

Aanpak en aandachtspunten bij vermoeden en/of vaststellen van falsificatie / fabricatie van data of onderzoeksresultaten

Hanneke de Haes, Ed van Bavel, Jan Heimans¹

versie 23-10-2020

1. Achtergrond

1.1. Doel van deze notitie

De Nederlandse Gedragscode Wetenschappelijke Integriteit onderscheidt verschillende meer of minder ingrijpende vormen van schending van de wetenschappelijke integriteit². Fabricatie en falsificatie van data of onderzoeksresultaten in wetenschappelijk onderzoek worden gezien als de meest ernstige vormen van schending. De consequenties hiervan zijn groot: voor de wetenschap, voor de overtreder, de melder, de afdeling, het instituut, en voor de perceptie van wetenschappelijk onderzoek binnen de samenleving. Vanzelfsprekend is elke situatie anders maar een vermoeden van fabricatie of falsificatie moet in alle gevallen zorgvuldig worden behandeld, met behoud van respect voor alle betrokkenen. Dit document omschrijft de aanpak en aandachtspunten die in Amsterdam UMC worden afgesproken bij een vermoeden of vaststellen van fabricatie of falsificatie.

1.2 Definitie

De Nederlandse Gedragscode Wetenschappelijke Integriteit (VSNU, 2018) code definieert fabricatie en falsificatie als volgt³:

Fabriceren is het verzinnen van data of onderzoeksresultaten en er verslag van doen alsof ze echt zijn (norm 19, hoofdstuk 3).

Falsificatie of vervalsen is het manipuleren van onderzoeksmateriaal, apparatuur of processen om datagegevens of onderzoeksresultaten zonder rechtvaardiging te wijzigen, achter te houden of te verwijderen (norm 21).

1.3 Reikwijdte

Fabricatie of falsificatie (verder F/F) kan voorkomen bij onderzoekers uit alle lagen van de organisatie. De hier beschreven procedures hebben betrekking op het vermoeden/vaststellen van F/F gepleegd door een medewerker van Amsterdam UMC die betrokken is bij wetenschappelijk onderzoek aldaar of een externe medewerker betrokken bij onderzoek dat valt onder de verantwoordelijkheid van Amsterdam UMC. Hierbinnen vallen dus ook aanstellingen bij de AMR, gast-aanstellingen, en wetenschappelijke stages van studenten⁴.

Niet onder de reikwijdte vallen de volgende situaties.

- F/F bij een samenwerkend instituut valt niet direct onder verantwoordelijkheid van Amsterdam UMC. Omdat dit wel ernstige gevolgen kan hebben voor onze

¹ Respectievelijk vertrouwenspersonen bij locatie AMC (HdH, EvB) en VUMC (JJH)

² Zie bij voorkeur Nederlandse Gedragscode Wetenschappelijke Integriteit, VSNU, 2018

³ VSNU, Ned. Gedragscode Wet. Integriteit, 2018, sectie 5.2, p. 23,

https://www.vsnu.nl/wetenschappelijke_integriteit.html

⁴ De nieuwe Amsterdam UMC research code zal een nadere omschrijving geven.

onderzoek(ers) wordt aangeraden altijd contact op te nemen met de vertrouwenspersoon wetenschappelijke integriteit (VWI) aldaar.

- F/F door studenten binnen practica in het kader van onderwijs vallen niet onder wetenschappelijke integriteit en moeten binnen de betreffende opleiding volgens de geldende onderwijsregels worden afgehandeld. Als studenten daarentegen in het kader van een stage participeren in een wetenschappelijk onderzoeksproject dan wordt F/F wel als schending van wetenschappelijke integriteit aangemerkt.

2. Aanpak (zie ook stroomschema en doorlooptijd figuur 1)

2.1. Onmiddellijke maatregelen bij serieus vermoeden/vaststellen van F/F

Een vermoeden of de vaststelling dat data of onderzoeksresultaten niet in orde zijn, komt doorgaans onverwacht. Die kunnen komen van een oplettende medeonderzoeker of reviewer, bij controle van een labjournaal, doorspreken van een studie, of opbiechten door een schuldige. De eerst beschreven maatregelen dienen om er in deze acute fase voor te zorgen dat de procedures optimaal worden doorlopen.

