

RESEARCHCODE Maastricht UMC+

Inhoudsopgave

Voorwoord	4
Lijst afkortingen	5
1. Achtergrond	6
2. Uitgangspunten	7
3. Betrokkenheid van personen bij wetenschappelijk onderzoek	8
3.1. Wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMO)	8
<i>METC</i>	9
<i>GCP</i>	10
<i>Lokale uitvoerbaarheid van multicenteronderzoek</i>	10
3.2. Wetenschappelijk onderzoek met lichaamsmateriaal (niet-WMO)	11
3.3. Wetenschappelijk onderzoek met persoonsgegevens (niet-WMO)	12
4. Onderzoek met proefdieren	13
<i>DEC</i>	13
<i>Additionele voorwaarden</i>	14
<i>Artikel 9 functionaris</i>	14
<i>CPV</i>	14
5. Biologische veiligheid en stralendeiligheid	15
6. Goed mentorschap	16
<i>Taken van de begeleider</i>	16
<i>Aandachtspunten</i>	16
7. Wetenschappelijke integriteit	18
<i>Voorkomen van fraude en plagiaat</i>	18
<i>Vormen van fraude en plagiaat</i>	18
<i>Gedragsregels ter preventie van fraude</i>	19
<i>Gedragsregels ter voorkoming van plagiaat</i>	20
<i>Auteurschap</i>	21
<i>Recht op auteurschap</i>	21
<i>Auteurschap voor onderzoeksgroepen</i>	23
<i>Volgorde van auteurs</i>	23

	<i>Danknoot</i>	23
	<i>Zorgvuldig reviewen van artikelen en onderzoeksvorstellen</i>	23
	<i>Tot slot, een vermoeden van fraude</i>	25
8.	Relatie van onderzoeker met een sponsor	26
	8.1. Aandachtspunten	26
	8.2. Checklist voor overeenkomsten	28
	<i>Informatieplicht</i>	28
	<i>Partijen en tekenbevoegdheid</i>	29
	<i>Overwegingen</i>	29
	<i>Project/Studie</i>	29
	<i>Inspanningsverplichting</i>	30
	<i>Financiën</i>	30
	<i>Geheimhouding</i>	30
	<i>Publicatierechten</i>	31
	<i>Intellectuele eigendomsrechten</i>	31
	<i>Aansprakelijkheid</i>	32
	<i>Toepasselijk recht</i>	33
	8.3. Nevenwerkzaamheden en belangenverstremgeling	33
	<i>Nevenwerkzaamheden</i>	33
	<i>Belangenverstremgeling</i>	34
9.	Opbrengsten van onderzoek	36
	<i>Eigendom van onderzoek</i>	36
	<i>Publicaties</i>	36
	<i>Uitvindingen</i>	36
	<i>Data en labjournaal</i>	37
	<i>Lichaamsmateriaal</i>	37
	<i>Overig materiaal</i>	37
	<i>Software</i>	38
	<i>Financiële opbrengsten van octrooien, licenties en BV's</i>	38
10.	Omgaan met de media	38
	<i>Zorgvuldigheid</i>	39
	<i>Epiloog</i>	41

Voorwoord

Wetenschappelijk onderzoek en met name het klinisch onderzoek speelt zich af in een krachtenveld van belangen. De Raad van Bestuur en de onderzoekers hebben tot taak om in dergelijk krachtenveld de integriteit van het wetenschappelijk onderzoek te beschermen. Wetenschappelijk integer handelen betekent dat men vasthoudt aan principes en richtlijnen van ethisch en maatschappelijk verantwoord onderzoek.

De Raad van Bestuur vindt het van groot belang dat alle onderzoekers werkzaam bij het Maastricht UMC+ conform de vigerende wet- en regelgeving werken. De Researchcode Maastricht UMC+ beschrijft de uitgangspunten en kaders voor het verrichten van wetenschappelijk onderzoek in het Maastricht UMC+¹.

De Researchcode Maastricht UMC+ biedt iedereen die met onderzoek te maken heeft een heldere weergave van gedragsregels voor het ethisch en maatschappelijk verantwoord handelen bij wetenschappelijk onderzoek. Voor de stakeholders geeft de researchcode een beeld van de uitgangspunten die het Maastricht UMC+ hanteert bij het voorbereiden, uitvoeren en publiceren van wetenschappelijk onderzoek.

Aangezien de onderzoekswereld uitermate dynamisch is, is de meest actuele Researchcode Maastricht UMC+ digitaal beschikbaar. Op deze wijze kunnen nieuwe ontwikkelingen en wijzingen in wet- en regelgeving snel worden verwerkt. De onderzoeker in Maastricht UMC+ is hierdoor verzekerd van de meest actuele informatie.

De researchcode is te downloaden op de website van CRISP, het Centre for Research Innovation, Support and Policy; www.crispmaastricht.nl.

De Raad van Bestuur vertrouwt erop dat de Researchcode Maastricht UMC+ zorg draagt voor wetenschappelijk onderzoek waarin onafhankelijkheid, zorgvuldigheid en integriteit voorop staat.

Met vriendelijke groet,
namens Drs. G. Peeters, voorzitter Raad van Bestuur Maastricht UMC+ en Prof. dr. A. Scherpbier,
decaan/vice-voorzitter.

¹ Hierbij is gebruik gemaakt van de Researchcodes van het AMC, het UMCG en het Erasmus MC.

Lijst van afkortingen

azM: academisch ziekenhuis Maastricht
CAPHRI: School for Public Health and primary Care
CARIM: School for Cardiovascular Diseases
CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek
CPV: Centrale Proefdier Voorzieningen
CRISP: Centre for Research Innovation, Support and Policy
CTCM: Clinical Trial Center Maastricht
CvB: College van Bestuur
DEC: Dierenexperimentcommissie
FHML: Faculty of Health Medicine en Life Sciences
GCP: Good Clinical Practice
GGO: Genetisch Gemodificeerde Organismen
GROW: School for Oncology and Developmental Biology
KNAW: Koninklijke Nederlandse Academie van Wetenschappen
METC: Medisch Ethisch Toetsingscommissie
MHeNS: School for Mental Health & Neuroscience
NWO: Nederlandse organisatie voor Wetenschappelijk Onderzoek
NUTRIM: School for Nutrition, Toxicology & Metabolism
OBP: opleidings- en begeleidingsplan
RvB: Raad van Bestuur
SBE: Stralingsbeschermingseenheid
SHE: School of Health Professions Education
UM: Universiteit Maastricht
Maastricht UMC⁺: Maastricht Universitair Medisch Centrum⁺
VSNU: Vereniging van Samenwerkende Nederlandse Universiteiten
WMO: Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen
WOD: Wet Op de Dierenproeven
VWS: ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

1. Achtergrond

Het academisch ziekenhuis Maastricht (azM) en de Faculteit Health, Medicine and Life Sciences (FHML) van Maastricht University werken samen onder de naam Maastricht Universitair Medisch Centrum+ oftewel Maastricht UMC+.

Het Maastricht UMC+ heeft drie kerntaken: patiëntenzorg, onderwijs & opleiding en onderzoek.

Daarnaast legt de organisatie zich uitdrukkelijk toe op preventie, risicofactoren en vroegdiagnostiek.

