeker in de volgende vier punten samen te vatten:

- onderwijzen van de junioronderzoeker;
- enthousiasmeren en tonen van bezieling voor de activiteiten van de junioronderzoeker;
- (helpen) concreet vorm te geven aan de gewenste activiteiten van de junioronderzoeker;
- begeleiden van de junioronderzoeker met gepaste intensiteit en respect.

Om deze taken te realiseren, dient een begeleider de volgende aandachtspunten in acht te nemen:

1. De begeleider dient zorg te dragen voor een duidelijk werkplan voor de verwachte activiteiten van de junioronderzoeker. De aard van het werkplan kan sterk verschillen en is afhankelijk van de fase van het (deel van het) onderzoek. Een werkplan kan betrekking hebben op het uitwerken van een idee, het opstellen van een onderzoeksprotocol, het verrichten van een literatuurstudie, uitvoeren van experimenten of verzamelen van gegevens, analyseren van vergaarde data of het prepareren van een publicatie of voordracht.
2. Er dient duidelijkheid en expliciete overeenstemming te zijn over het doel van de samenwerking tussen junioronderzoeker en begeleider. Dit kan zijn het totstandkomen van een proefschrift dan wel een artikel, verslag of voordracht. Soms is alleen het uitvoeren van een deelaspect van een onderzoek het uiteindelijke doel van de samenwerking.
3. De begeleider dient zorg te dragen voor de aanwezigheid van voldoende faciliteiten en gepaste ondersteuning om het werk van de junioronderzoeker mogelijk te maken, conform regelgeving⁷ (b.v. good clinical practice (GCP), good laboratory practice (GLP), good manufacturing practice (GMP), coördinatie commissie ter bevordering van de kwaliteitsbeheersing van het laboratoriumonderzoek op het gebied van de gezondheidszorg (CCKL) etc.). Deze zorg doelt niet alleen op laboratorium- of klinische faciliteiten, maar ook op betrokkenheid van personeel met inhoudelijke expertise (binnen en/of buiten de afdeling).
4. De junioronderzoeker kan bij het uitvoeren van de onderzoekswerkzaamheden regelmatige hulp, advies en steun verwachten. Dit kan plaatsvinden op geregelde tijden, maar ook dient er ruimte te zijn voor tussentijds overleg bij onverwachte gebeurtenissen.
5. De intensiteit en de vorm van de begeleiding kan sterk variëren tussen personen en dient aangepast te zijn aan het niveau, de werkwijze en de situering van de junioronderzoeker. De vorm en de intensiteit van de begeleiding van een beginnende onderzoeker kan daardoor verschillen van die van een promovendus in de laatste fase van het onderzoek. In de klinische setting weegt ook het patiëntenbelang mee in de begeleiding van de junioronderzoeker.
6. Regelmatig werkoverleg vindt plaats over de voortgang van het werk van de junioronderzoeker. Hierbij worden ten minste de progressie van het onderzoek en de eventuele hierbij optredende problemen besproken. Ook kan dit overleg dienen om de volgende stappen in het onderzoek te bespreken. Ten slotte dient tevens voldoende overleg plaats te vinden over de voortgang bij het bereiken van het uiteindelijke doel van de samenwerking (zie onder 2.), b.v. het proefschrift⁸. Bij voorkeur dient het overleg uit te monden in concrete afspraken over de korte en (zonodig) middellange termijn.

⁷ b.v. GCPRichtlijn 2005/28/EG, 8 april 2005 van het Europees Parlement;
URL http://www.ccmo-online.nl/hipe/uploads/downloads_cati/EU-2005-28_NL.pdf

⁸ Volgens de WHW, Wet Hoger Onderwijs en Wetenschappelijk Onderzoek (oktober 1992), stelt het College van Bestuur van de universiteit het promotiereglement vast, waarin zaken met betrekking tot de voorbereiding van de promotie en de promotie zijn geregeld. In artikel 8 van de promotieregeling van de RUG wordt vastgelegd dat de promotor de promovendus begeleidt en zorg draagt voor regelmatig overleg evenals het goede verloop van de procedure rond het proefschrift en de promotie. Een nieuwe wet voor hoger onderwijs en wetenschappelijk onderzoek is in behandeling in de Tweede Kamer).
URL <http://www.rug.nl/bureau/expertisecentra/abjz/abjz/producten/index>

7. Een begeleider dient zoveel mogelijk bereikbaar te zijn voor de junioronderzoeker. Hij of zij dient tijd vrij te maken voor een adequate en inhoudelijk kritische feedback. Hieronder wordt ook verstaan het op acceptabele termijn retourneren van gecorrigeerde manuscripten, verslagen e.d.
8. De junioronderzoeker en de begeleider dienen tenminste één maal per jaar een functioneringsgesprek c.q. jaargesprek te voeren, waarbij de mogelijkheid bestaat voor wederzijds commentaar op elkaars functioneren als junioronderzoeker en als begeleider.
9. In geval van een promotieonderzoek dient de begeleider de junioronderzoeker, waar mogelijk, voor de start van het onderzoek een concreet, gefaseerd opleidingsplan aan te bieden, waardoor de junioronderzoeker zich op een breder terrein dan het te verrichten onderzoek kan oriënteren en scholen. In dit opleidingsplan dient rekening te worden gehouden met specifieke wensen van de junioronderzoeker.
10. De begeleider en de junioronderzoeker maken goede afspraken over publicatie en/of voordracht van onderzoeksresultaten. Hierbij is vooral auteurschap⁹ een belangrijke kwestie, waarbij het aanbeveling verdient hierover tevoren expliciete afspraken te maken.
11. De begeleider en de junioronderzoeker dienen een open en kritische grondhouding - los van de bestaande hiërarchie - te hebben ten opzichte van de oorspronkelijk door de begeleider geformuleerde wetenschappelijke doelen en zich te realiseren dat de oorspronkelijke hypothesen onjuist kunnen blijken te zijn. Een dergelijke conclusie kan worden getrokken op basis van resultaten van anderen, of op basis van eigen resultaten en zal moeten leiden tot bijstellingen van de oorspronkelijke hypothesen, doelen en werkplannen.

3.2 Verantwoordelijkheden van betrokkenen bij onderzoek

Hieronder volgt een overzicht van de verantwoordelijkheden van de verschillende betrokkenen bij onderzoek. Hoewel er hier verschillende verantwoordelijkheden aan verschillende personen worden toegekend, kan dit in voorkomende gevallen dezelfde persoon betreffen.

Onderscheiden worden verantwoordelijkheden van de uitvoerend (junior-) onderzoeker, (dagelijkse) begeleider, projectleider, promotor en directeur van de graduate school.

1. De uitvoerend (junior) onderzoeker is primair verantwoordelijk voor:
 - a. zorgvuldige uitvoering van het onderzoek;
 - b. de controle op het maken van fouten;
 - c. het niet op oneigenlijke wijze omgaan met data (zoals weglaten, vervalsen);
 - d. het zorgvuldig omgaan met (de gegevens van) patiënten of met proefdieren en daarbij het in acht nemen van de bestaande regels;
 - e. een juiste rapportage.
2. De (dagelijkse) begeleider is primair verantwoordelijk voor:
 - a. de (dagelijkse) begeleiding van de onderzoeker, d.w.z. hij/zij moet op vrijwel dagelijkse basis beschikbaar zijn;
 - b. de praktische controle op de zorgvuldige uitvoering van het onderzoek;
 - c. de praktische bewaking van de voortgang van het onderzoek.
3. De projectleider is primair verantwoordelijk voor:
 - a. de kwaliteit van vraagstelling, opzet, analyse en rapportage;
 - b. een samenhangend onderzoeksprogramma van de onderzoekslijn;
 - c. het toezicht op de voortgang van de betreffende onderzoekslijn;

⁹ Diverse instellingen, wetenschappelijke verenigingen en tijdschriften hebben richtlijnen ontwikkeld voor auteurschap. De International Committee of Medical Journal Editors beschrijft de minimale eisen voor auteurschap als volgt: "Authorship credit should be based on 1) substantial contributions to conception and design, or acquisition of data, or analysis and interpretation of data; 2) drafting the article or revising it critically for important intellectual content; and 3) final approval of the version to be published. Authors should meet conditions 1, 2, and 3. Bron: Uniform Requirements for Manuscripts Submitted to Biomedical Journals: Writing and Editing for Biomedical Publication; updated February 2006. URL <http://www.icmje.org/#author>

- d. het kwaliteitsbeleid;
 - e. de scholing van onderzoeker en het carrièrebeleid;
 - f. het bewaken van de rechtmatigheid van auteurschappen.
4. De promotor is er verantwoordelijk voor:
- a. dat het proefschrift van zodanige kwaliteit is dat het verdediging waardig is.
5. De directeur van de betrokken graduate school is verantwoordelijk voor:
- a. het proces en het totale opleidingspakket dat de junioronderzoeker doorloopt.
6. De proefpersoon¹⁰
- a. Werving: voor wat werving betreft zullen proefpersonen met respect worden behandeld.
 - b. Afspraken: afspraken met proefpersonen betrokken bij medisch-wetenschappelijk onderzoek zullen worden nagekomen.
 - c. Informatiemateriaal: daar waar er sprake is van informatiemateriaal en/of rapportage gericht aan proefpersonen zal begrijpelijke taal worden gebruikt.
 - d. De proefpersoon heeft toegang tot een onafhankelijke arts¹¹ voor vragen over het onderzoek.
 - e. Voor de minderjarige proefpersoon wordt het informatiemateriaal behorende bij het voorgelegde onderzoeksprotocol apart getoetst aan de hand van een aangepast 'standard operating procedure' van de Medisch Ethische Toetsingscommissie (METc). Daarnaast ziet de METc erop toe, dat zowel de minderjarige als de wettelijke vertegenwoordiger(s) met vragen terecht kunnen bij de behandelend arts en/of de onderzoeker. Minderjarigen jonger dan 12 jaar worden op gepaste wijze mondeling geïnformeerd. Bovenstaande procedures zijn grosso modo conform de 'minimumeisen informatiemateriaal', zoals voorgesteld door de vereniging 'Kind en Ziekenhuis'¹².

4. Wetenschappelijke integriteit

In 2001 hebben de Koninklijke Nederlandse Academie van Wetenschappen (KNAW), de Vereniging van Universiteiten (VSNU) en de Nederlandse Organisatie voor Wetenschappelijk Onderzoek (NWO) gezamenlijk de 'Notitie Wetenschappelijke Integriteit' gepubliceerd¹³. Wetenschapsbeoefenaren uit verschillende disciplines hanteren vaak verschillende 'mores', zodat een gedetailleerde feitelijke en normatieve beschrijving van wetenschappelijk onderzoek die voor alle disciplines opgaat, niet kan worden gegeven. Een transparante werkwijze is hierbij het meest belangrijke en gemeenschappelijke uitgangspunt.

De notitie geeft de volgende *voorbeelden* van inbreuken op de wetenschappelijke integriteit:

- door misleiding (veinzen van expertise, bewust onjuist weergeven van eerder behaalde resultaten dan wel wekken van valse verwachtingen) opdrachten of subsidies (proberen te) verkrijgen;
- het vervalsen van gegevens die uit literatuuronderzoek, waarneming of experiment zijn verkregen;
- het selectief weergeven van resultaten, met name het weglaten van ongewenste uitkomsten;
- het presenteren van fictieve gegevens als resultaten van waarnemingen of experimenten;

¹⁰ Het Handboek Patiëntenparticipatie (2006) in wetenschappelijk onderzoek biedt achtergrond informatie over zeggenschap van patiënten in wetenschappelijk onderzoek.