2.1.1 Voor de melder:

- De vertrouwenspersoon wetenschappelijke integriteit (VWI) heeft een onafhankelijke, adviserende en/of bemiddelende rol en kan worden ingelicht om bij de te volgen aanpak ondersteuning te bieden. De VWI beschouwt de melding als strikt vertrouwelijk en geeft die niet door aan derden zonder de uitdrukkelijke toestemming van de melder, ongeacht de zwaarte van de melding.

- Afhankelijk van de casus, de rol van de melder en de positie van de beklaagde kan de melder, eventueel ondersteund door de VWI, de verantwoordelijke leidinggevende (voor een junior onderzoeker veelal de PI) en/of het afdelingshoofd vertrouwelijk inlichten. In het geval van een meer senior onderzoeker wordt – in overleg met de VWI - steeds de verantwoordelijke op de hogere managementlaag ingelicht.

- F/F is dermate ernstig dat bij een gereed vermoeden ervan de RvB, via de managementlagen, op de hoogte hoort te zijn. De VWI zal de melder adviseren hoe (samen) te handelen als dit niet het geval lijkt te zijn.

- In sommige gevallen zal de betrokkene zelf melden dat er sprake is van F/F, bijvoorbeeld uit gewetensnood. Dan zal snel een eerste gesprek volgen.

- Afhankelijk van het type melding kan het soms wenselijk zijn de beklaagde in dit stadium niet van het vermoeden van F/F op de hoogte te stellen (zie ook par. 2.1.2).

2.1.2 Voor de verantwoordelijke op afdelingsniveau⁵:

- Stel bij een redelijk gegrond vermoeden de beklaagde op non-actief⁶: de toegang tot data, labjournals, het lab, biobanken, enzovoort moet op zo kort mogelijke termijn worden afgesloten. Dat zal doorgaans betekenen dat de personeelsbadge en de toegang tot

⁵ Indien het afdelingshoofd zelf wordt verdacht kan dit de divisievoorzitter zijn.

⁶ Het gaat hier om bescherming van onderzoeksdata en niet om straf, om die reden zal stopzetten van salarisbetaling in de meeste gevallen niet aan de orde zijn.

PC en netwerkschijven worden geblokkeerd. De ervaring leert namelijk dat bij fraude regelmatig ook eerder sprake was van vormen van F/F.

- Bespreek een en ander met de beklagde. Houd er rekening mee dat in dit lastige gesprek de emoties kunnen oplopen. Geef de beklagde ruimte om zijn/haar visie te geven. De beklagde moet altijd met respect worden behandeld. Een cultuur van goed overleg is altijd te prefereren.

- Gezien het zwaarwegend karakter van F/F moet de decaan bij een vermoeden ervan op de hoogte worden gesteld.

- Neem in verband met het op non-actief stellen contact op met HR van de werkgever (AMC, VUMC, AMR of andere). Juridisch advies kan nodig zijn.

- Zie erop toe dat submittie en/of publicatie van manuscripten waaraan beklagde een relevante bijdrage heeft geleverd worden uitgesteld.

2.1.3 Voor de decaan:

- Bespreek met de verantwoordelijke leidinggevende de te volgen aanpak. Deze hangt sterk samen met de vraag of de beklagde al dan niet heeft toegegeven dat er sprake is van F/F en/of bereid is mee te werken aan het onderzoek daarnaar.

- De RvB activeert de door haar ingestelde commissie 'audit F/F'⁷. Deze commissie ziet erop toe dat de procedure en het onderzoek naar de vermoedelijke F/F naar wens verlopen en maakt afspraken met de verantwoordelijk leidinggevende over de te volgen aanpak.