Vandaar de '+' in de naam. Maastricht neemt daarmee een bijzondere plek in. Kenmerkend zijn ook de integratie van onderzoek, onderwijs, public health en patiëntenzorg. Maastricht UMC+ is hiermee het universitair medisch centrum met de breedste oriëntatie. In Maastricht UMC+ wordt onderzoek en onderwijs gebundeld dat zich uitstrekt over het totale spectrum van de biomedische wetenschappen, de gezondheidswetenschappen (inclusief public health en primary care) en de geneeskunde. Het is een benadering die de diversiteit en diepgang van het onderzoek voedt. Specifiek vanuit deze samenhangende benadering werkt Maastricht UMC+ aan een positie als topacademisch centrum voor onderwijs, opleiding, onderzoek en patiëntenzorg dat zich niet beperkt tot het terrein van ziekte alleen, maar zich juist richt op het continuüm van gezondheid en ziekte als totaal.

Het Maastricht UMC+ heeft voor het opstellen van de Maastricht UMC+ Researchcode gebruik gemaakt van de Researchcodes van het AMC², het UMCG³ en Erasmus MC.

Voor wie

De researchcode is van toepassing op alle personen die betrokken zijn bij onderzoek binnen het Maastricht UMC+. Medewerkers van het Maastricht UMC+, die elders in de wereld betrokken zijn bij wetenschappelijk onderzoek, en studenten en bursalen, die geen arbeidsverhouding met het Maastricht UMC+ hebben, worden ook geacht hun onderzoekswerkzaamheden in overeenstemming met 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 Maastricht UMC+ worden gehanteerd bij het verrichten van wetenschappelijk onderzoek.

² <http://www.amc.nl/?pid=294>

³ www.rug.nl/umcg/onderzoek/researchcode

2. Uitgangspunten

In 2004 (met een herziening in 2012) heeft de VSNU, de Vereniging van Samenwerkende Nederlandse Universiteiten, de Nederlandse Gedragscode Wetenschapsbeoefening⁴ uitgebracht. In de Nederlandse Gedragscode Wetenschapsbeoefening wordt een vijftal principes geformuleerd en uitgewerkt. De gedragscode beschrijft gewenst gedrag van onderzoekers en is sinds 1 januari 2005 van toepassing binnen de Nederlandse universiteiten⁵. Bij de aanstelling als onderzoeker aan een universiteit moeten onderzoekers verklaren de code wetenschapsbeoefening te kennen en daarnaartoe te handelen. 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 wetenschapper door zijn handelwijze ondersteund en versterkt. Een wetenschapper 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 wetenschapper 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 wetenschappelijk onderzoek met mensen en dieren, dient ook het belang van de proefpersoon en het proefdier zorgvuldig te worden meegewogen.
5. **Onafhankelijkheid:** Wetenschappers verrichten hun werk in academische vrijheid en in onafhankelijkheid. Voor zover beperkingen van die vrijheid onvermijdelijk zijn, worden zij zichtbaar gemaakt.

Respect voor personen en proefdieren betrokken bij wetenschappelijk onderzoek

Naast de bovengenoemde principes is bij elke vorm van wetenschappelijk onderzoek, ongeacht de mate waarin deelnemers erbij betrokken zijn, respect voor de persoon en de rechten van de deelnemers een absolute eis. In meerdere opzichten is zij ook juridisch vastgelegd. Dat geldt vooral voor het recht op bescherming van de lichamelijke en geestelijke integriteit van bij onderzoek betrokken personen en voor

⁴ <http://www.vsnu.nl/Media-item/Nederlandse-Gedragscode-Wetenschapsbeoefening.htm>

⁵ Onderzoek vindt steeds meer plaats in internationaal (bijv. Europees) verband. Codes en regels in andere landen zijn anders, hebben soms een ad-hoc karakter of ontbreken geheel. Met het oog op de internationale samenwerking is het van groot belang tot een betere internationale afstemming en harmonisatie te komen. Met het ontwerp van een Europese *Code of Conduct* wordt getracht een eerste stap in deze richting te zetten. Zie ook:

http://www.knaw.nl/Content/Internet_KNAW/publicaties/pdf/20101046.pdf

hun recht op bescherming van de persoonlijke levenssfeer. Onderzoek met personen kan enkel plaatsvinden nadat ze voldoende geïnformeerd zijn over het betreffende onderzoek en bij vrijwillige medewerking.

Naast mensen, kunnen ook dieren onderwerp zijn van wetenschappelijk onderzoek. Proeven met dieren voor onderzoek mogen alleen uitgevoerd worden als er geen geschikte alternatieven zijn.

3. Betrokkenheid van personen bij wetenschappelijk onderzoek

Bij wetenschappelijk onderzoek is sprake van een wisselende mate van betrokkenheid van (proef)personen. In dit verband zijn globaal drie vormen van onderzoek te onderscheiden:

- Wetenschappelijk onderzoek met mensen in de zin van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMO)
- Wetenschappelijk onderzoek met lichaamsmateriaal (niet-WMO)
- Wetenschappelijk onderzoek met persoonsgegevens (niet-WMO)

Hieronder wordt afzonderlijk op elk van deze drie vormen van onderzoek ingegaan. Daarbij wordt aangegeven:

- of er sprake is van verplichte toetsing,
- wat de belangrijkste inhoudelijke regels zijn, en
- welke andere bronnen kunnen worden geraadpleegd.

3.1. Wetenschappelijk onderzoek met mensen in de zin van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMO)

Onderzoek met mensen moet een medisch-ethische toets ondergaan als het valt onder de WMO. Onderzoek valt onder de WMO als aan de volgende twee voorwaarden is voldaan:

1. er is sprake van medisch-wetenschappelijk onderzoek, en
2. personen worden aan handelingen onderworpen of hen worden gedragsregels opgelegd.

METC

Het betreffende onderzoek mag pas worden uitgevoerd als het onderzoeksprotocol is goedgekeurd door een Medisch-Ethische ToetsingsCommissie (METC) die erkend is door de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (CCMO). Het Maastricht UMC+ heeft een eigen erkende onafhankelijke METC, de METC azM/UM⁶. Voor alle mensgebonden wetenschappelijke onderzoeksvorstellen in het Maastricht UMC+ geldt dat de Raad van Bestuur, voordat het onderzoek kan starten, goedkeuring heeft verleend. Het Clinical Trial Center Maastricht (CTCM) coördineert namens de Raad van Bestuur de indieningen en centrale registratie. Naast goedkeuring van het onderzoek door een METC moet de proefpersoon die gevraagd wordt voor deelname aan het onderzoek voldoende geïnformeerd zijn⁷ en schriftelijke toestemming geven in de vorm van een 'informed consent'.

Bovendien moet voor alle mensgebonden onderzoek een proefpersoonverzekering worden afgesloten. De METC controleert of deze proefpersonenverzekering aanwezig is (of zij verleent na een schriftelijk verzoek van de onderzoekers vrijstelling van de verzekeringsplicht) en of er een aansprakelijkheidsverzekering van toepassing is.

Er kan sprake zijn van aanvullende richtlijnen voor indiening van WMO-onderzoek:

- onderzoek waarbij proefpersonen blootgesteld worden aan bronnen van ioniserende straling moet naast de METC azM/UM worden getoetst en goedgekeurd door de algemeen coördinerend stralingsdeskundige⁸.
- bij onderzoek met gentherapie of Genetisch Gemodificeerde Organismen (GGO's) is toetsing enkel voorbehouden aan de CCMO samen met de milieu veiligheidsfunctionaris (MVF)⁹.
- voor geneesmiddelenonderzoek is er naast een positief oordeel van de METC azM/UM ook een verklaring van geen bezwaar van de bevoegde instantie (CCMO) nodig. Bovendien zijn er voor geneesmiddelenonderzoek in de WMO aanvullende eisen opgenomen, door implementatie van de Richtlijn Good Clinical Practice (GCP) in 2006.