URL: http://www.zonmw.nl/fileadmin/cm/nieuws/documenten/handboek_pp_.pdf

¹¹ In de WMO is geregeld dat er bij elk onderzoek een onafhankelijke arts beschikbaar moet zijn voor (mondelinge) vragen van proefpersonen. De CCMO heeft een werkgroep in het leven geroepen om de kwaliteit van patiënteninformatie een impuls te geven, waaronder ruime aandacht voor de rol van de onafhankelijke arts in relatie tot de proefpersoon. De staatssecretaris heeft de intentie uitgesproken (TK 29 963, voortgangsrapportage n.a.v. evaluatie WMO, brief staatssecretaris VWS d.d. 25 oktober 2006) om de rol van de onafhankelijke arts nauwkeuriger vast te leggen door een wetswijziging.

URL http://www.kindenziekenhuis.nl/content_118.asp

¹³ Notitie Wetenschappelijke Integriteit, over normen van wetenschappelijk onderzoek en een landelijk orgaan voor Wetenschappelijke Integriteit. KNAW, NWO en Vereniging van Universiteiten (VSNU) ISBN 90-6984-335-8. URL <http://www.knaw.nl/publicaties/pdf/20011082.pdf>

- het opzettelijk verkeerd toepassen van statistische methoden om andere conclusies te bereiken dan de gegevens rechtvaardigen;
- het zeer onzorgvuldig of opzettelijk verkeerd interpreteren van resultaten en conclusies van onderzoek;
- plagiëren van resultaten of publicaties van anderen, zonder bronvermelding overnemen van teksten of resultaten van onderzoek van anderen;
- het door onzorgvuldig gedrag in de hand werken van onjuiste interpretaties van onderzoeksresultaten door de media;
- het onheus bejegenen van collega's en ondergeschikten om uitkomsten van onderzoek te beïnvloeden;
- bewust verkeerd of tendentiekus weergeven van resultaten en onderzoekverslagen van anderen, zich voordoen als (mede-)auteur zonder in belangrijke mate te hebben bijgedragen aan de opzet of uitvoering van het gerapporteerde onderzoek of de interpretatie en beschrijving van de methoden en bevindingen;
- het bij publicatie weglaten van namen van mede-auteurs die aan het onderzoek een wezenlijke bijdrage hebben geleverd, of het opvoeren van personen als auteur die niet of onvoldoende aan het onderzoek hebben bijgedragen;
- onzorgvuldig te werk gaan bij het verrichten of laten verrichten van onderzoek, of handelingen nalaten waarmee onzorgvuldigheden aan het licht zouden kunnen komen;
- het veronachtzamen van vastgestelde gedragsregels ten aanzien van de omgang met gegevens van proefpersonen;
- het zonder toestemming kopiëren van proefontwerpen of software.

4.1 Vormen van fraude en plagiaat¹⁴

De druk om te publiceren, het redden van een onderzoekslijn, het veilig stellen van financiering e.d. kunnen leiden tot de verleiding om onderzoeksresultaten beter voor te stellen dan ze zijn, deze te verzinnen of te plagiëren.

Voorbeelden van fraude en plagiaat zijn hieronder weergegeven:

Bij onderzoek

- misleidende subsidieaanvragen of sollicitaties;
- verzinnen van gegevens;
- toevoeging van fictieve gegevens;
- niet of onvolledig voldoen aan de protocollaire in- en uitsluitingscriteria;
- selectieve en niet gemelde weglating van ongewenste resultaten.

Bij verslaglegging

- verdraaide interpretatie van gegevens of verdraaiing van conclusies;
- oppoetsen van gegevens of deze mooier voordoen om betere resultaten te verkrijgen;
- oneigenlijk gebruik van statistische methoden om tot andere conclusies te komen;
- foutieve of verdraaide weergave van resultaten van anderen (miscitering), weglaten van de erkenning van oorspronkelijke observatie door anderen (ondercitering);
- overdreven zelfcitering om eigen citatie-index te vergroten.

Bij inzending per publicatie

- niet gemelde meervoudige aanbieding of publicatie;

¹⁴ Bron AMC Researchcode

- niet gemelde aanbieding of publicatie, waarbij de steekproefgrootte toeneemt met iedere volgende publicatie en telkens nieuwe data worden toegevoegd aan eerder gepubliceerde gegevens waarbij de uitkomsten niet zijn veranderd;
- niet gemeld belangenconflict ('conflict of interest').

Bij beoordeling artikel¹⁵

- gebruik van oorspronkelijk gedachtegoed door referenten of redacteurs.

Bij gepubliceerde literatuur

- plagiaat van resultaten, delen van artikelen of gehele artikelen;
- mis- en ondercitering (zie verslaglegging).

4.2 Gedragsregels

Voor een integere wetenschapsbeoefening zijn intercollegiale samenwerking, onderzoeksevaluatie en een publicatiebeleid met een onafhankelijke en grondige 'peer-review' de beste garanties.

De belangrijkste stelregel is dat elk onderzoek moet plaatsvinden binnen een duidelijk onderzoekskader of thema.

De volgende gedragsregels zijn van toepassing:

1. Leg de doelstellingen, werkwijze, methoden e.d. van een wetenschappelijk onderzoek vast in een onderzoeksprotocol.
2. Indien het wetenschappelijk onderzoek met mensen betreft, dient een onderzoeksprotocol - voordat het onderzoek aanvangt - te worden beoordeeld door een toetsingscommissie (METc of Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (CCMO)). Ook wijzigingen in een onderzoeksprotocol dienen te worden getoetst door de toetsingscommissie. De beste garantie is als volgens 'good clinical practice'-procedures gewerkt wordt. Het onderzoeksplan van een klinisch onderzoek (m.u.v. fase I & II onderzoek) moet, voordat het onderzoek van start gaat, worden geregistreerd in een openbaar toegankelijk en vrij te doorzoeken register, het Nederlands Trialregister¹⁶. Dit is nodig om in aanmerking te komen voor publicatie in een aantal medische vaktijdschriften, waaronder The New England Journal of Medicine en The Lancet, conform de oproep van het International Committee of Medical Journal Editors¹⁷.

Het overgrote deel van het onderzoek binnen het UMCG wordt uitgevoerd in een projectgroep.

Hoewel binnen een projectgroep een duidelijke taakverdeling kan bestaan, is het van belang dat men als team werkt bij het bepalen van de methode van dataverzameling, het beoordelen en interpreteren van de data en de verslaglegging. Regelmatige onderlinge controle en feedback verkleinen de kans op fraude. Dit geldt ook voor het schrijven van artikelen. Door een goede begeleiding en feedback over de gedragsregels bij citeren van anderen wordt plagiaat voorkomen.

¹⁵ De World Association of Medical Editors heeft in 2005 aanbevelingen opgesteld over de ethiek van publiceren voor medische tijdschriften, met het verzoek aan de tijdschriften om de aanbevelingen te implementeren. Besproken onderwerpen: studieontwerp en ethiek, auteurschap, belangenverstremming, 'peer-review', 'editorial decisions', originaliteit, mediarelaties, plagiaat, adverteren, wetenschappelijk wangedrag, relatie met sponsor. Bron: WAME Recommendations on Publication Ethics Policies for Medical Journals, URL <http://wame.org/pubethicrecom.htm>

¹⁶ De gegevens die het CCMO bijhoudt, overlappen maar ten dele met het Nederlands Trial Register. URL <http://www.trialregister.nl>. Het Trial Register richt zich vooral op gerandomiseerde interventiestudies (b.v. 'randomised controlled trials') terwijl het CCMO-register al het onderzoek registreert dat onder de WMO valt. URL <http://www.ccmo-online.nl/main.asp?pid=2&sid=9>

Voor WMO-plichtig onderzoek geldt vanaf 1 maart 2006 dat er tevens gegevens moeten worden geregistreerd in de EUdraCRT database om tot een EUdraCRT nummer te komen. De WHO streeft naar één wereldwijd uniek trial-nummer. Het jaarverslag 2005 van de CCMO geeft meer achtergrondinformatie over deze nieuwe ontwikkelingen.

URL http://www.ccmo-online.nl/hipe/uploads/downloads_catc/ccmo-jv2005.pdf

¹⁷ URL <http://www.icmje.org/>

3. Documenteer de verschillende stappen en beslissingen in het onderzoeksproces. Door een logboek bij te houden van de verschillende beslissingen die gedurende het onderzoeksproces worden genomen, kunnen overwegingen achteraf goed worden gereconstrueerd. Daarmee ontstaat niet alleen voor de onderzoeker, maar ook voor derden, een goed inzicht in de gang van zaken gedurende het onderzoek.
4. Bevorder regelmatige kritische feedback door het instellen van een begeleidingscommissie of 'steering committee'. Voor grotere klinische studies is een externe commissie aan te bevelen. Wanneer met vaste regelmaat de voortgang van het onderzoek wordt besproken en resultaten worden voorgelegd aan derden, wordt de kans op fraude gereduceerd. Het deelnemen van UMCG-medewerkers aan begeleidingscommissies van onderzoek is dan ook van grote waarde voor de kwaliteit en integriteit van het onderzoek dat in het UMCG wordt uitgevoerd.
5. Publiceer onderzoeksbevindingen in tijdschriften met een 'peer-review'-procedure. Naast zinvolle inhoudelijke feedback draagt 'peer-review' bij tot het tijdig onderkennen van misleidende dataweergave en/of plagiaat.

4.3 Schrijfregels

Een op de zes Britse studenten geeft toe informatie uit studieopdrachten van vrienden over te nemen, blijkt uit een recent Brits onderzoek onder 119 instellingen voor hoger onderwijs¹⁸. Heldere schrijfregels zijn daarom essentieel, zeker voor het wetenschapsbedrijf waar voortdurend wordt voortgebouwd op het werk van voorgangers. Het is dan ook gebruikelijk om in wetenschappelijke artikelen aan te geven op welke wijze gebruik is gemaakt van het gedachtegoed (theorieën) en onderzoek (resultaten) van anderen. Dit dient met de nodige zorgvuldigheid te gebeuren. Enerzijds kan een overmaat aan verwijzingen een tekst gekunsteld en onleesbaar maken, dan wel irriteren door het grote aantal zelfverwijzingen. Anderzijds schuilt in het verwaarlozen van het noemen van referenties het gevaar van plagiaat. Evenals bij fraude in het algemeen is het moeilijk vast te stellen waar precies de grens ligt tussen het bewust plegen van plagiaat en slordigheid. De rol en verantwoordelijkheden van de begeleider van het onderzoek zijn essentieel in dit proces (zie hoofdstuk 5).

Om problemen te voorkomen zijn de volgende gedragsregels van belang:

1. Vermeld een referentie wanneer een theorie, stellingname of onderzoeksresultaten in de eigen tekst worden beschreven die ontleend is/zijn aan derden. Het vermelden van referenties gebeurt vooral bij inleiding, materialen en methoden en discussie van een artikel. In de inleiding wordt veelal de relevantie van het onderzochte beschreven en wordt veelal verwezen naar theorieën, stellingnames en onderzoeksresultaten van anderen. In de materialen en methodensectie wordt verwezen naar de procedures die door anderen zijn ontwikkeld. In de discussieparagraaf worden veelal de eigen resultaten gespiegeld ten opzichte van de resultaten van anderen. In al deze gevallen is het vermelden van referenties noodzakelijk.
2. Probeer zo nauwkeurig mogelijk te zijn in het vermelden van een referentie. De meeste referenties verwijzen naar artikelen en de regels voor verwijzingen zijn hier redelijk expliciet. Voor verwijzing naar boeken en rapporten ligt dit vaak complexer. Zeker wanneer in de eigen tekst verwezen wordt naar een bepaalde theorie of een stellingname, dienen ook de pagina's vermeld te worden waar de geïnteresseerde lezer de betreffende informatie terug kan vinden. Het koppelen van een enkele stellingname aan een geheel boekwerk is onvoldoende.
3. Probeer te refereren aan het artikel of boek waarin een bepaalde theorie of stellingname voor het eerst staat vermeld en controleer zelf alle referenties. Het is erg gemakkelijk om met name bij het schrijven van de inleiding van een artikel, referenties te gebruiken die in andere artikelen ook al zijn gebruikt. Weet echter dat hierbij de nodige fouten kunnen worden gemaakt en dat iedere auteur geacht wordt alle referenties die bij het eigen artikel worden opgevoerd te kennen. Refereren aan het bronartikel is in principe aangewezen, verwijzen naar review-artikelen is echter steeds gebruikelijker gezien de vaak

¹⁸ The Times Higher Education Supplement, March 17, 2006

door tijdschriften geëiste beperkte omvang van een manuscript. De auteur dient wel op de hoogte te zijn van de inhoud van de bronartikelen.