2.2 Onderzoek naar en onderbouwing van het vermoeden van F/F

Het is de verantwoordelijkheid van de PI/het afdelingshoofd om alle feiten te (laten) verzamelen en te zorgen dat hiervan een overzicht wordt gemaakt. Er zal een inventarisatie moeten worden gemaakt en een analyse op mogelijke F/F moeten worden uitgevoerd voor alle studies binnen de afdeling waaraan de beklagde op een relevante manier heeft meegewerkt (d.w.z. data verzameld en/of uitgewerkt en resultaten gerapporteerd). Zorg dat in ieder geval één niet bij de studies betrokken medewerker betrokken is bij dit proces. Vermeld de bevindingen in een rapport ten behoeve van de commissie 'audit F/F'.

Het onderzoek naar de vermoedelijke F/F richt zich zowel op de specifieke klacht als op het andere werk van de beklagde bij Amsterdam UMC. Dit wordt in hoge mate vergemakkelijkt bij medewerking van de beklagde maar die is niet vanzelfsprekend. Daarnaast is inzet van direct betrokkenen bij het onderzoek van beklagde voor de hand liggend.

De commissie 'audit F/F' komt dan tot een oordeel over (1) de gevolgde aanpak en (2) de onderbouwing van de melding van F/F. Ze baseert zich op de interne rapportage en op de hoor- en wederhoor-gesprekken (met beklagde, zijn/haar begeleiders, de P.I. en het

⁷ De commissie 'audit F/F' is onafhankelijk. Deze commissie kent een aantal vaste leden die goed op de hoogte zijn van de regelgeving inzake integer onderzoek en de gewenste procedures. Daarmee is de continuïteit in aanpak van F/F-zaken gewaarborgd. Enige distantie is daarbij van belang. Het is wenselijk dat binnen een dergelijke commissie enig zicht is op de verschillende wetenschapsgebieden (basale laboratorium studies, klinische, epidemiologische, sociaal wetenschappelijke) en dat kennis van de regelgeving ten aanzien van de afhandeling van WI-klachten aanwezig is. Hiernaast kan de commissie ad hoc worden aangevuld met personen met een achtergrond in het betreffende onderzoeksgebied.

afdelingshoofd). De commissie werkt vertrouwelijk en rapporteert alleen aan de RvB. Zij tracht het volgende vast te stellen:

- Is het proces van (1) benadering van de beklaagde en (2) waarheidsvinding zorgvuldig verlopen?
- Is het door de beklaagde verrichte werk adequaat in kaart gebracht door de afdeling?
- Is er afdoende onderbouwing van het vermoeden van F/F door de beklaagde? Zo ja, wat is hiervan de omvang?

Ze geeft daarnaast advies over de volgende punten:

- Zijn acties t.a.v. tijdschriften, coauteurs, subsidiegevers, samenwerkende partijen en andere stakeholders adequaat afgehandeld?
- Is er reden om de zaak aan de CWI voor te leggen?
- Zijn er eventueel verbeterpunten voor de organisatie van het wetenschapsbedrijf binnen de afdeling of in Amsterdam UMC?

2.3 Besluitvorming

De decaan velt op basis van de aangeleverde documentatie een oordeel over de onderbouwing van het vermoeden van F/F. Afdelingshoofd, PI, beklaagde en de commissie 'audit F/F' worden hiervan in kennis gesteld.

Als de beklaagde bekend dat er sprake is geweest van F/F wordt hem/haar gevraagd dit schriftelijk te bevestigen. Vervolgens kan de RvB passende personele maatregelen nemen. Als de beklaagde ontkent zal de RvB al dan niet in samenwerking met de verantwoordelijk leidinggevende een klacht kunnen indienen bij de Commissie Wetenschappelijke Integriteit van de UvA of VU (CWI). Het rapport van de commissie 'audit F/F' vormt daarbij de onderbouwing van de klacht. De CWI zal in eerste instantie beslissen over ontvankelijkheid van de zaak. Als de klacht niet ontvankelijk wordt verklaard zal er doorgaans geen beroep meer mogelijk zijn. Als de klacht wel ontvankelijk wordt verklaard, zal de CWI vervolgens een oordeel uitspreken over de vraag of sprake is van schending van de wetenschappelijke integriteit. Zij adviseert hierover het College van Bestuur (CvB). De RvB zal in overleg met het CvB - indien geëigend - personele maatregelen nemen. De beklaagde en de RvB kunnen een second opinion vragen bij het LOWI als zij zich niet in de procedure dan wel het oordeel en/of het advies van CWI en CvB/RvB kunnen vinden.