Op de website van de CCMO¹⁰ staat er een stappenplan om na te gaan hoe een bepaald onderzoek getoetst moet worden.

⁶ Meer informatie over de Medisch Ethische Commissie METC azM/UM via

<http://www.azm.nl/info/azMorganisatie/MEC/>

⁷ Het ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport heeft in samenwerking met de CCMO en de erkende METC's een brochure opgesteld waarin algemene informatie over deelname aan wetenschappelijk onderzoek beschreven staat. Zie <http://www.rijksoverheid.nl/documenten-en-publicaties/brochures/2008/10/02/medisch-wetenschappelijk-onderzoek.html>

⁸ De stralingsbeschermingseenheid (SBE) is ondergebracht bij CRISP. Zie <http://crispmaastricht.nl/>

⁹ De eenheid biologische veiligheid is ondergebracht bij CRISP. Zie <http://crispmaastricht.nl/>

¹⁰ <http://www.ccmo-online.nl/main.asp>

Onderzoek dat door Maastricht UMC+ onderzoekers in Europa of in ontwikkelingslanden wordt uitgevoerd valt onder de verantwoordelijkheid van de METC in het betreffende land. Ook bij deze studies dienen de personen schriftelijke toestemming te geven voor deelname aan het onderzoek in de vorm van een 'informed consent'.

GCP

Binnen het Maastricht UMC+ geldt dat voor alle WMO onderzoeken de klinische onderzoeker het landelijke GCP certificaat dient te bezitten of binnen 6 maanden na aanvang van de studie te hebben behaald. Het CTCM organiseert regelmatig BROK (Basiscursus Regelgeving en Organisatie voor Klinisch onderzoekers) cursussen¹¹. Deze cursus geeft informatie over GCP, wet- en regelgeving, ethiek en werkwijze van CCMO en METCs.

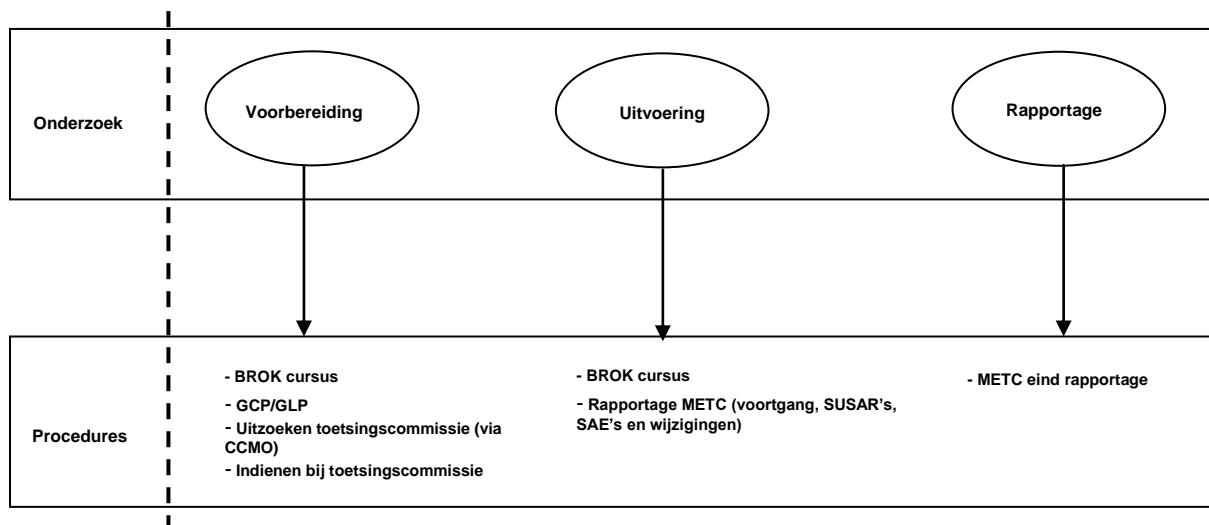
Lokale uitvoerbaarheid van multicenteronderzoek

Een onderzoek dat op meerdere plaatsen in Nederland wordt uitgevoerd, zgn. multicenteronderzoek, dient om te kunnen starten van één METC een positief oordeel te hebben ontvangen. Van alle centra die deelnemen aan dit multicenteronderzoek dienen de Raden van Bestuur middels een lokale uitvoerbaarheidsverklaring aan de oordelende METC aan te geven dat ze mee kunnen en willen doen aan het onderzoek. In het Maastricht UMC+ ligt de coördinatie van de lokale uitvoerbaarheidsadviesing bij het CTCM. De lokale uitvoerbaarheidsverklaring is per 1 maart 2012 geen onderdeel meer van het onderzoeksdossier. De oordelende METC betreft in haar beoordeling van multicenteronderzoek voortaan de nieuwe Onderzoeksverklaring¹². Deze verklaring wordt afgegeven door het hoofd van de afdeling of de divisie waar de lokale onderzoeker werkzaam is.

¹¹ <http://www.ctcm.nl/Voordeonderzoeker/Trainingenencursussen/tabid/79/language/nl-NL/Default.aspx>

¹² <http://www.ccmo-online.nl/main.asp>

In figuur 1 worden de verschillende procedures die de onderzoeker in elke fase van WMO-plichtig mensgebonden onderzoek tegenkomt samengevat:



Figuur 1: procedures gekoppeld aan elke fase van WMO-plichtig onderzoek.

3.2. Wetenschappelijk onderzoek met lichaamsmateriaal (niet-WMO)

Het gebruik van lichaamsmateriaal dat al beschikbaar is (restmateriaal van diagnostiek en/of behandeling) voor 'nader gebruik' bij wetenschappelijk onderzoek is niet zonder meer toegestaan. Binnen het Maastricht UMC+ dient onderzoek met lichaamsmateriaal te voldoen aan de wettelijke eisen, zoals gesteld in de Wet Veiligheid en Kwaliteit Lichaamsmateriaal en de Code Goed Gebruik¹³ met daarin gedragsregels voor gebruik van lichaamsmateriaal van mensen (afgenomen bij diagnostiek en/of behandeling) voor 'nader gebruik' bij wetenschappelijk onderzoek.

De Code Goed Gebruik maakt onderscheid tussen:

- a. *gecodeerd-anoniem lichaamsmateriaal*: via de codering (uitsluitend) door de verstrekker tot de betrokkene te herleiden.
- b. *identificerend lichaamsmateriaal*: door de onderzoeker tot de betrokkene (degene van wie het lichaamsmateriaal afkomstig is) te herleiden;
- c. *anoniem lichaamsmateriaal*: redelijkerwijs door niemand tot de betrokkene te herleiden;

Volgens de Code Goed Gebruik dient wetenschappelijk onderzoek met lichaamsmateriaal bij voorkeur plaats te vinden met *gecodeerd-anoniem lichaamsmateriaal*. *Gecodeerd-anoniem lichaamsmateriaal* (zoals aangegeven in Art:467 lid 1 van het Burgerlijk Wetboek) mag voor wetenschappelijk onderzoek worden gebruikt voor zover de patiënt van wie het materiaal afkomstig is, hiertegen geen bezwaar

¹³ De 'Code Goed Gebruik', laatste versie mei 2011, opgesteld door de Federatie van Medisch-Wetenschappelijke Verenigingen (FMWV), is verkrijgbaar via: <http://www.federa.org/?s=1&m=82>

heeft gemaakt en indien het onderzoek met de vereiste zorgvuldigheid wordt verricht. De onderzoeker dient het onderzoeksprotocol van dit niet-WMO plichtig onderzoek ter advisering voor te leggen aan de medisch-ethische toetsingscommissie en hierin uit te werken dat er een beroep wordt gedaan op deze ‘geen bezwaarregeling’. Tevens dient de onderzoeker in het patiëntendossier na te gaan of de patiënt bezwaar heeft gemaakt. In het Maastricht UMC+ worden patiënten door middel van de brochure “Medisch-wetenschappelijk onderzoek met uw gegevens en/of lichaamsmateriaal¹⁴” geïnformeerd over het ‘nader gebruik’ van lichaamsmateriaal ten behoeve van medische-wetenschappelijk onderzoek. Hierbij wordt aangegeven dat zij bezwaar kunnen maken tegen het gebruik van hun (geanomiseerde of gecodeerde) lichaamsmateriaal voor wetenschappelijk onderzoek.