4. Geef duidelijk in de tekst aan wanneer wordt geciteerd en waar citaten beginnen en ophouden. De indruk van plagiaat kan ontstaan wanneer misschien wel een enkele keer een bronartikel wordt vermeld, maar bij controle blijkt dat hele paragrafen vrijwel letterlijk zijn overgenomen. Wanneer men uitgebreid wil citeren, is dit zeker niet verboden, maar in dit geval dient duidelijk te zijn welke tekstgedeelten citaten (met referentie en paginanummer) zijn en welke tekstgedeelten zelfstandig zijn geformuleerd. Indien bij een wetenschappelijke publicatie substantieel gebruik wordt gemaakt van citaten is het verstandig hierover met de oorspronkelijke auteur(s) te overleggen. Niet alleen kunnen copyrightrechten in het geding zijn, maar ook kunnen zo problemen achteraf worden voorkomen.
5. Onderzoekers dienen in hun wetenschappelijke artikelen hun (financiële) belangen te vermelden, conform de oproep van het International Committee of Medical Journal Editors.

4.4 Omgaan met klachten over vermeend wetenschappelijk wangedrag

De hieronder beschreven regeling over de omgang met klachten over vermeend wetenschappelijk wangedrag is tot stand gekomen op basis van, en is complementair aan, de bestaande RUG-procedure¹⁹ en is van toepassing op een ieder die betrokken is bij onderzoek en werkzaam is bij het UMCG. Iedereen die betrokken is bij wetenschappelijk onderzoek heeft een eigen verantwoordelijkheid met betrekking tot preventie en signalering van wetenschappelijk wangedrag. Een ieder die van mening is dat een persoon werkzaam bij het UMCG niet handelt in overeenstemming met de algemeen aanvaarde uitgangspunten voor professioneel wetenschappelijk handelen²⁰, kan dit melden bij de ombudsman van het UMCG (ombudsmanresearch@umcg.nl)²¹. De ombudsman vormt hiermee het eerste aanspreekpunt in de signalering van wetenschappelijk wangedrag. De ombudsman neemt als intermediair contact op met zowel de aanklager als de beklaagde. Indien het door de ombudsman ingestelde onderzoek tot de conclusie leidt dat er mogelijk sprake is geweest van wetenschappelijk wangedrag, dan doet de ombudsman daarvan mededeling aan de decaan van het UMCG²² en de beklaagde. De decaan meldt de klacht aan de rector magnificus. De rector magnificus beoordeelt vervolgens de ontvankelijkheid van de klacht; hij houdt rekening met de betrouwbaarheid, reputatie en status van zowel de beklaagde als de aanklager²³. De decaan en rector magnificus vormen samen met een aan te wijzen hoogleraar een onderzoekscommissie en stellen vervolgens een advies op en doen schriftelijk verslag hiervan aan de beklaagde, het Gemeenschappelijk Beleidsorgaan (GBO) en de ombudsman. Indien het advies van dien aard is dat een besluit moet worden genomen tot nadere maatregelen, dan neemt het GBO binnen 4 weken dit besluit en stelt de beklaagde, rector magnificus en de ombudsman hiervan schriftelijk op de hoogte. De Raad van Bestuur van het AZG neemt vervolgens het GBO-besluit ten opzichte van de onderzoeker conform over, stelt de betrokkenen hiervan op de hoogte en voert de eventuele maatregelen uit.

De procedure bij het Landelijk Orgaan voor Wetenschappelijk Integriteit (LOWI)

Indien de klager of beklaagde zich niet kan vinden in de uitspraak van de Raad van Bestuur kunnen zij het Landelijk Orgaan voor Wetenschappelijk Integriteit²⁴ LOWI vragen om een uitspraak te doen over de wijze

¹⁹ URL <http://www.rug.nl/Bureau/expertisecentra/abjz/abjz/producten/pdf/wetenschappelijkWangedrag.pdf>

²⁰ Zie KNAW, NWO, VSNU notitie *Wetenschappelijke Integriteit (2001) voor een omschrijving* (voetnoot 16)

²¹ De (wetenschappelijke) achtergrond, positie en werkwijze van de Ombudsman zullen in een aparte regeling nauw worden omschreven.

²² Bron: AMC Researchcode. Ombudsman Wetenschap. URL <http://www.amc.nl/index.cfm?pid=1623>

²³ Referentiekader voor wat betreft de aanklager is de 'klokkenluidersregeling' van de Commissie Tabaksblat.

²⁴ Het Landelijk Orgaan Wetenschappelijke Integriteit (LOWI) is in 2003 ingesteld door KNAW, VSNU en NWO. Doel: het adviseren van het College van Bestuur van een universiteit en de besturen van NWO en KNAW op het gebied van klachten over schendingen van wetenschappelijke integriteit. Het LOWI neemt uitsluitend klachten in behandeling waarover de instelling, waar de vermoede schending heeft plaatsgevonden, een beslissing heeft genomen. Het LOWI kan desgevraagd het bestuur van een instelling met raad terzijde staan voordat het bestuur een besluit neemt betreffende een klacht, waarover de vertrouwensinstantie van de instelling advies heeft uitgebracht. URL http://www.knaw.nl/cfdata/adviesraden/adviesraden_detail.cfm?orgid=690
Het LOWI vervult taken vergelijkbaar met het US Office of Research Integrity, opgericht in 1989. URL <http://ori.dhhs.gov/>

waarop de klacht is afgehandeld. Indien het LOWI van mening is dat de klacht onzorgvuldig is afgehandeld, dan adviseert het LOWI de instelling om de klacht opnieuw te behandelen. Indien daartoe aanleiding is kan het LOWI ook zelf de klacht inhoudelijk onderzoeken.

5. Respect voor personen betrokken bij medisch-wetenschappelijk onderzoek

Bij elke vorm van wetenschappelijk onderzoek is respect voor de belangen van de betrokken personen, ongeacht de mate waarin zij zijn betrokken, een absolute eis. Onderzoekers dienen zich hierbij te houden aan de van toepassing zijnde wet- en regelgeving (zie hieronder). Onderzoekers behoren zich in de eerste plaats open te stellen voor de belangen van deelnemers aan medisch-wetenschappelijk onderzoek. Zij dienen zich te realiseren dat zij als onderzoeker medeverantwoordelijk zijn voor de bescherming van deze belangen (voorzover deze belangen uiteraard in het geding kunnen komen bij de uitvoering van medisch-wetenschappelijk onderzoek). Het is ook de taak van onderzoekers om dit uit te dragen naar deelnemers aan medisch-wetenschappelijk onderzoek.

Een van de kernbelangen van de betrokkene is bescherming van de persoonlijke levenssfeer. Dit betekent bescherming van zijn of haar medische gegevens en omvat in het verlengde hiervan bescherming van persoonsgegevens voor gezondheidsonderzoek en lichaamsmateriaal voor nader gebruik. Een strikte scheiding van patiëntgegevens en onderzoeksgegevens is de eerste regel. Vervolgens dient de onderzoeker zoveel mogelijk gebruik te maken van anonieme onderzoeksgegevens en anoniem of gecodeerd lichaamsmateriaal. Op de onderzoeker die is geregistreerd in het kader van de Wet Beroepen in de Individuele Gezondheidszorg (Wet BIG) rust een geheimhoudingsplicht ten aanzien van al wat hem als geheim is toevertrouwd of waarvan hij het vertrouwelijke karakter moest begrijpen. Indien dat niet blijkt uit gerichte en expliciete toestemming kan er niet van worden uitgegaan dat de betrokkene heeft ingestemd met publicatie van de op hem of haar betrekking hebbende onderzoeksresultaten onder vermelding van persoonsgegevens.

Naast ethische en juridische overwegingen, is respect voor belangen ook noodzakelijk om nu en in de toekomst potentiële deelnemers te motiveren om aan medisch-wetenschappelijk onderzoek deel te nemen.

Bij medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen kunnen globaal de volgende drie vormen van onderzoek worden onderscheiden:

- Medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen, dat wil zeggen onderzoek waarbij mensen worden onderworpen aan bepaalde handelingen of waarbij mensen een bepaalde gedragswijze wordt opgelegd. Het betreft bijvoorbeeld onderzoek naar de werking van een experimenteel (genees)middel of het afnemen van bloed voor onderzoeksdoeleinden.
- Medisch-wetenschappelijk onderzoek op lichaamsmateriaal van mensen (bloed, weefsel, DNA e.d.) dat al beschikbaar is, bijvoorbeeld omdat het is afgenomen in het kader van de patiëntenzorg.
- Medisch-wetenschappelijk onderzoek met gegevens die al in het patiëntendossier aanwezig zijn of die nog bij personen moeten worden verzameld.

Deze drie vormen van onderzoek en de hierop van toepassing zijnde wetten en normen zijn hieronder beschreven.

5.1. Medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen

De Wet Medisch-wetenschappelijk Onderzoek met mensen²⁵ (WMO) is van toepassing op 'medisch-wetenschappelijk onderzoek waarvan deel uitmaakt het onderwerpen van personen aan handelingen of het opleggen van een bepaalde gedragswijze'. Onderzoek waarbij een nieuw (genees)middel wordt getest,

²⁵ De gewijzigde Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMO) in werking is per 1 maart 2006 van kracht. URL <http://www.minvws.nl>

Met de aanpassing van de WMO voldoet Nederland aan de nieuwe Europese regels voor het beoordelen van geneesmiddelenonderzoek. Het UMCG zal binnenkort één loket inrichten voor vragen rondom de WMO.

onderzoek waarvoor (extra) bloed moet worden afgenomen, onderzoek waarbij nieuwe diagnostische methoden worden getoetst, onderzoek waarbij nieuwe medische hulpmiddelen worden onderzocht en onderzoek waarbij een nieuwe operatietechniek wordt onderzocht, zijn voorbeelden van medisch-wetenschappelijke onderzoeken die onder de reikwijdte van de WMO vallen.

Een voorwaarde om met dergelijk onderzoek te beginnen, is dat het onderzoeksprotocol positief is beoordeeld door een door de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (CCMO) erkende toetsingscommissie of - bij specifieke soorten van onderzoek - door de CCMO zelf. Het UMCG heeft een eigen, door de CCMO erkende, toetsingscommissie, de METc. De organisatie en werkwijze van deze toetsingscommissie is vastgelegd in een richtlijn van de CCMO, die gebaseerd is op de WMO²⁶.

De normen waaraan de commissie toetst, zijn in de eerste plaats terug te vinden in de WMO, maar ook bijvoorbeeld in de Declaration of Helsinki²⁷ van de World Medical Association en, bij geneesmiddelenonderzoek, in het Richtsnoer Good Clinical Practice. Deze documenten geven daarnaast ook (minimum)eisen waaraan een onderzoeksprotocol en de schriftelijke informatie voor proefpersonen dient te voldoen, alsook bijvoorbeeld eisen die worden gesteld aan onderzoek met minderjarigen en wilsonbekwamen. Ook in de Wet Geneeskundige Behandeloovereenkomst (WGBO, opgenomen in Boek 7 van het Burgerlijk Wetboek (BW)) en de Wet bescherming persoonsgegevens (Wbp) staan vereisten die van toepassing (kunnen) zijn op medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen.