2.3.1 Mogelijke rechtspositionele maatregelen

Rechtspositionele maatregelen kunnen bijvoorbeeld bestaan uit het stopzetten van het promotietraject, ontslag ofwel het stopzetten van de relatie met Amsterdam UMC.

De volgende overwegingen kunnen eventueel invloed hebben op de beoordeling van de mate van verwijtbaarheid van de F/F en helpen beter te begrijpen hoe e.e.a. kon gebeuren.

- De ernst en frequentie van de F/F
- De positie van de betreffende onderzoeker
- Het al dan niet gepubliceerd zijn van de studie(s)
- De mate waarin de onderzoeker de spelregels van wetenschappelijk onderzoek heeft meegekregen

- De motivatie van de onderzoeker (bv. eigen gewin versus willen voldoen aan de gedachte/hypothese/wens/overtuiging/dwang van een begeleider, m.a.w. de cultuur op de afdeling)
- De gebleken spijt bij de onderzoeker en het al dan niet meewerken aan waarheidsvinding
- Het resterende vertrouwen in de onderzoeker

De RvB kan zich daarnaast desgewenst wenden tot andere instanties voor het vaststellen van bestuursrechtelijke, tuchtrechtelijke, strafrechtelijke sancties.

2.3.2 Wat te doen als F/F niet overtuigend is bewezen of niet heeft plaats gehad?

De beklaagde is onschuldig totdat het tegendeel is vastgesteld. Als F/F niet is aangetoond, zou de beklaagde in principe gewoon weer aan de slag moeten kunnen gaan. Dat lukt echter waarschijnlijk niet vanzelf. Er kan achterdocht blijven bestaan jegens de beklaagde, die op zijn beurt verbitterd kan zijn om wat hem/haar is aangedaan. Het vertrouwen over en weer kan dermate zijn beschadigd dat continuering van het werk niet mogelijk is. Om dit te voorkomen dient de beklaagde te allen tijde met respect te worden behandeld. Hoe moeilijk dat ook is: maak geen verwijten, loop niet vooruit op het werk van de commissie, trek niet je eigen conclusies over het vermoeden van F/F, behoud normale omgangsvormen.

Het afdelingshoofd zal doorgaans actief maatregelen moeten nemen om de werkverhoudingen weer te normaliseren. Te denken valt aan het bespreken van het gebeurde binnen de afdeling en met samenwerkende partijen, en ook het uitspreken van vertrouwen in de beklaagde.

Als desondanks continuering van de samenwerking niet meer mogelijk blijkt, zal moeten worden gezocht naar een oplossing die voor de beklaagde en de afdeling werkbaar en acceptabel is.

3. Aandacht schenken aan F/F voor derden

De ervaring leert dat een vermoeden van F/F binnen de betreffende onderzoeksgroep niet onopgemerkt blijft. Sommige medewerkers zijn direct betrokken, de beklaagde is plotseling niet meer aanwezig, andere medewerkers krijgen vragen over data of er heerst een gespannen sfeer. Het is aan het afdelingshoofd om te beslissen hoe hiermee om te gaan op zo'n manier dat de belangen van de beklaagde en anderen en van het onderzoek het beste worden behartigd.