Indien het materiaal voor de onderzoeker identificeerbaar is, dient het vrijgeven op basis van schriftelijke toestemming (tekenen informed consent), van degene van wie het lichaamsmateriaal afkomstig is, plaats te vinden. Deze regeling geldt ook voor ‘biobank onderzoek’ waarbij er tijdens diagnostiek en/of behandeling extra materiaal wordt afgenomen ten behoeve van toekomstig, nog niet gedefinieerd onderzoek.

3.3. Wetenschappelijk onderzoek met persoonsgegevens (niet-WMO)

Dit betreft onderzoek met data die ofwel reeds in een patiëntendossier of anderszins beschikbaar zijn, ofwel direct bij de betrokken personen zijn te verzamelen.

Van de drie onderscheiden vormen van onderzoek is data research in principe het minst ingrijpend. Dit kan zowel onderzoek betreffen waarbij de gegevens door interviews/vragenlijsten moeten worden verzameld bij de onderzoekssubjecten of onderzoek waarbij sprake is van patiëntengegevens waarover de arts-onderzoeker reeds als hulpverlener beschikt.

Hierbij dient opgemerkt te worden dat wetenschappelijk onderzoek dat bestaat uit een (reeks) interview(s) of een (reeks) enquête(s) die belastend en/of risicovol kunnen zijn voor deelnemers, ook onder de reikwijdte van de WMO valt. De onderzoeker dient het onderzoeksprotocol van niet-WMO plichtig onderzoek ter advisering voor te leggen aan de medisch-ethische toetsingscommissie.

Daarnaast zijn bij onderzoek met persoonsgegevens volgende aandachtspunten van belang:

- Vanzelfsprekend is dat de uitkomsten van dataresearch niet tot de datasubjecten herleidbaar mogen zijn; directe of indirecte herkenbaarheid in publicaties is daarom uit den boze.
- De inbreuk op de privacy van datasubjecten dient zo beperkt mogelijk te zijn; dat betekent bijvoorbeeld a) geen verzameling van materiaal bij betrokkenen als er al voldoende secundaire gegevens beschikbaar zijn, b) geen gebruik van herleidbare gegevens als het onderzoek ook met

¹⁴ De brochure is op te vragen via de patiëntenvoorlichting van het azM of <http://www.azm.nl/onderbehandeling/meewerkenaanonderzoek1>

gebruik van geanonimiseerde gegevens mogelijk is en c) werken met gecodeerde gegevens als dat laatste niet kan.

- Op gegevensverwerking voor wetenschappelijk onderzoek is in algemene zin de Wet Bescherming Persoonsgegevens (WBP)¹⁵ van toepassing, en meer in het bijzonder de Wet Geneeskundige Behandelingsovereenkomst (WGBO)¹⁶. Die laatste wet eist geen toestemming van de patiënt voor onderzoek met gegevens die de onderzoeker als hulpverlener al verzameld heeft, maar wel voor verstrekking van patiëntgegevens aan andere onderzoekers (inclusief kennisneming door derden van het medisch dossier van de patiënt).

4. Onderzoek met proefdieren

In Maastricht UMC+ gaan onderzoekers respectvol met proefdieren om. Richtinggevend hiervoor is het kader van de Wet Op de Dierproeven (WOD)¹⁷. Het doel van de WOD is om dieren te beschermen: het is verboden om een dierproef te verrichten voor een doel dat ook op een alternatieve manier kan worden bereikt, dan wel door een dierproef waarbij minder dieren kunnen worden gebruikt of minder ongerief wordt berokkend dan bij de in het geding zijnde proef het geval is.

Het belang van de dierproef moet opwegen tegen het ongerief dat het proefdier wordt aangedaan. De onderzoeker is verplicht om zoveel mogelijk de gevolgen van een ingreep te beperken, aan de hand van de zogenaamde 3V's¹⁸:

- door Verfijning van dierproeven waardoor ongerief bij proefdieren geminimaliseerd wordt;
- door Vervanging van dierproeven door proefdiervrije (test)methoden, of
- door Vermindering van het aantal proefdieren waarmee een experiment kan worden uitgevoerd.

DEC

In de WOD is vastgelegd dat een dierproef alleen mag worden uitgevoerd als een erkende DierExperimentenCommissie (DEC) een positief advies heeft uitgebracht over het betreffende

¹⁵ http://www.cbpweb.nl/Pages/ind_wetten_wbp.aspx

¹⁶ <http://www.rbng.nl/userfiles/file/wetten/WGBO.pdf>

¹⁷ De oorspronkelijke wetgeving uit 1977, de wijzigingswetten (2003), de AMvB's en een aantal ministeriele regelingen zijn te vinden op <http://wetten.overheid.nl/zoeken/> (zoeken op 'dierproeven').

¹⁸ Binnen Nederland houden het Nationaal Centrum Alternatieven voor dierproeven (NCA), het Platform alternatieven voor dierproeven en de Programmacommissie Alternatieven voor dierproeven van ZonMW zich actief bezig met het stimuleren van de ontwikkeling, acceptatie en implementatie van de 3Vs.

onderzoeksplan. De DEC^{19 20} van het Maastricht UMC+ is een erkende DEC die, bij alle dierproeven die in het kader van wetenschappelijk onderzoek worden verricht, moet toetsen of het belang van de proef opweegt tegen het ongerief dat de proef voor de betrokken dieren met zich meebrengt. Alleen na positief advies van de DEC mag de dierproef uitgevoerd worden.

In geval van afwijkingen van het originele protocol moet eerst en vooral de proefdierdeskundige (Saskia Seeldrayers) geraadpleegd worden. Vervolgens moeten dergelijke afwijkingen ingediend worden bij de DEC ter goedkeuring. De Wet op dierproeven is in dit verband heel duidelijk: alle onderzoeken met proefdieren die niet zijn beschreven in een DEC goedgekeurd protocol, zijn strafbaar volgens de Nederlandse wet.

Additionele voorwaarden

Voor onderzoek met transgene proefdieren gelden additionele voorwaarden. Handelingen met transgene proefdieren zijn vergunningplichtig. In dit kader beoordeelt de biologische veiligheidsfunctionaris²¹, naast het oordeel van de DEC, de aanvraag en verleent toestemming voor aanvang van de werkzaamheden. Toepassing van bronnen van ioniserende straling bij proefdieronderzoek wordt getoetst en vergund door de algemeen coördinerend stralingsdeskundige²².

Artikel 9 functionaris

Voor het uitvoeren van dierexperimenten moet een onderzoeker voldoen aan de eisen gesteld in artikel 9 van de WOD. Het komt erop neer dat de onderzoeker een cursus proefdierkunde heeft gevolgd. De cursus is gericht op zorgvuldig en verantwoord gebruik van proefdieren in het biomedisch onderzoek en geeft als predicaat artikel 9 functionaris. De cursus wordt drie keer per jaar door de facultaire dienst Centrale Proefdier Voorzieningen (CPV) verzorgd²³.