Een toetsingscommissie kan slechts een positief oordeel uitspreken over een onderzoeksprotocol indien^{28,29}:

- a. redelijkerwijs aannemelijk is dat het wetenschappelijk onderzoek tot de vaststelling van nieuwe inzichten op het gebied van de geneeskunst zal leiden;
- b. redelijkerwijs aannemelijk is dat de vaststelling, bedoeld onder a, niet door andere vormen of methoden van wetenschappelijk onderzoek dan wetenschappelijk onderzoek met proefpersonen of door het verrichten van onderzoek van minder ingrijpende aard kan geschieden;
- c. redelijkerwijs aannemelijk is dat het met het onderzoek te dienen belang in evenredige verhouding staat tot de bezwaren en het risico voor de proefpersoon;
- d. het onderzoek voldoet aan de eisen van een juiste methodologie van wetenschappelijk onderzoek;
- e. het onderzoek wordt uitgevoerd door of onder leiding van personen die deskundig zijn op het gebied van wetenschappelijk onderzoek en waarvan er tenminste één deskundig is op het gebied van de verrichtingen die ter uitvoering van het onderzoek ten aanzien van de proefpersoon plaatsvinden;
- f. redelijkerwijs aannemelijk is dat aan de proefpersoon te betalen vergoedingen niet in onevenredige mate van invloed zijn op het geven van toestemming voor deelneming aan het onderzoek;
- g. in het onderzoeksprotocol duidelijk is aangegeven in hoeverre het wetenschappelijk onderzoek aan de betrokken proefpersoon ten goede kan komen;
- h. het onderzoek ook voldoet aan redelijkerwijs daaraan te stellen eisen.

Daarnaast ziet de toetsingscommissie er o.a. op toe dat:

- een juiste schadeverzekering voor deelnemende proefpersonen is afgesloten;
- de privacy van deelnemende proefpersonen adequaat beschermd wordt (b.v. het afschermen van tot de proefpersoon herleidbare informatie);
- er voor proefpersonen (incl. minderjarige-) begrijpelijke schriftelijk informatiemateriaal beschikbaar is, waarin staat aangegeven wat het doel van het onderzoek is, wat van aan het onderzoek deelnemende

²⁶ URL http://www.ccmo-online.nl/hipe/uploads/downloads/CCMO-richtlijn_org-werk.pdf

²⁷ URL <http://www.wma.net/e/policy/b3.htm>

²⁸ Bron: *Toetsingshandleiding CCMO. De Handleiding voor de toetsing van medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (Toetsingshandleiding) verscheen in september 2002. Met dit document wil de CCMO een positieve impuls geven aan de kwaliteit van de toetsing van WMO-plichtig onderzoek in Nederland.* URL <http://www.ccmo-online.nl>

²⁹ Evaluatie Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen, ZonMW, NIVEL; december 2004

ISBN 90-5763-071-0;

URL http://www.zonmw.nl/fileadmin/upload/33096/evaluatie_wmodef.pdf

proefpersonen wordt verwacht en wat de bezwaren en risico's van deelname kunnen zijn. De minderjarige proefpersoon geniet extra wettelijke bescherming bij medisch-wetenschappelijk onderzoek.

- Een Europese werkgroep is onlangs opgericht en heeft een werkdocument gepubliceerd³⁰ over de ethische aspecten van 'clinical trials' bij minderjarige proefpersonen, complementair aan het Good Clinical Practice-richtsnoer.

Aanbevelingen aangaande klinisch onderzoek met de minderjarige proefpersoon zijn daarnaast in 2004 door de Confederatie van Europese Specialisten in de Pediatrie gepubliceerd³¹ en betreffen de bescherming van de integriteit van het kind, timing van de betrokkenheid van het kind, heterogeniteit (b.v. stratificatie naar leeftijd), risico-batenanalyse, minimaliseren van risico's/ ongemak, 'informed consent' gevolgd door 'assent'. Deze aanbevelingen worden ook meegenomen in het oordeel van de METc van het UMCG over onderzoek met minderjarige proefpersonen; de METc heeft in dit kader onder haar leden een deskundige kinderarts (zie ook Hoofdstuk 5,2 nr 6.).

De Richtlijn Externe Toetsing³² van de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (CCMO) is van toepassing voor multi-center onderzoek en externe toetsing van mono-center onderzoek. Een modelverklaring van lokale uitvoerbaarheid moet namens de Raad van Bestuur worden getekend. Een getekende modelverklaring betekent dat de deskundigheid en bekwaamheid van lokale uitvoerders en ondersteunend personeel van het onderzoek voldoende is, dat alle personen die een bijdrage moeten leveren aan het onderzoek over het onderzoeksprotocol voldoende zijn ingelicht, dat faciliteiten en de instelling geschikt zijn voor een gedegen uitvoering van het onderzoek en dat de gelijktijdige uitvoering van andere onderzoeken in dezelfde instelling het welslagen van het onderzoek niet bemoeilijkt.

De pro-decaan onderzoek tekent de verklaring van lokale uitvoerbaarheid op basis van het positieve en met de sectordirectie afgestemde advies van het afdelingshoofd, alsmede het positieve advies van de METc, namens de Raad van Bestuur. Een verklaring van lokale uitvoerbaarheid staat gelijk aan goedkeuring van een Institutional Review Board, zoals vastgelegd in niet-Europese wetgeving, b.v. bij onderzoeks-samenwerkingen met Noord Amerikaanse instituten/bedrijven.

Niet al het medisch-wetenschappelijk onderzoek is ter beoordeling van een METc. Er zijn diverse specifieke disciplines, waaronder gedrags- en maatschappijwetenschappelijk onderzoek, maar ook sommige vormen van epidemiologisch onderzoek, waarop de WMO niet van toepassing is. Voor dit type onderzoek is sinds maart 2006 een VSNU-gedragscode van toepassing, getiteld 'Gedragscode voor gebruik van persoonsgegevens in wetenschappelijk onderzoek'. Deze gedragscode is in begripsbepaling complementair aan de Code Goed Gedrag binnen de Medische Wetenschappen en tevens gebaseerd op de Wet bescherming persoonsgegevens.

Werkingsbereik, uitgangspunten en principes, beveiliging en voorwaarden voor verstrekking aan derden, zijn enkele belangrijke onderdelen die zijn ondergebracht in deze gedragscode.

Indien er twijfel bestaat over toepassing van de WMO op een onderzoeksvorstel uit b.v. bovengenoemde wetenschappelijke disciplines, dan dient de onderzoeker het voorstel te laten toetsen door het bureau van de METc.

Het UMCG beschikt over een Clinical Research Desk, waar onderzoekers terecht kunnen voor alle vragen over klinisch onderzoek. Vragen over b.v. studieontwerp, contractovereenkomsten met een externe financier voordat

³⁰ Ethical Considerations for Clinical Trials Performed in Children, 4 October 2006. RFC deadline 31 January 2007.

Recommendations of the Ad hoc group for the development of implementing guidelines for Directive 2001/20/EC relating to good clinical practice in the conduct of clinical trials on medicinal products for human use. URL http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/paediatrics/docs/paeds_ethics_consultation20060929.pdf

³¹ Gill, D. Ethical principles and operational guidelines for good clinical practice in paediatric research: Recommendations of the Ethics Working Group of the Confederation of European Specialists in Paediatrics (CESP). Eur. J. Pediatr. 2004. vol. 163. pp. 53-57. Prof.dr. P.J.J. Sauer, kinderarts UMCG, is lid van deze werkgroep.

³² URL <http://www.ccmo-online.nl/hipe/uploads/downloads/RET.pdf>

een project wordt getoetst door de METc of voordat definitieve contracten worden aangegaan met externe financiers etc. kunnen op deze wijze vroegtijdig en doelmatig worden opgelost. (zie hoofdstuk 8).

5.2 Medisch-wetenschappelijk onderzoek op lichaamsmateriaal van mensen

Het gebruik van lichaamsmateriaal van patiënten (afgenomen bij diagnostiek en/of behandeling) ten behoeve van medisch-wetenschappelijk onderzoek is niet zonder meer toegestaan. Art. 7:467 lid 1 van het Burgerlijk Wetboek, geeft aan dat *anoniem lichaamsmateriaal* voor (medisch statistisch of ander) medisch-wetenschappelijk onderzoek mag worden gebruikt, voor zover de patiënt van wie het materiaal afkomstig is hiertegen geen bezwaar heeft gemaakt en indien het onderzoek met de vereiste zorgvuldigheid wordt verricht³³. Het Eisenbesluit Lichaamsmateriaal 2006 spreekt in Artikel 9.1 van de verantwoordelijkheid van de ‘weefselinstellingen’ om zorg te dragen dat verzamelde gegevens die door derden kunnen worden geraadpleegd, met inbegrip van genetisch informatie, niet meer te identificeren zijn³⁴.

Binnen het UMCG dient onderzoek met lichaamsmateriaal te voldoen aan de wettelijke eisen, zoals gesteld in de Wet Veiligheid en Kwaliteit Lichaamsmateriaal, de Wet op de Orgaandonatie en de interpretatie hiervan, zoals onder meer vastgelegd in zowel het Eisenbesluit lichaamsmateriaal, het normontwerp NEN 8016 ‘Ketenkwaliteit lichaamsmateriaal’³⁵, als de Code Goed Gebruik (zie hieronder).

De Federatie van Medisch-Wetenschappelijke Verenigingen heeft in 2001 een Gedragscode Gezondheids-onderzoek met lichaamsmateriaal opgesteld (Code Goed Gebruik)³⁶ met daarin gedragsregels voor gebruik van lichaamsmateriaal van mensen (afgenomen bij diagnostiek en/of behandeling) voor wetenschappelijk onderzoek. Er is in 2004 door deze federatie tevens een praktische vragenlijst voor onderzoekers ontwikkeld om de leesbaarheid/gebruik van de gedragscodes te bevorderen. De METc van het UMCG heeft tevens een korte richtlijn ontworpen over het afnemen en bewaren van lichaamsmateriaal³⁷.

De Code Goed Gebruik maakt onderscheid tussen

- a. *direct herleidbaar lichaamsmateriaal*: lichaamsmateriaal waaraan gegevens zijn gekoppeld waardoor de identiteit van degene van wie het lichaamsmateriaal afkomstig is, bekend is of zeer gemakkelijk kan worden achterhaald;
- b. *anoniem lichaamsmateriaal*: lichaamsmateriaal waaraan zulke gegevens niet zijn gekoppeld;
- c. *gecodeerd lichaamsmateriaal*: lichaamsmateriaal dat anoniem is voor de onderzoeker, doch via een code, die in beheer is bij de verstrekker van het lichaamsmateriaal, is te herleiden naar degene van wie het lichaamsmateriaal afkomstig is.

Voor het gebruik van *direct herleidbaar* lichaamsmateriaal is de schriftelijke toestemming nodig van degene van wie het lichaamsmateriaal afkomstig is.

³³ Besluitvorming over de Wet zeggenschap lichaamsmateriaal (WZL) zal door het huidige kabinet worden genomen (kamerstuk 27428, nr79, januari 2007).

³⁴ Het eisenbesluit lichaamsmateriaal 2006 (kamerstuk 30338) is een ontwerpbesluit ter implementatie van de Europese richtlijn (2004/23/EG). De Wet veiligheid en kwaliteit lichaamsmateriaal (WVKL) is tevens aangepast n.a.v. van deze Europese richtlijn (december 2006).