3.1 Informeren binnen de afdeling

Een eerste bijeenkomst met direct betrokkenen kan zinvol zijn al gedurende het onderzoeksproces. Daarbij kunnen de volgende onderwerpen aan de orde komen:

- openheid over het feit dat er een vermoeden is van F/F en dat er een onderzoek loopt tegen een medewerker,
- uitleggen van de procedure,
- het belang van vertrouwelijkheid,
- het feit dat iemand onschuldig is totdat het tegendeel is bewezen,
- het feit dat dit een onaangename periode is voor alle betrokkenen maar vooral voor de beklaagde en dat respect houden voor de beklaagde daarom van belang is,

- zorgen van medewerkers (zoals bijvoorbeeld over eigen studies waar beklagde een rol in heeft gespeeld) en hun emoties,
- het feit dat medewerkers niet de publiciteit mogen zoeken.

Eventueel kan de VWI tijdens een bijeenkomst in gesprek gaan met de afdeling.

In een tweede bijeenkomst in bredere kring die plaatsvindt na het doorlopen van de procedure en eventueel het nemen van disciplinaire maatregelen, kunnen aan de orde komen:

- de getrokken conclusies en genomen maatregelen,
- de hieruit te trekken lessen (Hoe heeft het kunnen gebeuren? Hoe te voorkomen dat dit in de toekomst opnieuw gebeurt?),
- de bekendheid bij medewerkers met de research code en reglementen t.a.v. wetenschappelijke integriteit,
- lessen voor de afdeling met betrekking tot bekendheid en omgang met regels voor wetenschappelijke integriteit.

3.2 Omgang met betrokkenen buiten de afdeling

Bewezen F/F raakt velen: coauteurs, afdelingsgenoten, samenwerkingspartners, subsidiegevers, tijdschriften, en voormalige of toekomstige werkgevers. We geven hierna een overzicht van de mogelijke acties buiten de eigen afdeling:

3.2.1 Bij een vermoeden van F/F:

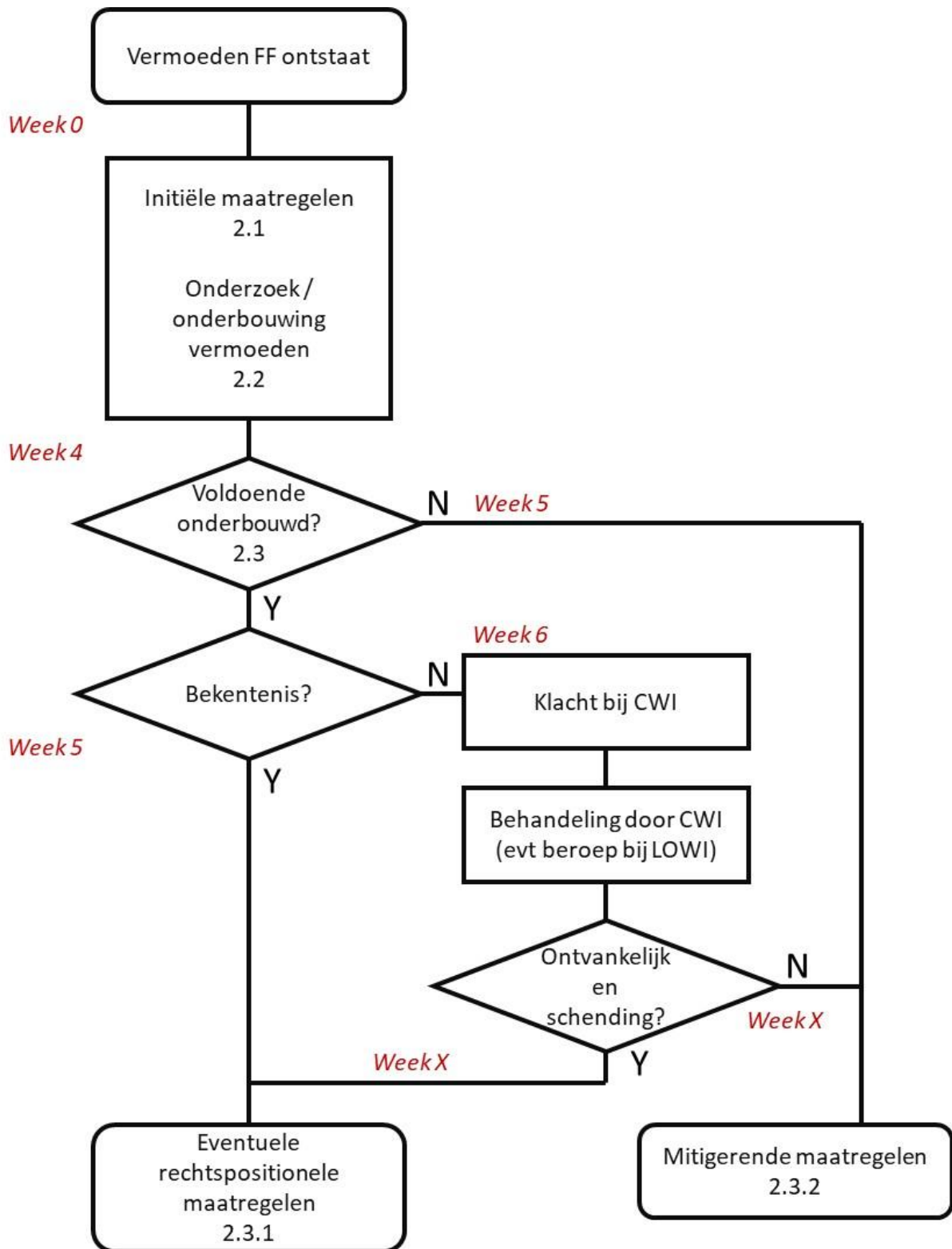
Manuscripten: bij een vermoeden van F/F moet zoveel mogelijk worden voorkomen dat manuscripten het peer-review proces ingaan dan wel na acceptatie worden gepubliceerd terwijl het F/F-onderzoek loopt. Als dat dreigt, dienen de coauteurs op de hoogte te worden gesteld en dient de senior auteur het tijdschrift te verzoeken verdere verwerking on hold te zetten.