CPV

De Centrale Proefdier Voorzieningen is een dienst van de FHML van de Universiteit Maastricht. De dienst CPV faciliteert binnen wettelijke kaders wetenschappelijk onderzoek met proefdieren ten behoeve van de Universiteit Maastricht.

¹⁹ Zie ook Code of Practice, uitgegeven onder verantwoordelijkheid van de Inspectie dierproeven: 'Welzijnsbewaking van proefdieren' (2001 http://www.minvws.nl/images/codewelzijn_tcm19-110844.pdf)

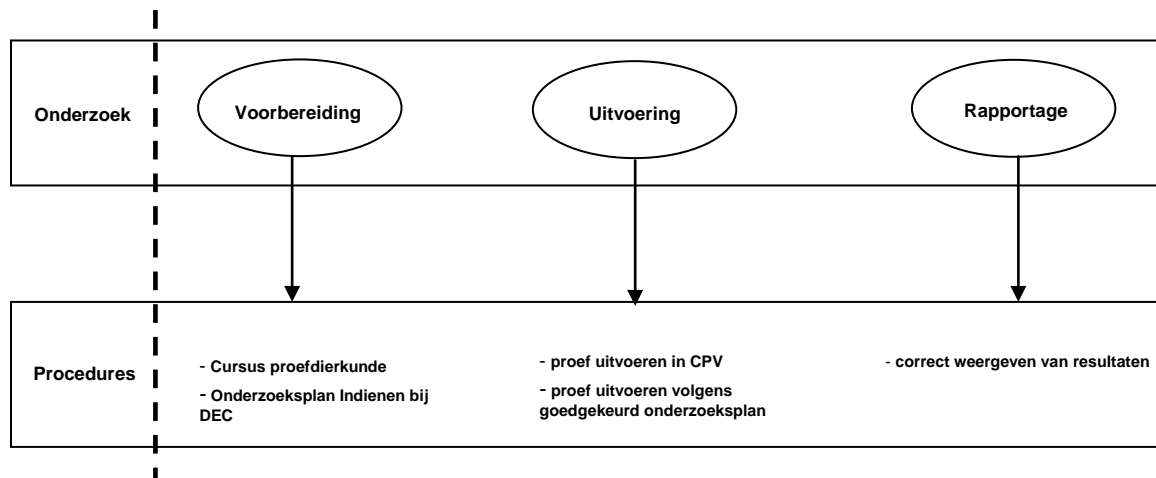
²⁰ Meer informatie over de Dier Ethische Commissie Maastricht UMC+ via www.cpv.unimaas.nl

²¹ De eenheid biologische veiligheid is ondergebracht bij CRISP. Zie <http://crispmaastricht.nl/>

²² De SBE is ondergebracht bij CRISP. Zie <http://crispmaastricht.nl/>

²³ De folder is te downloaden via www.cpv.unimaas.nl/alleen_UM_AZM/onderwijs/cursus_art.9/Folder_Cursus_Proefdierkunde.doc

In figuur 2 worden de verschillende procedures die de onderzoeker in elke fase van onderzoek met proefdieren tegenkomt, samengevat:



Figuur 2: procedures gekoppeld aan elke fase van onderzoek met proefdieren.

5. Biologische veiligheid en stralendeiligheid

De eenheid biologische veiligheid is ondergebracht bij CRISP en de biologische veiligheidsfunctionaris ziet toe op de werkzaamheden met biologische agentia, proefdieren en genetisch gemodificeerde organismen (GGO's).

Werkzaamheden met GGO's en potentieel pathogene micro-organismen vallen onder verschillende regelgeving. Het werken met GGO's valt onder het Besluit en de Regeling GGO, de werkzaamheden met potentieel pathogenen (humaan en dierlijk materiaal) vallen onder het ARBO-besluit²⁴.

De algemeen coördinerend stralingsdeskundige van de afdeling CRISP/SBE houdt onafhankelijk toezicht op de werkzaamheden met ioniserende straling en is er verantwoordelijk voor dat de stralingsbescherming voldoet aan de wettelijke eisen beschreven in de kernenergie-wetgeving. Hij geeft toestemming /goedkeuring voor een toepassing.

Specifieke voorwaarden, eisen en informatie betreffende biologische veiligheid en stralendeiligheid staan vermeld op de website van CRISP²⁵. Ook kunnen hier de benodigde formulieren worden gedownload.

²⁴<http://www.unimaas.nl/default.asp?template=werkveld.htm&id=WTTU7W6OH5MD5R2OMTTV&taal=en>

²⁵ <http://crispmaastricht.nl/>

6. Goed mentorschap

Onderzoek wordt in veel gevallen uitgevoerd door junioronderzoekers, al dan niet werkend aan een proefschrift, onder begeleiding van een meer ervaren onderzoeker (postdoc of staflid) en onder uiteindelijke verantwoordelijkheid van een hoogleraar. Het op adequate wijze begeleiden van de junioronderzoeker is een belangrijk onderdeel van goed wetenschappelijk handelen. Omdat een junioronderzoeker ten opzichte van de begeleider vaak in een afhankelijke positie verkeert, wordt in deze richtlijn vooral aandacht besteed aan wat van een goede begeleider verwacht mag worden. Dit laat onverlet dat ook de junioronderzoeker belangrijke verplichtingen heeft tegenover zijn of haar begeleider: enthousiasme, inzet, nakomen van afspraken en het serieus nemen van diens feedback.

Taken van de begeleider

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

- enthousiasmeren en tonen van bezieling voor de activiteiten van de junior onderzoeker;
- (helpen) concreet vorm te geven aan de gewenste activiteiten van de junioronderzoeker;
- begeleiden van de junioronderzoeker met gepaste intensiteit en respect;
- ondersteunen van de ontwikkeling van junioronderzoeker tot zelfstandige allround onderzoeker.

Aandachtspunten

Om deze taken te realiseren kan een begeleider de volgende aandachtspunten in acht 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 studieprotocol, het verrichten van literatuurstudie, uitvoeren van experimenten of verzamelen van gegevens, analyseren van vergaarde data, of het prepareren van een publicatie of voordracht. Bovendien stelt elke junioronderzoeker samen met de begeleider bij de start van het project een opleidings- en begeleidingsplan (OBP)²⁶ op.
2. Er dient duidelijkheid en expliciete overeenstemming te zijn over het doel van de samenwerking tussen junioronderzoeker en begeleider. Dit kan zijn het tot stand komen van een proefschrift, maar ook 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. Hierbij wordt niet alleen

²⁶ Het OBP voor alle zes Schools binnen FHML is hetzelfde en is te vinden op de website van de Schools. Zie voorbeeld voor NUTRIM:

<http://www.nutrim.unimaas.nl/contentnl/0502/aioopleidingsplanform%20word%20format.doc>

gedoeld op materiële faciliteiten maar ook het zonedig betrekken van andere medewerkers van binnen en buiten de afdeling bij de werkzaamheden van de junioronderzoeker.