³⁵ NEN 8016 specificiert eisen met betrekking tot de organisatorische verantwoordelijkheid en technisch inhoudelijke procedures, gericht op een optimale werkwijze bij de behandeling van lichaamsmateriaal dat bestemd is voor toepassing bij een geneeskundige handeling. Uitgangspunt daarbij is dat deze handelingen vanaf het herkennen van de donor tot en met de toepassing van het lichaamsmateriaal te beschouwen zijn als een keten van handelingen. Binnen deze keten zijn diverse instellingen evenals individuele zorgverleners betrokken, zoals orgaanbank, orgaancentrum, instellingen waar lichaamsmateriaal ter beschikking komt en instellingen waar lichaamsmateriaal wordt toegepast. URL: <http://www.nen.nl> N.B. Dit normontwerp is een product van het Centrum voor Normalisatie (NEN) en tegen betaling beschikbaar.

³⁶ URL <http://www.fmwv.nl>

³⁷ Bron: Intranet UMCG, sectie Onderzoek en Med. Onderwijs, Medisch Ethische Toetsingscommissie, sectie Speciale Onderwerpen, document “afnemen en bewaren van lichaamsmateriaal”.

Anoniem lichaamsmateriaal en gecodeerd lichaamsmateriaal mogen voor wetenschappelijk onderzoek worden gebruikt, voorzover degene van wie het materiaal afkomstig is daartegen geen bezwaar heeft gemaakt. Onderzoek met lichaamsmateriaal dient plaats te vinden volgens een onderzoeksprotocol. Zo'n onderzoeksprotocol dient (behoudens enkele uitzonderingen) ter beoordeling aan een medisch-ethische toetsingscommissie te worden voorgelegd.

Lichaamsmateriaal kan slechts ten behoeve van onderzoek aan een onderzoeker ter beschikking worden gesteld, op grond van een overdrachtsovereenkomst met degene die het lichaamsmateriaal voor het oorspronkelijke doel (= diagnostiek en/of behandeling) onder zich heeft.

Bij patiënten in het UMCG wordt vaak bij diagnostiek en/of behandeling lichaamsmateriaal afgenomen, zoals bloed, urine, cellen en weefsel. Na het afronden van het diagnostisch onderzoek of de behandeling wordt het materiaal zolang bewaard als nodig is voor goed klinisch handelen. Regel is dat het lichaamsmateriaal wordt vernietigd als het niet meer nodig is voor goed klinisch handelen.

Patiënten van het UMCG worden door middel van informatieboekjes en via de website geïnformeerd over het gebruik van lichaamsmateriaal ten behoeve van medisch-wetenschappelijk onderzoek dat is afgenomen ten behoeve van diagnostiek en/of behandeling (zie ook paragraaf 5.2). Hierbij wordt tevens aangegeven dat zij bezwaar kunnen maken tegen het gebruik van hun (geanonimiseerde of gecodeerde) lichaamsmateriaal voor wetenschappelijk onderzoek. Indien een patiënt bezwaar maakt tegen het gebruik van zijn lichaamsmateriaal mag dit uiteraard niet worden gebruikt.

5.3 Medisch-wetenschappelijk onderzoek met gegevens

In de Wbp en de WGBO zijn regels neergelegd met betrekking tot het vergaren, bewaren en gebruik van (medische) gegevens. Voor het gebruik van gegevens uit het patiëntendossier voor medisch-wetenschappelijk onderzoek is de schriftelijke toestemming van de patiënt nodig. Deze toestemming dient te zijn gebaseerd op schriftelijke informatie over de aard en het doel van het onderzoek. Dergelijke toestemming is ook nodig voor het verstrekken van patiëntengegevens aan andere onderzoekers en ook voor de inzage in het medisch dossier door andere onderzoekers³⁸.

Indien ten behoeve van een medisch-wetenschappelijk onderzoek specifieke gegevens dienen te worden verzameld die nog niet voorhanden zijn, kunnen deze worden verkregen door middel van bijvoorbeeld een (reeks) interview(s) of een (reeks) enquête(s). Ook een (reeks) interview(s) of een (reeks) enquête(s) kan zeer belastend of zelfs risicovol zijn voor een patiënt. Niet alleen vanwege de tijdsduur, maar ook vanwege de inhoud van de te onderzoeken items. Medisch-wetenschappelijk onderzoek dat bestaat uit een (reeks) interview(s) of een (reeks) enquête(s) die belastend en/of risicovol kunnen zijn voor deelnemers, vallen onder de reikwijdte van de WMO. Ten behoeve van onderzoek met (medische) gegevens die al voorhanden zijn en waarop het medisch beroepsgeheim van toepassing is (bijvoorbeeld in medische dossiers) heeft de Federatie van Medisch-Wetenschappelijke Verenigingen een Gedragscode Gezondheidszorgonderzoek (ook wel bekend onder de titel Code Goed Gedrag) opgesteld³⁹. In 2004 is ook voor deze code een praktische vragenlijst voor onderzoekers ontwikkeld om leesbaarheid/gebruik te bevorderen.

Het College Bescherming Persoonsgegevens heeft over de Gedragscode Gezondheidsonderzoek (versie 2004) verklaard⁴⁰ dat deze een juiste uitwerking vormt van de Wbp en andere wettelijke bepalingen betreffende de verwerking van persoonsgegevens. In deze Gedragscode Gezondheidsonderzoek staat o.a. aangegeven dat medisch-wetenschappelijk onderzoek met gegevens dient te worden uitgevoerd op grond van een onderzoeksprotocol dat, indien het onderzoek betrekking heeft op geïdentificeerde of identificeerbare (natuurlijke)

³⁸ Alleen in zeer bijzondere gevallen kan van de toestemmingsvereiste voor het verstrekken van patiëntengegevens aan derden worden afgeweken. De mogelijke herleidbaarheid van de gegevens speelt hierbij een belangrijke rol.

³⁹ URL <http://www.fmwv.nl>

⁴⁰ Besluit CBP d.d. 19 april 2004. URL

http://www.cbpreb.nl/downloads_gedragscodes/gedr_FMWV_gkvk.pdf?refer=true&theme=purple

personen, voor aanvang van uitvoering een positief advies van een medisch-ethische toetsingscommissie heeft gekregen.

6. Relatie van de onderzoeker met een externe financier

Van oudsher wordt wetenschappelijk onderzoek van een medisch academische instelling gefinancierd door de universiteit, ziekenhuis, NWO, KNAW etc.⁴¹. In toenemende mate wordt wetenschappelijk onderzoek ook gefinancierd uit andere bronnen. Financiering door charitatieve (bijvoorbeeld zg. collectebusfondsen), industriële en 'venture capital' instellingen, de 'derde geldstroom', zijn geleidelijk aan een niet weg te denken onderdeel geworden van de inkomsten van vele onderzoeksgroepen. Onderzoeken die (mede) via de derde geldstroom worden gefinancierd, dienen voor aanvang te worden aangemeld bij het Bureau Derde Geldstroom van het UMCG. Het is van groot belang dat heldere afspraken worden gemaakt met financiers van wetenschappelijk onderzoek. In het verleden is gebleken dat inadequate afspraken over de opzet, uitvoering en rapportage van het onderzoek kunnen leiden tot conflicten. Dit geldt zowel voor fundamenteel als toegepast onderzoek. De KNAW heeft een notitie geschreven voor de minister van OC&W over dit onderwerp, met de aanbeveling om een 'verklaring van onafhankelijkheid'⁴² vast te leggen tussen opdrachtgever en onderzoeker⁴³.

6.1 Algemene richtlijnen

De verklaring van onafhankelijkheid opgesteld door de KNAW (zie hierboven) vormen de algemene richtlijnen voor wat betreft relaties met externe financiers en zijn hieronder beschreven. Voor een aantal specifieke (medische) disciplines c.q. beroepsverenigingen⁴⁴ zijn aanvullende voorwaarden van toepassing.

- De opzet van het onderzoek wordt niet toegespitst in de richting van een eventueel door de opdrachtgever gewenste uitkomst.
- Bij voorkeur formuleren opdrachtgever en opdrachtnemer gezamenlijk (het doel van) de opdracht.
- Beloningen en andere blijken van waardering zijn nooit afhankelijk van de uitkomst of interpretatie van het onderzoek.
- Wetenschappelijke onderzoeksresultaten worden gepubliceerd, ongeacht of ze gunstig of ongunstig zijn voor de opdrachtgever.
- De wetenschapsbeoefenaar heeft steeds de vrijheid de bevindingen binnen een nader aangeduide redelijke termijn te publiceren, daarbij is twee maanden redelijk te achten en zes maanden in het algemeen het maximum (te rekenen vanaf het moment van levering van de eindresultaten aan de opdrachtgever). Een uitzondering dient hier te worden gemaakt bij 'intellectual property' kwesties: dan kan een periode van maximaal 12 maanden worden geaccepteerd.
- In het contract wordt de wijze van publiceren overeengekomen. Publicatie in een wetenschappelijk tijdschrift vindt plaats in overleg met de opdrachtgever. De onderzoeker heeft echter het laatste woord over inhoud, auteurs, vorm en plaats van de wetenschappelijke publicatie.

⁴¹ Eerste geldstroom: middelen die door het Ministerie van Onderwijs, Cultuur en Wetenschappen rechtstreeks aan universiteiten beschikbaar worden gesteld.

Tweede geldstroom: middelen die door NWO en KNAW aan onderzoekers beschikbaar worden gesteld.

Derde geldstroom (contractonderzoek): middelen die aan onderzoekers beschikbaar worden gesteld door collectebusfondsen als KWF/Kankerbestrijding en Hartstichting en door bedrijven en andere ministeries dan OC&W.

⁴² URL: http://www.knaw.nl/nieuws/pers_pdf/wetenschappelijke_onafhankelijkheid.pdf

⁴³ Bron: Het rapport Wetenschap op bestelling - Over de omgang tussen wetenschappelijk onderzoekers en hun opdrachtgevers, september 2005. URL <http://www.knaw.nl/publicaties/pdf/20051083.pdf>

⁴⁴ De American Society of Clin. Oncology heeft onlangs haar beleid op het gebied van belangenverstrengeling bijgesteld met duidelijke richtlijnen over de relatie tussen onderzoeker en sponsor. Ref. ASCO: Revised Conflict of Interest Policy, J. Clin. Oncol. 24, 3, jan 20, 2006, pp 1-3, 517-518

URL: <http://www.plwc.org/portal/site/ASCO> zie menu-item 'Legislative and Regulatory Issues'.

- Externe financiers van uitgevoerde opdrachten en/of andere sponsors worden met name genoemd in publicaties en bij andere vormen van openbaarmaking.
- Relevante belangen c.q. adviesrelaties van de onderzoeker(s) worden vermeld in publicaties en bij andere vormen van openbaarmaking.
- De tekst van het contract is beschikbaar voor vertrouwelijke inspectie door het Landelijk Orgaan Wetenschappelijke Integriteit (LOWI).

6.2 Checklist voor overeenkomsten

Indien wetenschappelijk onderzoek gefinancierd wordt vanuit een andere bron dan het UMCG zelf (bijvoorbeeld industrie, charitatieve instellingen, (semi)overheid, e.d.), dient een aantal zaken schriftelijk te worden vastgelegd in een overeenkomst. Bij onderzoek in opdracht van bijvoorbeeld een farmaceutisch bedrijf is dat vanzelfsprekend, maar ook bij samenwerkingsprojecten (bijvoorbeeld 'investigator initiated' multicenter-onderzoek) of bij het uitwisselen van onderzoeksmateriaal is het belangrijk om de afspraken op papier vast te leggen. Met name financiers uit tweede en derde geldstroom hanteren subsidievoorwaarden die door het indienen van een verzoek om financiering worden onderschreven. Derde geldstroomfinanciers hanteren veelal een schriftelijke overeenkomst waarin wederzijdse rechten en plichten worden vastgelegd. Altijd dient te worden nagegaan of wederzijds redelijkerwijs aan de voorgestelde rechten en plichten kan worden voldaan⁴⁵.

