

Ethische code van het wetenschappelijk onderzoek in België : enkele commentaren

M. Bogaert

marc.bogaert@ugent.be

Ere-vastsecretaris KAGB

Brussel, 08.10.09

Ethische code van het wetenschappelijk onderzoek in België

- I. Zorgvuldigheid en voorzichtigheid
- II. Betrouwbaarheid en controleerbaarheid
- III. Onafhankelijkheid en onpartijdigheid

Ethische code van het wetenschappelijk onderzoek in België

I. Zorgvuldigheid en voorzichtigheid

A.4. Een onderzoeksleider oefent voldoende toezicht uit op het onderzoek van zijn medewerkers. De verantwoordelijkheden die hiermee gepaard gaan, zijn duidelijk omschreven en worden ten allen tijde nagekomen.

P.S. The International Committee of Medical Journal Editors

Uniform Requirements for Manuscripts Submitted to Biomedical Journals : Writing and Editing for Biomedical Publication

Publication Ethics : Sponsorship,
Authorship, and Accountability

International Committee of Medical Journal
Editors (www.icmsje.org/urm_full.pdf)

Uniform Requirements for Manuscripts Submitted to Biomedical Journals

“An author is generally considered to be someone who has made substantive intellectual contributions to a published study”

“Editors are strongly encouraged to develop and implement a contributorship policy, as well as a policy on identifying who is responsible for the integrity of the work as a whole”

Uniform Requirements for Manuscripts Submitted to Biomedical Journals

“Authorship credit should be based on
1)substantial contributions to conception and
design, 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”

“Honorary” en “ghost” auteurs

Flanagin et al. JAMA 1998, vol. 280, p. 222-4

“Honorary “ authors : named authors
who have not met authorship criteria

“Ghost” authors : individuals not named
as authors but who contributed
substantially to the work

P.S. De brief van senator Grassley (United
States Senate Committee on Finance)
van 1 juli 2009 “Grassley asks top
medical journals about ghostwriting”

Ethische code van het wetenschappelijk onderzoek in België

I. Zorgvuldigheid en voorzichtigheid

A.5. Een wetenschapsbeoefenaar stelt, bij mededelingen aan of voorstellingen in de media, zijn onderzoeksresultaten waarheidsgetrouw en begrijpbaar voor. Hij hoedt er zich voor buitensporige verwachtingen of onverantwoorde onrust te scheppen.

Cf. de mirakels of de catastrofes in de media

Ethische code van het wetenschappelijk onderzoek in België

I. Zorgvuldigheid en voorzichtigheid

B.1. Hoewel de zorg van de onderzoeker zich primair richt op kennisverwerving en –vergroting, is het een eis van zorgvuldigheid onnodige of buitensporige risico's te vermijden. Er moet een zorgvuldige analyse van de voordelen maar ook van de risico's op korte en lange termijn van het onderzoek plaatshebben en, ingeval van risico's voor derden, voorgelegd te worden aan het advies van peers (aan de ethische commissie waar deze bestaat).

De commissies voor ethiek

- De commissies voor medische ethiek
(cf. de Europese richtlijn 2001/20/EG en de Belgische wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon)
Doen ze hun werk ?
- Wat met de niet-biomedische disciplines
(psychologie, sociologie, criminologie ...)? :
de risico's zijn niet alleen lichamelijk.
Zie advies nr. 36 van het Raadgevend
Comité voor Bio-ethiek “betreffende de
ethische toetsing van onderzoek in bepaal-
de takken van de menswetenschappen”

Ethische code van het wetenschappelijk onderzoek in België

II. Betrouwbaarheid en controleerbaarheid

A.2. Gegevens uit waarnemingen, experimenten of bestaande literatuur mogen verzonden noch vervalst worden. Men mag niet de indruk wekken dat empirische gegevens voorhanden zijn als dat niet zo is. Steekproeven, analysetechnieken en statistische methoden mogen niet gekozen of gemanipuleerd worden om er een vooropgezet resultaat mee te bereiken.