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 en de werkwijze van de junioronderzoeker. De vorm en de intensiteit van de begeleiding van een beginnende onderzoeker kan zo verschillen van die van een promovendus in de laatste fase van het onderzoek.
6. Om junioronderzoekers goed te begeleiden en op te volgen is er een voortgangsbewakingsprocedure waarbij elke junioronderzoeker jaarlijks een functioneringsgesprek heeft aan de hand van het OBP (zie punt 1.) en het voortbewakingsformulier (dat op voorhand door de junioronderzoeker en de begeleider wordt ingevuld)²⁷. Dit overleg kan dienen om de volgende stappen in het onderzoek te bespreken, maar ook moet er de mogelijkheid zijn voor wederzijds commentaar op elkaars functioneren als junioronderzoeker en als begeleider. Bij voorkeur dient het overleg uit te monden in concrete afspraken over de korte en (zonedig) middellange termijn.
7. Een begeleider dient – uiteraard binnen redelijke grenzen - 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, en ander door de junioronderzoeker opgesteld werk.
8. In geval van een promotieonderzoek dient de begeleider de junioronderzoeker voor de start van het onderzoek een concreet, gefaseerd onderwijsplan aan te bieden, waardoor de junioronderzoeker zich op een wat breder terrein dan het te verrichten onderzoek kan oriënteren en scholen. In dit onderwijsplan dient rekening te worden gehouden met specifieke wensen van de junioronderzoeker. Trainingen²⁸ gericht op het verbeteren van competenties die van belang zijn voor de functie en verdere loopbaan kunnen ook opgenomen worden in het onderwijsplan.
9. 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

²⁷ Dit is centraal geregeld binnen de UM:

<http://www.maastrichtuniversity.nl/web/Main1/SiteWide/SiteWide10/Jaargesprekken.htm>

²⁸Zie algemene cursussen UM zoals o.a. training zelfmanagement voor promotietrajecten en communicatie in wetenschappelijk Engels

<http://www.maastrichtuniversity.nl/web/faculteiten/fhml/doelgroep1/phdstudenten/algemenecursussen.htm>

resultaten van anderen of op basis van eigen resultaten en zal moeten leiden tot bijstellingen van de oorspronkelijke hypotheses, doelen en werkplannen.

10. De begeleider en junioronderzoeker dienen bij voorkeur ingebed te zijn binnen een School en zich te conformeren aan het kwaliteitsbeleid van deze School. Een promovendusvolgsysteem waarin de voortgang en de kwaliteit van de begeleiding systematisch geëvalueerd wordt kan hierin een belangrijke rol spelen, evenals de beschikbaarheid van een promovenduscoördinator en vertrouwenspersoon waar zowel begeleider als onderzoeker terecht kunnen voor vragen of in geval van problemen.

7. Wetenschappelijke integriteit

Het voorkomen van fraude en plagiaat

In het academische circuit heerst over het algemeen de wet van het 'publish or perish'. Dit kan ertoe leiden dat onderzoekers soms de verleiding niet kunnen weerstaan om een researchlijn te 'redden' of een subsidie veilig te stellen door gebruik te maken van een 'leugen om bestwil'. Dit varieert van flagrante fraude waarin gegevens letterlijk worden verzonden tot minder ernstige vormen van wetenschappelijk wangedrag, zoals het verfraaien van wetenschappelijke gegevens. Plagiaat, dwz. het zonder adequate bronvermelding overnemen van andermans werk waardoor de indruk wordt gewekt dat het eigen werk is, vormt een bijzondere vorm van fraude.

In de hier bovengenoemde gevallen gaat het om een of andere vorm van wetenschappelijke oneerlijkheid. Dat is iets anders dan onbedoelde misleiding door een verkeerd gebruik van statistische methoden en het verkeerd weergeven van gegevens. Tussen bedoeld en onbedoeld zit een wereld van verschil, maar toch is die grens moeilijk te trekken, vooral omdat niet iedereen dezelfde normen en waarden hanteert. Onbedoelde misleiding is laakbaar als die het gevolg is van onvoldoende zorgvuldigheid.

In onderstaand overzicht staan vormen van oneerlijkheid vermeld per fase van het wetenschappelijk proces:

Vormen van fraude en plagiaat²⁹:

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.

²⁹ Ned Tijdschr Geneeskd 1994, 3 september; 138 (36).

Verslaglegging

- Verdraaide interpretatie van gegevens of verdraaiing van conclusies;
- oppoetsen ('masseren') van gegevens 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) en weglaten van de erkenning van oorspronkelijke observatie door anderen (ondercitering).

Inzending per publicatie

- Niet gemelde meervoudige aanbidding of publicatie;
- zgn. 'salami' publicaties (waarbij de studie onnodig in delen wordt opgesplitst en gepubliceerd) - en 'stapel' publicaties (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');
- Het bewust onthouden van het auteurschap aan een persoon

Beoordeling artikel

- Gebruik van oorspronkelijk gedachtegoed door referenten of redacteurs.

Gepubliceerde literatuur

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

Gedragsregels ter preventie van fraude

Voor een integere wetenschapsbeoefening zijn intercollegiale samenwerking, onderzoeksevaluatie en een publicatiebeleid met een onafhankelijke en grondige 'peer review' de beste garanties. Hiervoor gelden de volgende gedragsregels:

1. Bevorder intercollegiale samenwerking door het onderbrengen van onderzoek in onderzoeksgroepen.

Het merendeel van het onderzoek binnen het Maastricht UMC+ wordt uitgevoerd in onderzoeksgroepen. Hoewel binnen een onderzoeksgroep een duidelijke taakverdeling kan bestaan, is het van belang dat er als een team wordt gewerkt 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.

2. *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 achteraf overwegingen 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.

3. *Het kan raadzaam zijn een begeleidingscommissie in te stellen.*

Naast een projectgroep kennen veel onderzoeksprojecten een begeleidingsgroep. 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 medewerkers aan begeleidingscommissies van onderzoek is dan ook van grote waarde voor de kwaliteit en integriteit van het Maastricht UMC+ onderzoek als geheel al leidt dit voor de individuele medewerker niet direct tot publicatiepunten.

4. *Publiceer onderzoeksbevindingen in tijdschriften met een 'peer-review' procedure.*

Een vierde vangnet ter preventie van fraude vormen de 'peer-review' procedures van wetenschappelijke tijdschriften. Naast zinvolle inhoudelijke feedback draagt 'peer-review' bij tot het tijdig onderkennen van misleidende dataweergave en plagiaat.

Gedragsregels ter voorkoming van plagiaat

In het wetenschapsbedrijf wordt voortdurend voortgebouwd op het werk van voorgangers. Het is dan ook gebruik om in wetenschappelijke artikelen aan te geven op welke wijze gebruik is gemaakt van het gedachtegoed (theorieën) en onderzoek (resultaten) van anderen. Dit dient echter met de nodige zorgvuldigheid te gebeuren. Enerzijds kan een overmaat aan (zelf)verwijzingen (Jansen 1997, Jansen 1998, Jansen 1999a, Jansen 1999b, Jansen en Pietersen 2000, Jansen 2001) een tekst gekunsteld (Pietersen 1990, Zeilstra 2000) en onleesbaar (Klaassen 2000, Johnson 1998, Erichson en Jung 1998, Mitsumota, Kualika, Titorathia 1999) maken. Anderzijds schuilt in het verwaarlozen van het noemen van referenties het gevaar van plagiaat. Evenals bij fraude is het moeilijk vast te stellen waar precies de grens ligt tussen bewust plagiaat en slordigheid. Om problemen te voorkomen lijken de volgende gedragsregels van belang:

1. Vermeld een referentie wanneer een theorie, stellingname of onderzoeksresultaten in de eigen tekst worden beschreven die ontleend zijn aan derden.
2. Probeer zo nauwkeurig mogelijk te zijn in het vermelden van een referentie.
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.
4. Geef in de tekst duidelijk aan wanneer wordt geciteerd en waar citaten beginnen en ophouden.