Hieronder wordt een checklist gegeven van een aantal belangrijke onderwerpen die in ieder geval in de overeenkomst geregeld dienen te worden⁴⁶. Transparantie van de relatie tussen de onderzoeker en de financier en de onafhankelijkheid van de onderzoeker zijn hierbij de uitgangspunten. 'Open einden' dienen in (model)overeenkomsten niet voor te komen. Er zijn tevens diverse modelcontracten beschikbaar om dit proces te ondersteunen⁴⁷.

De checklist is met nadruk niet volledig, maar moet worden gezien als leidraad en hulpmiddel bij het beoordelen en aangaan van overeenkomsten. De Clinical Research Desk is het eerste aanspreekpunt voor vragen over juridische overeenkomsten.

1. Partijen en tekenbevoegdheid

Een overeenkomst wordt gesloten tussen twee of meer partijen. Deze partijen dienen correct in de overeenkomst te worden omschreven, waarbij de soort rechtspersoon en de vestigingsplaats van elk der partijen wordt opgenomen. Degene die namens een contractpartij de overeenkomst ondertekent, dient daartoe expliciet bevoegd te zijn. Bij twijfel over de bevoegdheid kan een uittreksel van de inschrijving bij de Kamer van Koophandel worden opgevraagd.

Voor researchovereenkomsten en derde geldstroomcontracten is de Raad van Bestuur van het AZG tekenbevoegd. Voor UMCG overstijgende derde geldstroomcontracten is het College van Bestuur tevens tekenbevoegd. Bij 'clinical trials' tekent de onderzoeker de overeenkomst ook, nl. als '(principal) investigator' om zijn/haar akkoord met de specifiek op hem/haar van toepassing zijnde bepalingen uit de overeenkomst aan te geven. Een onderzoeker mag niet namens het UMCG/AZG tekenen. Doet hij/zij dat toch, dan kan hij/zij persoonlijk aansprakelijk worden gesteld voor eventuele schade. De kans is hierbij reëel dat eventuele schade die uit het uitvoeren van het onderzoeksproject voortvloeit niet door de verzekering wordt gedekt.

2. Overwegingen

De overwegingen geven aan welke bedoelingen partijen bij de overeenkomst hebben en welke belangen er zijn. Bij een eventueel verschil van mening zal de overeenkomst mede aan de hand van de overwegingen worden geïnterpreteerd.

⁴⁵ Bron: AMC Researchcode, inleiding hoofdstuk Relatie met externe financier.

⁴⁶ Bron: AMC Researchcode. Betreft een adaptatie van het hoofdstuk 'Checklist Contracteren'

⁴⁷ Bureau Juridische Zaken van het UMCG maakt gebruik van een modelcontract voor Klinische Trials. De afdeling Algemeen en Bestuurlijke Zaken, maakt gebruik van een algemeen modelcontract.

URL: <http://www.rug.nl/Bureau/expertisecentra/abjz/abjz/producten> <onderdeel 'Derde geldstroom'>

3. *Project/Studie*

Doorgaans staat het project of de studie beschreven in een onderzoeksprotocol of projectbeschrijving, die als bijlage is toegevoegd aan de overeenkomst en daar ook deel van uitmaakt. In de overeenkomst wordt meestal volstaan met een verwijzing naar de bijlage. Deze bijlage is uitermate belangrijk. De onderzoeker dient zich er op voorhand van te vergewissen dat alles wat in het onderzoeksprotocol of de projectbeschrijving is opgenomen ook daadwerkelijk waargemaakt kan worden. Ook dient in de overeenkomst te worden opgenomen dat de onderzoekinstelling niet garant kan staan voor de bruikbaarheid van de resultaten van het onderzoek.

4. *Inspanningsverplichting*

Bij wetenschappelijk onderzoek kan doorgaans geen resultaatsverplichting worden aangegaan. Immers, indien een onderzoeker van te voren al zou weten welk resultaat het onderzoek zou opleveren, is het onderzoek niet meer nodig. Daarom wordt alleen een inspanningsverplichting afgesproken. Dit geldt eveneens voor het aantal te includeren proefpersonen (patiënten en/of gezonde vrijwilligers) in een onderzoek. De onderzoeker kan zijn/haar uiterste best doen om een (minimum) aantal patiënten te includeren, maar kan over het uiteindelijk haalbare aantal geen garantie geven. Daarom dient in deze specifieke overeenkomsten ook te worden stilgestaan bij de mogelijkheid van tussentijdse beëindiging van het onderzoek; eventuele financiële consequenties hiervan dienen te worden afgedekt.

Betrokkenheid van de onderzoeker(s) bij het opstellen van het onderzoeksprotocol is zeer gewenst, zodat kan worden meegedacht over exacte vraagstelling(en), studieopzet en voorgenomen analyses. Bij voorkeur is de onderzoeker de opsteller van het protocol. Wanneer het onderzoeksprotocol echter al gereed is, dient de onderzoeker nauwkeurig na te gaan of hij/zij zich met alle details van het voorgenomen onderzoek kan verenigen. In de klinische setting is het mogelijk dat de onderzoeker ook de rol van behandelaar vervult. Dit kan tot een spanningsveld leiden tussen studieontwerp en de belangen van de individuele patiënt. Een belangrijke waarborg alvorens het onderzoek van start gaat, is de risico-batenanalyse van de METc. Deze situaties zijn echter niet geheel te vermijden door een strikt evaluatieproces. Ook na aanvang kan er sprake zijn van belangenverstrengeling (b.v. in het inclusieproces) vanuit het perspectief van de behandelaar/onderzoeker als patiënt⁴⁸. De integriteit van de begeleider en behandelaar en de rol van de onafhankelijke arts blijven onontbeerlijk in dit kader (zie hoofdstuk 5.2 en 6 van deze code).

Indien van toepassing, dient te worden nagegaan of het onderzoek qua opzet en uitvoering voldoet aan de voorwaarden van 'good laboratory practice' en/of 'good clinical practice' (GLP/GCP). Ook moet bekeken worden of het onderzoek onder de reikwijdte van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMO) valt en beoordeelt dient te worden door een erkende medisch ethische toetsingscommissie⁴⁹ (zie hoofdstuk 7). Goede afspraken dienen te worden gemaakt over de exacte wijze van verzameling van de onderzoeksgegevens, de overdracht van de onderzoeksgegevens aan de financier en de plaats en wijze van analyse. Sleutelbegrippen hierbij zijn: zorgvuldige documentatie, onafhankelijke dataverzameling en analyse - of althans een onafhankelijke check daarop -, een van te voren vastgelegd analyseplan en bescherming van de privacy wanneer het gegevens van personen betreft. Ook over condities waaronder het onderzoek tussentijds kan worden stopgezet, moeten afspraken worden gemaakt.

5. *Financiën*

Voor de uitvoering van het onderzoek dient een heldere financiële paragraaf te worden opgesteld door de sectordirecteur in afstemming met het afdelingshoofd. Deze dient details te bevatten over wat wel of niet vergoed wordt: personeel, proefdieren, experimentele- en/of laboratoriumkosten en in welke termijnen vergoedingen plaatsvinden. Voor het geval het onderzoek vroegtijdig wordt beëindigd, dient in de overeenkomst te zijn opgenomen dat in die gevallen alle kosten vergoed worden die betrekking hebben op de in de overeenkomst afgesproken looptijd (b.v. de kosten van een onderzoeker die voor de gehele looptijd van het

⁴⁸ Zie b.v. Sugarman, J. Ethics in the design and conduct of clinical trials. *Epidem. Rev.* Vol 24, no1. pp. 54 – 58, 2002

⁴⁹ In geval van dierexperimenteel onderzoek dient het onderzoeksprotocol aan de Dier-ExperimentenCommissie van de RUG te worden voorgelegd (zie hoofdstuk 7).

onderzoek is aangesteld). Voorkomen moet worden dat de afspraken onvoldoende gedetailleerd zijn, waardoor misverstanden dan wel manipulatie kunnen optreden. Persoonlijke beloning is niet toegestaan. Financiering gekoppeld aan medische behandeling van patiënten leidt tot ongeoorloofde belangenverstrengeling. Wordt er onderzoek gedaan in opdracht van een bedrijf, dan betaalt het bedrijf daar doorgaans voor. Om de hoogte van de vergoeding vast te stellen dient een begroting te worden opgesteld, waarin alle kosten die moeten worden gemaakt in het kader van het onderzoek worden opgenomen. Deze begroting dient bij voorkeur te worden opgesteld door de onderzoeker en het bestuur van de afdeling/disciplinegroep waar het onderzoek zal worden uitgevoerd. Indien het bedrijf zelf een budgetvoorstel doet, zal dit voorstel door de onderzoeker en het bestuur van de afdeling/disciplinegroep moeten worden beoordeeld op financiële haalbaarheid. Indien meerdere afdelingen en/of disciplinegroepen bij het onderzoek betrokken zijn, dienen uiteraard ook de besturen van deze afdelingen en disciplinegroepen erbij te worden betrokken. De bedragen die het bedrijf betaalt, worden in de overeenkomst of in een aan de overeenkomst gehechte bijlage opgenomen. Uitgangspunt is dat er exclusief BTW wordt gecontracteerd. Een begroting kan op verschillende uitgangspunten gebaseerd zijn, bijvoorbeeld per tijdseenheid, per patiënt of gerelateerd aan het salaris van een op het project aangestelde medewerker. Het verdient de voorkeur, dat wordt betaald onafhankelijk van het bereikte resultaat. Bij onderzoek waarbij per patiënt wordt betaald, moet duidelijk in het budget zijn vastgelegd hoeveel wordt vergoed voor patiënten die gedurende het onderzoek uitvallen (zgn. 'drop-outs'). Voor sommige onderzoeken wordt ook wel betaald per zogenaamde 'milestone'. De vergoeding is dan steeds afhankelijk van het behalen van een bepaalde mijlpaal. De onderzoeker doet er in dat geval goed aan voor het sluiten van de overeenkomst na te gaan of deze mijlpalen realistisch zijn.

Voorts kan er sprake zijn van een financiële bijdrage door een bedrijf voor onderzoek, dat door onderzoekers van het UMCG is geïnitieerd (de zogenaamde 'unrestricted grant'). De hoogte van dergelijke bedragen kan sterk variëren en hoeft niet gerelateerd te zijn aan de werkelijke kosten voor het onderzoek.

Indien ten behoeve van het onderzoek personeel dient te worden aangesteld, dan kan daarbij niet worden afgeweken van de arbeidsvoorwaarden van het UMCG.

6. *Geheimhouding*

Voor onderzoek dat wordt uitgevoerd in opdracht van een bedrijf, wordt in de regel een eenzijdige geheimhoudingsverplichting afgesproken waardoor de onderzoeker en het UMCG bepaalde informatie geheim houden. Er is een onderscheid tussen informatie die verkregen wordt van de andere partij en informatie die in het kader van de uitvoering van de overeenkomst wordt gegenereerd. Voor informatie die men van het bedrijf verkrijgt, bijvoorbeeld bepaalde formules, kan men de verplichting aangaan om deze informatie gedurende langere tijd (doorgaans een periode van vijf jaar) geheim te houden. Deze geheimhoudingsverplichting dient echter niet te gelden voor informatie die men zelf genereert bij het uitvoeren van het onderzoek. Het kan voorkomen dat het in het belang is van het UMCG om gedurende een bepaalde tijd de eigen informatie niet openbaar te willen maken. In dat geval is een wederzijdse geheimhoudingsverplichting aan te raden, waarbij het bedrijf eveneens gehouden is de informatie van het UMCG geheim te houden.