Promotie: De beoordeling van een eventueel al ingediend manuscript voor een proefschrift zal ook moeten worden uitgesteld. Een eventueel al ingeplande promotie kan uiteraard vooralsnog geen doorgang vinden. De Decaan en het College voor Promoties worden hiervan op de hoogte gesteld door de promotor.

Lopende samenwerkingen: partners zullen moeten worden geïnformeerd over het feit dat de beklagde vooralsnog niet inzetbaar is. Voor ingepland werk van beklagde zullen oplossingen moeten worden gevonden.

3.2.2 Bij aangetoonde F/F:

- Manuscripten waar de F/F betrekking op heeft worden teruggetrokken.
- Gepubliceerde artikelen: als er onjuiste data of resultaten zijn gepubliceerd dient het betreffende tijdschrift op de hoogte te worden gesteld en, zo nodig, om retractie gevraagd. Vanzelfsprekend dienen de coauteurs bij dit proces te worden betrokken.
- Subsidiegevers dienen op de hoogte te worden gesteld van de gepleegde F/F.
- Op de vraag of ook andere en eerdere werkgevers ingelicht moeten worden is geen algemeen antwoord te geven.



Figuur 1: Stroomschema acties bij vermoeden van fabricage, falsificatie. De aangegeven timing is globaal en zal afhangen van o.a. de complexiteit van de casus, maar gezien de ernst en de impact dienen deze acties zeer hoge prioriteit te krijgen. De afhandeling van een klacht bij de CWI zal veel tijd in beslag nemen.

Lijst van afkortingen:

AMR	AMC Medical Research B.V.
CvB	College van Bestuur UvA / VU
CWI	Commissie Wetenschappelijke Integriteit van de UvA / VU
F/F	Fabricatie of Falsificatie
HR	Human Resource / personeelszaken
LOWI	Landelijk Orgaan Wetenschappelijke Integriteit
PI	Principal Investigator
RvB	Raad van Bestuur Amsterdam UMC
VSNU	Vereniging van Universiteiten
VWI	Vertrouwenspersoon Wetenschappelijke Integriteit