Ethische code van het wetenschappelijk onderzoek in België

II. Betrouwbaarheid en controleerbaarheid

A.3. Onderzoeksresultaten worden bij publicatie volledig weergegeven en ongewenste uitkomsten worden niet selectief weggelaten. Resultaten die niet overeenkomen met de vooropgestelde hypothesen, worden steeds vermeld bij de publicatie van de onderzoeksresultaten. De graad van onzekerheid en de beperkingen van de resultaten dienen duidelijk vermeld te worden in publicaties, voorstellingen en rapporten.

Wetenschappelijk wangedrag (fraude)

- Het gaat om een zeer breed spectrum :
selectieve rapportering, “verbeteren” van de resultaten, plagiaat, rapporteren van niet-uitgevoerde experimenten...
- Niet alleen de flagrante fraude
- Niemand kent de grootte van het probleem :
anekdotische rapporten en sommige survey's
(bv. Nature 2005, vol. 435, p. 718-9: "Misconduct ranges from faking results outright to dropping suspect data points"; "one in three scientists confesses to having sinned")

Wetenschappelijk wangedrag : wie moet wat doen ?

- De verantwoordelijkheid van de teamleider
- De plicht van elke instelling of organisatie
- De noodzaak voor een overkoepelende structuur : zie bv. USA (Office of Research Integrity), Denemarken (Danish Research Agency), Nederland (Landelijk Orgaan voor Wetenschappelijke Integriteit, ingesteld op initiatief van o.a. de Koninklijke Academie voor Wetenschappen)

P.S. De “beklaagde” en de “klokkenluider”

**Handling of scientific dishonesty
in the Nordic countries
(Lancet 1999, vol. 354, p. 57-61)**

“Despite a widely recognized need, most countries still have no coherent system to deal with scientific misconduct...”

“Each committee includes both scientifically and legally qualified members ...”

“The employing institutions are responsible for possible sanctions or punishments...”

Ethische code van het wetenschappelijk onderzoek in België

II. Betrouwbaarheid en controleerbaarheid

B.2. De publicatie van de resultaten vormt de basis van de evaluatie door de peers. De resultaten van een onderzoek worden zo snel mogelijk gepubliceerd en/of voor andere onderzoekers toegankelijk gemaakt. In sommige gevallen kunnen wel afspraken gemaakt worden over de termijnen van publicatie.

De publicatie van wetenschappelijk onderzoek

- De ethische plicht
- Het probleem van “publication bias” i.v.m. negatieve of storende resultaten
- De nood voor goede afspraken tussen opdrachtgevers en onderzoekers

P.S. Het register van klinische studies
(www.clinicaltrials.gov)

**A duty to publish (Nature Medicine
1998, vol. 4, p. 1089)**

Naar aanleiding van een aantal discussies
over het publiceren van voor een bedrijf
ongunstige resultaten

“It is then difficult to decide what is more
shocking : that companies should seek to
suppress research, or that the academic
institutions should stand back and do
nothing”

CCMO-richtlijn Beoordeling onderzoekscontract (Staatscourant 25 november 2008)

Richtlijn van de Centrale Commissie voor Medisch-wetenschappelijk Onderzoek inzake de beoordeling door medisch-ethische toetsingcommissies van de overeenkomst tussen verrichter en uitvoerder, artikel 3 :
“In de overeenkomst mogen geen onredelijke beperkingen zijn opgenomen ten aanzien van de openbaarmaking van de resultaten van het onderzoek...”.

Deze richtlijn treedt in werking op 01/01/09.

Ethische code van het wetenschappelijk onderzoek in België

III. Onafhankelijkheid en onpartijdigheid

- A.3. De opdrachtgever en externe financiers, alsook hun relatie tot de onderzoeker worden kenbaar gemaakt bij de publicatie van de onderzoeksresultaten.**
Adviseurschappen of andere banden tussen opdrachtgevers of onderzoekers worden eveneens vermeld.

De belangenconflicten

- De verplichting voor commissies voor medische ethiek om de financiële overeenkomsten tussen opdrachtgever en onderzoeker te bekijken (Europese richtlijn 2001/20/EG en Belgische wet van 7 mei 2004)
- De eisen van het International Committee of Medical Journal Editors : “All participants in the peer-review and publication process must disclose all relationships that could be viewed as potential conflicts of interest”.

Ethische code van het wetenschappelijk onderzoek in België

Wat nu ? Wie doet wat ?