7. *Publicatierechten*

Het is uitermate belangrijk, dat het UMCG in alle overeenkomsten het recht voorbehoudt om de resultaten, die verkregen zijn uit in het UMCG of, in opdracht van het UMCG, elders verricht onderzoek, te publiceren. Het bedrijf krijgt het recht om de conceptpublicatie in te zien voordat deze wordt ingediend. Gedurende een bepaalde termijn (bijvoorbeeld 4-6 weken) mag het bedrijf commentaar leveren op de conceptpublicatie aan de onderzoeker. Vaak heeft een bedrijf bepaalde kennis die zeer waardevol is bij het becommentariëren van artikelen en daarom is het belangrijk de mening van het bedrijf serieus te wegen. Echter, de wetenschappelijke integriteit van de onderzoeker en de eigen verantwoordelijkheid die de auteur heeft ten aanzien van de publicatie mogen niet in het geding komen door een vetorecht van een bedrijf. Ook dient te worden gewaakt voor de voorwaarde van (schriftelijke) toestemming van een bedrijf voor een publicatie, omdat het uitblijven hiervan publicatie alsnog kan verhinderen.

Naast inhoudelijk commentaar kan een bedrijf bezwaren uiten tegen de publicatie omdat:

- er vertrouwelijke informatie van het bedrijf in de publicatie staat (zie hierboven onder geheimhouding). In dat geval kan het UMCG verplicht worden om deze informatie uit de publicatie te verwijderen.
- er door voortijdige openbaarmaking octrooiaanvragen in gevaar komen. In dat geval krijgt het bedrijf een bepaalde tijd om deze informatie daadwerkelijk te beschermen. Een acceptabele termijn hiervoor is 60 tot maximaal 90 dagen.

Een passage waarin staat dat het bedrijf informatie mag laten verwijderen omdat hun 'commerciële belangen worden geschaad' is niet acceptabel. Commerciële belangen mogen publicatie nooit in de weg staan.

Nadrukkelijke afspraken dienen te worden vastgelegd over de publicatiestrategie. Het uitgangspunt hierbij is dat de onderzoeker altijd de vrijheid heeft de bevindingen, binnen een redelijke termijn, doch met een maximale uitstelperiode van 12 maanden, te publiceren. Het is verstandig in het protocol op te nemen wie het manuscript voorbereidt en hoe de procedure is voor inspraak en correctie door de financier. Doorgaans wordt de financier hiervoor een termijn van 4 tot 6 weken gegeven. De verantwoordelijkheid voor het uiteindelijke manuscript dient bij de onderzoeker te liggen. Strategische of octrooibelangen dienen te worden gerespecteerd, maar deze mogen nimmer publicatie verhinderen. Vergelijkbare afspraken worden gemaakt over presentatie op wetenschappelijke bijeenkomsten.

Gelet op de gewenste transparantie, zowel bij publicatie als bij presentatie van de onderzoeksresultaten, verdient het aanbeveling om af te spreken hoe de rol van de externe financier bij de totstandkoming van het project wordt vermeld. Qualitate qua geldt dit ook voor de relatie van de onderzoeker ten opzichte van de financier.

8. *Intellectuele eigendomsrechten*

Intellectuele eigendomsrechten vallen uiteen in industriële eigendomsrechten en auteursrecht. Industriële eigendomsrechten zijn octrooirecht, merkenrecht en modellenrecht.

Of intellectuele eigendomsrechten die voortvloeien uit het onderzoek aan het financierende bedrijf kunnen worden overgedragen, hangt af van diverse factoren:

- Als er sprake is van een 'clinical trial' geïnitieerd door een bedrijf, is het vrij gebruikelijk om de rechten op eventuele nieuwe uitvindingen die voortvloeien uit het onderzoek over te dragen aan dat bedrijf. Dit, omdat de kans erg klein is dat er een nieuwe uitvinding voortkomt uit de trial (de trial is immers gericht op onderzoek van een product dat al bestaat) en omdat alle ontwikkelingswerkzaamheden zijn gedaan door het bedrijf (het bedrijf heeft het (genees)middel ontwikkeld).
- Bij de ontwikkeling van bijvoorbeeld fundamenteel onderzoek naar nieuwe geneesmiddelen ligt de zaak heel anders. Het is dan belangrijk om na te gaan wat de consequenties zijn van het overdragen van het recht van eigendom op kennis. Het overdragen van octrooien kan bijvoorbeeld betekenen dat de onderzoeker zelf de ontwikkelde technologie niet meer mag gebruiken. Als er uit het onderzoek een commercieel interessante ontwikkeling zou kunnen voortkomen, dan is het redelijk dat het UMCG daarvan mede de financiële vruchten plukt. Ook hangt het af van de prijs die het bedrijf betaalt of overdracht van rechten al dan niet redelijk is. Uiteraard dienen afspraken hierover gemaakt te worden voor aanvang van het onderzoek. De volgende uitgangspunten kunnen daarbij worden gehanteerd: a) in principe worden intellectuele eigendomsrechten op resultaten van fundamenteel onderzoek niet overgedragen, b) alleen vindingen die rechtstreeks voortvloeien uit het project waarvoor het bedrijf betaalt kunnen worden overgedragen, c) vindingen die voorafgaand aan het project zijn gedaan of die buiten het kader van het project worden gedaan, dienen niet onder de overeenkomst te vallen, d) als (octrooi)rechten worden overgedragen, dient er kostenloze licentie op deze rechten voor het UMCG te zijn ten behoeve van onderzoek, onderwijs en patiëntenzorg. Bij fundamenteel onderzoek hangt het van verschillende factoren af of het bedrijf de octrooirechten kan verkrijgen. De eigendomsrechten van de onderzoeksgegevens dienen te worden vastgelegd. In strikte zin behoren deze toe aan de instelling waarbij de onderzoeker in dienst is, doch in overleg kunnen

deze in kopie worden afgestaan aan de financier. Tevens dienen afspraken te worden gemaakt over de bewaartermijn van de onderzoeksgegevens, conform de daarvoor geldende richtlijnen.

9. *Aansprakelijkheid*

Bij alle contracten geldt dat het bedrijf aansprakelijk dient te zijn voor alle schade die ontstaat door de uitvoering van de overeenkomst, tenzij er sprake is van opzet of grove schuld van de zijde van het UMCG. In geval van ontwikkelingsactiviteiten (bijvoorbeeld van een apparaat of een geneesmiddel) door het UMCG is het belangrijk dat het bedrijf het UMCG vrijwaart van alle schade die bij derden kan ontstaan door toepassing van het door het UMCG ontwikkelde resultaat. Verder dient aansprakelijkheid van het UMCG voor schade die ontstaat doordat derden, al dan niet terecht, claimen dat de resultaten inbreuk maken op hun intellectuele eigendomsrechten, te worden uitgesloten.

Eventuele vergoedingen van schade als gevolg van het niet of niet volledig nakomen door het UMCG van de bepalingen van de overeenkomst dienen te worden gemaximeerd, bijvoorbeeld op één maal de financiële vergoeding aan het UMCG voor de uitvoering van de volledige overeenkomst.

Als er een 'clinical trial' wordt uitgevoerd in opdracht van een bedrijf, dient dat bedrijf een proefpersonenverzekering af te sluiten als bedoeld in de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen. De oordelende medisch ethische toetsingscommissie (METc) bepaalt of het afsluiten van een dergelijke verzekering voor deelnemers aan het onderzoek nodig is en controleert of deze verzekering inderdaad gesloten is.

10. *Toepasselijk recht*

In principe is buitenlands recht niet acceptabel en wordt gecontracteerd naar Nederlands recht. Eventuele geschillen worden alleen voorgelegd aan de Nederlandse rechter. Dit is verdedigbaar omdat het onderzoek plaatsvindt in Nederland.

6.3 Nevenwerkzaamheden en belangenverstremgeling

Van medewerkers van het UMCG mag worden verwacht dat zij hun kennis en capaciteiten waarvoor zij zijn aangenomen, inzetten voor het UMCG. Bij alle medewerkers kan aanleiding bestaan voor het aangaan van al dan niet betaalde nevenwerkzaamheden en/of nevenbetrekkingen, waardoor ongewenste belangenverstremgeling op de loer kan liggen. Belangenverstremgeling kan in de meeste gevallen worden voorkomen door een transparante werkwijze te hanteren.

Nevenwerkzaamheden

De CAO-Academische Ziekenhuizen⁵⁰, een publiekrechtelijke rechtspositieregeling (art 9.3), geeft aan dat voorafgaande toestemming is vereist van de Raad van Bestuur voor nevenbetrekkingen die de belangen van het ziekenhuis kunnen raken en het functioneren van het ziekenhuis en de medewerker kunnen schaden en die onverenigbaar zijn met de functie van de medewerker.

Belangenverstremgeling

Het UMCG vindt het belangrijk dat resultaten van wetenschappelijk onderzoek waar mogelijk ook snel worden omgezet in nieuwe mogelijkheden voor diagnostiek en therapie, zodat patiënten van innovaties kunnen profiteren. Veelal vereist dit echter nog een lange weg, waarbij samenwerking met commerciële bedrijven noodzakelijk is. Belangenverstremgeling vormt het grootste gevaar voor betrokkenen bij deze vorm van samenwerking, omdat hierdoor de onafhankelijkheid van het wetenschappelijk onderzoek van het UMCG in twijfel zou kunnen worden getrokken. Dit kan leiden tot schadelijke gevolgen voor zowel de reputatie van het UMCG als de wetenschappelijke carrières van individuele onderzoekers.

⁵⁰ URL http://www.nfu.nl/fileadmin/documents/CAO-UMC-2007_Ned.pdf

Voorbeelden van situaties die aanleiding kunnen geven tot belangenverstremming⁵¹:

Situaties waarbij vooringenomenheid bij onderzoek een rol kan spelen

- Door derden gefinancierd onderzoek als de onderzoeker of zijn familie financiële belangen heeft bij de financier.
- Accepteren van gunsten van financiers van onderzoek.
- Adviseurschappen bij financiers van onderzoek, zoals industrie, overheidsfondsen en collectebusfondsen.

Situaties waarbij gebruik gemaakt wordt van faciliteiten van het instituut

- Studenten en medewerkers laten werken voor een bedrijf, waarin de onderzoeker een belang heeft.
- Oneigenlijk gebruik van faciliteiten voor persoonlijke doeleinden of ter ondersteuning van een bedrijf, waarin de onderzoeker een belang heeft.
- Associëren van naam of werk met het instituut om te profiteren van de goodwill van het instituut.

Situaties waarbij gebruik gemaakt wordt van informatie

- Oneigenlijk gebruik van vertrouwelijke informatie.
- Aannemen van ondersteuning voor onderzoek, onder de voorwaarde dat de resultaten vertrouwelijk of ongepubliceerd blijven, of waardoor publicatie ernstig wordt vertraagd.
- Verlenen van toegang tot vertrouwelijke informatie van het instituut aan een organisatie, waarin de onderzoeker een financieel belang heeft.

Situaties waarin de onderzoeker onderhandelt met zichzelf

- Aanschaffen van materiaal, instrumenten of voorraden van een bedrijf, waarin de onderzoeker een financieel belang heeft.
- Beïnvloeden van de onderhandeling van overeenkomsten tussen het instituut en het bedrijf, waarin de onderzoeker een financieel belang heeft.
- (Verplicht) voorschrijven van studieboeken, waarvan de medewerker zelf (mede)auteur is.

Het zal in dit soort situaties steeds van de omstandigheden van het geval afhangen of toestemming voor nevenactiviteiten kan worden verleend.