De VSNU heeft een landelijk model klachtenregeling opgesteld met als doel een (zo veel mogelijke) gelijke behandeling van vermoedens van schendingen van de wetenschappelijke integriteit in elke universiteit te bewerkstelligen. Op basis hiervan heeft de UM met ingang van september 2012 een eigen 'Klachtenregeling Wetenschappelijke Integriteit UM' vastgesteld³⁰. Hierin wordt de procedure beschreven voor de behandeling van klachten over (een vermoeden van) schending van de wetenschappelijke integriteit. In de klachtenregeling wordt geformuleerd dat dat klachten, over aangelegenheden van de UM die redelijkerwijs kunnen raken aan inbreuken op wetenschappelijk handelen, ter kennis gebracht kunnen worden bij de commissie, al dan niet via het college van bestuur of de vertrouwenspersoon wetenschappelijke integriteit UM³¹.

Meer informatie over wat wordt verstaan onder wetenschappelijk wangedrag en de preventie ervan is te vinden in de notitie Wetenschappelijke Integriteit, een gezamenlijke uitgave van de Nederlandse organisatie voor Wetenschappelijk Onderzoek (NWO), de Vereniging van Universiteiten (VSNU) en de Koninklijke Nederlandse Academie van Wetenschappen (KNAW)³². Daarnaast kan de Gedragscode Gezondheidsonderzoek worden geraadpleegd³³.

Auteurschap

Auteurschap is voor de onderzoeker naar buiten toe het belangrijkste instrument om de resultaten van het onderzoek te publiceren en de kwaliteit van zijn onderzoek te (laten) bepalen. De richtlijn auteurschap van het Maastricht UMC+ is gebaseerd op de algemeen geldende richtlijnen voor manuscripten die bij biomedische tijdschriften worden ingediend. Deze algemeen geldende richtlijnen zijn opgesteld door 'International Committee of Medical Journals Editors'³⁴.

Alle personen vermeld als auteur dienen te voldoen aan de kwalificaties voor auteurschap. Ieder auteur dient in voldoende mate aan het onderzoek te hebben deelgenomen om de verantwoordelijkheid te kunnen nemen voor de inhoud van het artikel.

Recht op auteurschap

³⁰<http://www.maastrichtuniversity.nl/web/main1/onderzoek/researchnewportaal/onderzoekdoen/vertrouwenspersoonwetenschappelijkeintegriteit.htm>

³¹ Het CvB heeft prof. mr. Th. C. Van Boven, prof.dr. H.A.J. Struijker Boudier en prof. dr. W. Kusters benoemd tot voorzitter, respectievelijk leden van de Commissie Wetenschappelijke Integriteit. Drs. N. Harteman is secretaris van de commissie. Prof. dr. F. Palm is benoemd tot Vertrouwenspersoon Wetenschappelijke Integriteit, Drs. B. Lennartz is secretaris van de Vertrouwenspersoon.

³² De volledige notitie is te vinden op <http://www.knaw.nl/publicaties/pdf/20011082.pdf>

³³ www.federa.org/?s=1&m=82

³⁴ Zie ook: www.icmje.org

Recht op auteurschap wordt bepaald aan de hand van de vraag of een substantiële bijdrage is geleverd aan ieder van onderstaande zaken:

1. *Het idee en de opzet van het onderzoek, het verzamelen van de data of analyse en interpretatie van data.*

Deze bijdrage omvat het oorspronkelijk idee voor een serie experimenten of onderzoek, de opzet van deze experimenten of het onderzoek, het feitelijk uitvoeren van het experiment, het verzamelen van klinische of klinisch-epidemiologische data, de analyse en de interpretatie van de data.

2. *Het opstellen van het artikel of het kritisch becommentariëren van de belangrijkste intellectuele delen van de inhoud.*

3. *Het definitief goedkeuren van de versie die wordt gepubliceerd.*

Alle auteurs dienen de initiële versie van het artikel te hebben gelezen en becommentarieerd, en daarmee de gelegenheid hebben gekregen om zijn/haar intellectuele bijdrage of experimentele expertise bij te dragen. Bovendien dient iedere auteur de definitieve versie van het artikel te hebben gelezen en ermee te hebben ingestemd. Meestal eisen tijdschriften dat alle auteurs een verklaring ondertekenen waarin zij het auteurschap bevestigen en waarin soms de aard en omvang van de bijdragen van ieder der auteurs wordt omschreven.

Aan de voorwaarden 1, 2 én 3 moet worden voldaan.

Bovenstaande impliceert dat;

- Het verwerven van fondsen, het verzamelen van materiaal of data en de algemene supervisie van de onderzoeksgroep is elk op zich niet voldoende om auteurschap te rechtvaardigen. Het verwerven van fondsen op zich rechtvaardigt geen auteurschap, tenzij dit is gebaseerd op het bedenken van de onderzoekslijn. Alleen indien de aanvrager de oorspronkelijke ideeën voor het onderzoek, zoals in een subsidieaanvraag is vermeld, zelf bedacht heeft én als het voorgestelde onderzoek door de aanvrager zelf (mede) zal worden uitgevoerd en gepubliceerd, komt de aanvrager in aanmerking voor auteurschap. Het recht op auteurschap is niet verbonden met bepaalde functies of beroepen en is niet afhankelijk van betaalde of vrijwillige bijdragen aan het onderzoek.
- Alle personen die als auteurs worden genoemd moeten in aanmerking komen voor het auteurschap, en allen die in aanmerking komen moeten worden genoemd. Dit betekent dat auteurschap niet alleen gerechtvaardigd moet zijn maar ook niet bewust onthouden mag worden als het een persoon toekomt.
- Iedere auteur moet voldoende deelgenomen hebben aan het onderzoek om publieke verantwoordelijkheid voor de betreffende delen van de inhoud te kunnen nemen.
- De volgorde van de auteurs dient tot stand te komen in een gezamenlijke beslissing van alle auteurs. Alle auteurs dienen zich bereid te verklaren de keuze voor de volgorde uit te leggen. Dit betekent dat er consensus dient te zijn tussen alle auteurs over de volgorde van auteurs.

- Het recht op auteurschap is verbonden met de plicht om dit recht te aanvaarden. Het is belangrijk dat de lijst van auteurs de scheppers van een publicatie juist weergeeft en te voorkomen dat een of meer auteurs worden opgenomen die hiervan niet op de hoogte zijn ('planted authors'). Deze praktijk wordt soms gehanteerd om de publicatiekansen van een manuscript te vergroten.

Auteurschap voor onderzoeksgroepen

Wanneer een grote, multicenter groep het onderzoek heeft uitgevoerd, dient de groep de personen aan te wijzen die de directe verantwoordelijkheid voor het werk accepteren. Deze personen dienen volledig aan de criteria voor het recht op auteurschap te voldoen. Indien een manuscript namens een institutionele groep (bijvoorbeeld een werkgroep of commissie) wordt aangeboden dient de corresponderende auteur de voorkeurscitatie duidelijk aan te geven en zowel de namen van alle auteurs als van de groep duidelijk aan te geven.

Volgorde van auteurs

Het is gebruikelijk, hoewel er geen internationale overeenstemming over bestaat, dat de onderzoeker die het belangrijkste deel van het werk heeft gedaan en die de eerste versie van het manuscript heeft voorbereid als eerste auteur wordt opgevoerd. Indien de eerste en tweede auteur evenveel hebben bijgedragen, dient dit in een voetnoot vermeld te worden. De onderzoeker die de uiteindelijke verantwoordelijkheid voor het project heeft, en die bovendien aan bovenstaande criteria dient te voldoen, wordt als laatste opgevoerd. De overgebleven auteurs worden in volgorde van bijdrage opgevoerd. Het heeft grote voordelen als tijdens het opzetten van het project al overeenstemming wordt bereikt over de totstandkoming van de lijst van auteurs en de wijze waarop aanpassingen kunnen worden gemaakt als de feitelijke bijdragen van de co-auteurs bekend zijn. Het is daarom verstandig om vooraf een senior onderzoeker betrokken bij het onderzoek aan te wijzen die de beslissing neemt bij een probleem rond auteurschap. Indien een conflict niet onderling kan worden opgelost wordt dit in eerste instantie voorgelegd aan de decaan en vervolgens aan de Rector Magnificus, die daarvoor de vertrouwenspersoon wetenschappelijke integriteit UM kan inschakelen (zie boven: gedragsregels ter voorkoming van plagiaat).