7. Respect voor proefdieren

Echter, niet alleen mensen zijn onderwerp van onderzoek, ook dieren kunnen onderwerp van (medisch-)wetenschappelijk onderzoek zijn. Dierproeven voor onderzoek (en onderwijs) worden alleen uitgevoerd als er geen geschikte alternatieven voor vervanging zijn. In de Wet op de dierproeven⁵² is vastgelegd dat een dierproef alleen mag worden uitgevoerd, als een erkende dierexperimentencommissie een positief advies heeft uitgebracht over het betreffende onderzoeksplan.

De DierExperimentenCommissie⁵³ van de Rijksuniversiteit Groningen (DEC-RUG) is een erkende dierexperimentencommissie die, over alle dierproeven die in het kader van wetenschappelijk onderzoek worden verricht, aan de RUG en het UMCG een advies moet uitbrengen.

⁵¹ Bron: Protecting Subjects, Preserving Trust, Promoting Progress II: Principles and Recommendations for Oversight of an Institution's Financial Interests in Human Subjects Research. Rapport van de American Association of Medical Colleges (2002). URL <http://www.aamc.org/research/coi/>

⁵² Bron: <http://www.rug.nl/fwn/faculteit/bestuur/dierenExperiment/dec/pdf/wetOpDeDierproeven.pdf>

Deze wet (gedateerd 12 januari 1977) is in 2005 geëvalueerd (Kamerstuk 2005-2006, 30168). In 2006 is een publieke consultatie van start gegaan met als doel de bestaande EU-dierproeven-richtlijn (86/609/EG) te actualiseren.

⁵³ <http://www.rug.nl/fwn/faculteit/bestuur/dierenExperiment/dec/index>

In een onderzoeksplan dienen in ieder geval de volgende onderwerpen te zijn beschreven:

- de vraagstelling van het onderzoek;
- het belang van het onderzoek voor de gezondheid of voeding van mens of dier;
- het maatschappelijke en wetenschappelijke belang van het onderzoek;
- de deskundigheid, waaronder begrepen de mate van ervaring op het desbetreffende onderzoeksgebied, van degene die de opzet en uitvoering van de proef bepaalt;
- door wie of door welke commissie de wetenschappelijke kwaliteit is beoordeeld;
- de argumentatie waarom de vraagstelling niet met minder dieren of anders dan met behulp van proefdieren kan worden beantwoord;
- de motivering van de keuze van de soort en het aantal proefdieren;
- de herkomst van de proefdieren;
- de beoogde behandeling en verzorging, waaronder begrepen de huisvesting, voor, tijdens en na de proef, evenals de deskundigheid van de hiermee belaste persoon;
- de aard, de frequentie en de duur van de ingrepen waaraan het dier wordt onderworpen;
- de mate van ongerief dat de proefdieren wordt of kan worden berokkend;
- de toepassing van verdoving of pijnstillende middelen en andere methoden ter vermindering van ongerief;
- of een dier eerder is gebruikt voor een dierproef;
- of, en zo ja op welk moment, besloten zal worden over te gaan tot verantwoord doden van betrokken proefdieren, evenals de methode die wordt toegepast;
- de uiteindelijke bestemming van het dier na de proef.

Daarnaast hanteert de DEC-RUG de algemeen geldende standpunten uit de Code of Practice over diverse onderwerpen. De Code of Practice wordt opgesteld door deskundigen en uitgegeven onder de verantwoordelijkheid van de inspectie dierproeven. Er zijn drie Codes of Practice uitgegeven:

- dierproeven in het kankeronderzoek⁵⁴ (1999)
- voor het immuniseren van proefdieren⁵⁵ (2000)
- welzijnsbewaking van proefdieren⁵⁶ (2001)

8. Omgaan met de media

Onderzoekers van het UMCG komen regelmatig in de publiciteit. Dat is om verschillende redenen belangrijk. In het UMCG wordt veel en goed onderzoek gedaan. Publiciteit maakt dat zichtbaar. Dat verbetert de reputatie van het UMCG als onderzoeksinstituten en vergroot de naamsbekendheid van onderzoekers en onderzoeksgroepen.

Bovendien kan via de media verantwoording worden afgelegd over de besteding van gemeenschapsgeld. Beleidsmakers en wetenschappelijke organisaties hebben recentelijk gepleit voor een sterkere dialoog tussen onderzoeker, burger en maatschappij. NWO spreekt in haar strategienota over de onmisbare rol van wetenschap bij het oplossen van maatschappelijke vraagstukken, wat ook tot uitdrukking komt in de nieuwe actielijn 'wetenschap voor de samenleving'.⁵⁷ De KNAW wil zelfs een leidende rol spelen in het publieke debat over wetenschap. De Academie vindt dat activiteiten gericht op popularisering van wetenschap in hoge mate kunnen bijdragen aan het maatschappelijke draagvlak voor wetenschappelijk onderzoek.⁵⁸

⁵⁴ <http://www.rug.nl/fwn/faculteit/bestuur/dierenexperiment/dec/pdf/CofPkankeronderzoek.pdf>

⁵⁵ <http://www.rug.nl/fwn/faculteit/bestuur/dierenexperiment/dec/pdf/CoPImmunisatie2000.pdf>

⁵⁶ <http://www.rug.nl/fwn/faculteit/bestuur/dierenexperiment/dec/pdf/codewelzijn.pdf>

⁵⁷ Wetenschap Gewaardeerd. NWO-strategie 2007-2010. mei 2006 ISBN 90-77875-093

URL <http://www.nwo.nl> zoekterm < wetenschap gewaardeerd >

⁵⁸ Duurzame Wetenschap. Strategisch Plan KNAW 2007-2010; mei 2006. ISBN 90-6984-490-7

URL <http://www.knaw.nl/publicaties/pdf/20061041.pdf>

Publiciteit en media-aandacht brengen echter ook risico's met zich mee. Het is niet altijd eenvoudig om wetenschappelijke inzichten begrijpelijk voor het voetlicht te brengen. Bovendien wordt publiciteit vaak gestuurd door belangen van derden. Een farmaceutisch bedrijf kan bijvoorbeeld commercieel belang hebben bij publiciteit. En sommige media zijn meer geïnteresseerd in een primeur, dan in de beperkingen die aan een onderzoek kleven.

Onderzoekers moeten zich daarom realiseren dat het omgaan met de media andere vaardigheden vereist dan het bedrijven van wetenschap. Professionele ondersteuning hierbij is onontbeerlijk. Daarom dient de publiciteit over wetenschappelijk onderzoek altijd via Communicatie van het UMCG te verlopen⁵⁹. De RUG en het UMCG hebben daarnaast onderling afspraken gemaakt over gezamenlijke communicatie rondom wetenschappelijk onderzoek.

8.1 Publiciteit door derden

Onderzoekers worden regelmatig geconfronteerd met de wens van financiers of opdrachtgevers om zelf de publiciteit te verzorgen. Dat is meestal niet gewenst. Publiciteit door derden kan twijfel zaaien over de onafhankelijkheid van het onderzoek. Dat is bijvoorbeeld het geval als de publiciteit wordt gestuurd door commerciële motieven. Voorbeelden van onacceptabele vormen van publiciteit zijn:

- Persberichten verzenden om de registratie van een geneesmiddel te forceren;
- Het in bruikleen geven van apparatuur in ruil voor positieve publiciteit;
- De drukgang van een dissertatie of boek financieren op voorwaarde van plaatsing van het bedrijfslogo op de omslag.

Uitgangspunt is dat de eigen instelling altijd de publiciteit verzorgt. Eventueel kan Communicatie met opdrachtgevers een afspraak maken over een taakverdeling. Door de publiciteit van het keurmerk van het UMCG te voorzien, wordt de onafhankelijkheid van het onderzoek benadrukt. Helderheid over de financiering kan eventuele verdachtmakingen of toespelingen voorkomen. Het is belangrijk om Communicatie hierover volledig te informeren.

Met een aantal charitatieve fondsen zijn structurele afspraken gemaakt over publiciteit. Zo hebben de Nederlandse Federatie van UMC's (NFU) en de Vereniging van Universiteiten (VSNU) de collectebusfondsen toegezegd bij publiciteit hun (mede)financiering met enige nadruk te vermelden.

8.2 Zorgvuldigheid bij contacten met media

Verantwoord populariseren van wetenschappelijk onderzoek kan heel lastig zijn. Dat geldt voor medisch onderzoek wellicht nog wel meer dan voor andere takken van wetenschap. Bijna elk medisch-wetenschappelijk onderzoek raakt immers aan patiëntenbelangen. De onderzoeker dient zich ervan bewust te zijn dat té enthousiaste uitspraken, verwachtingen bij patiënten kunnen wekken die later niet zijn waar te maken. Teleurstelling of woede kan daarvan het begrijpelijke gevolg zijn.

Zorgvuldigheid is daarom geboden bij uitspraken over mogelijke klinische toepassingen van fundamenteel onderzoek. Menig 'medische doorbraak' heeft de huiskamer bereikt omdat de onderzoeker zich meer door opwindende, theoretische vergezichten liet leiden, dan door de feitelijke reikwijdte van zijn resultaten. Klassiek in dit verband is de wetenschapper die de resultaten van laboratoriumstudies of proefdieronderzoek klakkeloos doorvertaalt naar de mens.

⁵⁹ Communicatie van het UMCG is 24 uur per dag, 7 dagen per week, telefonisch bereikbaar. Buiten kantooruren is de dienstdoende persvoorlichter bereikbaar via de centrale van het UMCG, tel. (050) 361 61 61

Bij de presentatie van klinisch onderzoek is een zelfde zorgvuldigheid vereist. Daar spitst het gevaar van generalisatie zich toe op een te ruime aanduiding van de categorieën patiënten die baat kunnen hebben bij een nieuw geneesmiddel of therapie. Daarnaast is altijd behoedzaamheid geboden ten aanzien van de feitelijke beschikbaarheid van een nieuwe test of middel voor patiënten.

Uiterste voorzichtigheid is ook vereist als tussentijdse onderzoeksresultaten op succes wijzen. De verleiding is dan groot om voortijdig met uitkomsten naar buiten te treden. De aandrang om halverwege een positief signaal af te geven kan ook gevoed worden door onzekerheid over de financiering van eventueel vervolgonderzoek.

8.3 Publiciteit rond wetenschappelijke publicaties

Bij belangwekkende wetenschappelijke publicaties is het raadzaam om al in een vroeg stadium contact op te nemen met Communicatie. Dat geldt zeker als er veel media-aandacht wordt verwacht, als de resultaten van het onderzoek gemakkelijk tot misverstanden kunnen leiden of als het onderzoek raakt aan een controversieel onderwerp. Communicatie kan dan een persbericht uitbrengen ('de juiste toon zetten') of het nieuws via een artikel in Triakel, het magazine voor relaties van het UMCG, aan de media presenteren (meer ruimte voor een zorgvuldige argumentatie).

Als een manuscript wordt gepubliceerd in een wetenschappelijk tijdschrift is voortijdige publiciteit vaak ongewenst. Toptijdschriften kennen op dit punt strenge regelgeving met het niet plaatsen van het artikel als ultieme sanctie. De voorschriften van deze bladen blinken echter niet altijd uit in helderheid. Onduidelijk is soms of tussentijdse deelname aan congressen of een promotieplechtigheid geldt als voortijdige publiciteit. Het is raadzaam ook in dit geval contact op te nemen met Communicatie, dat in twijfelgevallen sluitende afspraken met de redactie van het betrokken tijdschrift kan maken.

De regelgeving van tijdschriften staat meestal wel toe om enkele dagen voor de publicatiedatum een persbericht onder embargo te verzenden. Vaak geven deze tijdschriften ook zelf een 'press release' onder embargo uit. In dergelijke gevallen is vooroverleg met Communicatie altijd wenselijk.