Danknoot

Allen die bijgedragen hebben aan het project maar die niet voldoen aan de criteria voor auteurschap dienen genoemd te worden in de danknoot ('acknowledgement'). Voorbeelden van personen die bedankt kunnen worden zijn personen die uitsluitend technische ondersteuning hebben verleend, die geholpen hebben bij het schrijfproces of die slechts algemene ondersteuning hebben geboden, bijvoorbeeld als afdelingshoofd. Financiële en materiële steun dienen ook genoemd te worden in de danknoot. Omdat lezers kunnen concluderen dat zij instemmen met de resultaten en de conclusies, dienen al deze personen schriftelijk in te stemmen met vermelding in de danknoot. Hieruit volgt dat het

recht om vermeld te worden ook verbonden is met de plicht om de vermelding te accepteren, zoals bij auteurschap het geval is.

Zorgvuldig reviewen van artikelen en onderzoeksvorstellen

Aan de oordelen van externe 'reviewers' over artikelen en onderzoeksvorstellen of subsidieaanvragen zijn voor de betreffende auteurs, projectleiders en junioronderzoekers zwaarwegende consequenties verbonden³⁵. Het is daarom van belang dat de beoordeling getuigt van inhoudelijke kwaliteit, respect en onafhankelijkheid. Ook moeten het eigendom van ideeën en de vertrouwelijkheid worden gewaarborgd.

Inhoudelijke kwaliteit

Om de inhoudelijke kwaliteit te waarborgen kunnen de volgende richtlijnen in acht worden genomen:

- Indien men het gevoel heeft over het geheel genomen onvoldoende deskundig te zijn om een gedegen oordeel te vellen, kan het betreffende verzoek tot beoordeling beter worden geretourneerd.
- Het is verstandig het commentaar aan te vangen met een bondige samenvatting van de vraagstelling, opzet en bevindingen. Hiermee wordt duidelijk dat de 'reviewer' een en ander goed begrepen heeft.
- Het te leveren commentaar dient inhoudelijk juist te zijn. Bij twijfel op onderdelen moet men zich onthouden van een oordeel of checken bij relevante deskundigen/literatuur of de gemaakte opmerkingen terecht zijn. Soms kan men ook expliciet aangeven op onderdelen niet voldoende deskundig te zijn en daarover dan ook geen oordeel te kunnen vellen.
- Het helpt de auteur als bij het gegeven oordeel bronnen uit de literatuur worden vermeld.
- Als in het betreffende verslag of voorstel een hypothese of uitgangspunt wordt getoetst dat afwijkt van de eigen uitgangspunten, verdient het zorg dat de geformuleerde opvattingen alleen op strikt wetenschappelijke gronden worden afgewezen.
- Maak een duidelijk onderscheid tussen een kwestie van verschil van smaak en wetenschappelijke onjuistheden.

Respect

Het werkt respect-bevorderend als rekening wordt gehouden met het volgende:

- Het helpt zich af te vragen hoe men het zelf zou vinden om het betreffende commentaar te ontvangen.

³⁵ ZonMW heeft in 2006 een Code belangenverstremgeling ingevoerd m.b.t. tot haar beoordelingsprocedures. URL <http://www.zonmw.nl> zoekterm < belangenverstremgeling >
NWO heeft in 2006 een gedragscode Belangenverstremgeling ingevoerd t.a.v. onderzoeksprogrammering. URL <http://www.nwo.nl> zoekterm < gedragscode belangenverstremgeling >

- De betreffende auteurs of onderzoekers hebben meer aan het commentaar als naast negatieve kanten, kritiekpunten, ook positieve feedback wordt gegeven. Aandacht kan worden besteed aan de sterke kanten van het gerapporteerde of voorgestelde onderzoek.
- Als er sprake is van ernstige, fundamentele tekortkomingen heeft het minder zin om ook nog precies commentaar op details op te sommen.
- De toon van het commentaar dient niet afbrekend te zijn. Ook negatieve kritiek kan op constructieve wijze worden geformuleerd: 1) het gaat om het gerapporteerde werk en niet om de onderzoeker; het gaat dan ook niet aan de laatste als persoon af te kraken; 2) het commentaar kan worden verwoord als overtuiging van de 'reviewer'; 3) het is te overwegen om kritiek in de vorm van een vraag te formuleren.
- Suggesties voor verbetering helpen de auteur om het artikel of het voorstel een volgende keer te verbeteren.

Onafhankelijkheid

Onafhankelijkheid wordt bevorderd als met het volgende rekening wordt gehouden:

- Bij betrokkenheid bij het onderzoek of de betreffende onderzoeksgroep is het gewenst het verzoek om te 'reviewen' af te wijzen, er is dan sprake van 'conflict of interest'.
- Als het om een concurrerende onderzoeksgroep gaat is het te meer belangrijk bij zichzelf te rade te gaan of er sprake is van een onpartijdig oordeel.

Eigendom van ideeën

Vanzelfsprekend doet men uit het beoordeelde ideeën op. Het is echter niet juist om ideeën uit gereviewde onderzoeksvorstellen over te nemen en deze vervolgens te presenteren als een eigen onderzoeksvorstel.

Het is nog meer onacceptabel om in een dergelijk geval het betreffende onderzoeksvorstel van een negatief oordeel te voorzien en daardoor te bewerkstelligen dat de subsidiegever het afwijst en men zelf meer kans heeft de onderzoeksvraag als eerste te beantwoorden.

Vertrouwelijkheid

- Het is niet juist over de inhoud en/of de kwaliteit van het beoordeelde met naam en toenaam te spreken tegen derden. Mede daarom worden artikelen voor het verzoek om een 'review' soms geanonimiseerd.
- Ook bij geanonimiseerde publicaties kan men soms een sterk vermoeden hebben over de identiteit of de achtergrond van de auteurs en dient men vertrouwelijkheid te respecteren.
- Mocht men contact willen opnemen met de auteurs dan kan dat via de 'editor' van het betreffende tijdschrift worden gevraagd.

Tot slot, een vermoeden van fraude

Er kan sprake zijn van een vermoeden van fraude, bijvoorbeeld als men het artikel van dezelfde auteurs al ergens anders gepubliceerd heeft gezien (dubbelpublicatie) of als er sprake is van plagiaat. Ook kan men de indruk krijgen dat de gerapporteerde data niet juist zijn. In dergelijke gevallen is het in het belang van de wetenschap om de 'editor' van het betreffende tijdschrift of de wetenschappelijke adviesraad van de betreffende subsidiegever met argumenten omkleed van dit vermoeden op de hoogte te stellen.

8. Relatie van onderzoeker met een sponsor

Wetenschappelijk onderzoek uitgevoerd in Maastricht UMC+ wordt gefinancierd door eerste geldstroom (rijksbijdrage azM en FHML), tweede geldstroom (overheidsfinanciering via NWO of KNAW), collectebusfondsen of buitenlandse bronnen (derde geldstroom). De financiering uit buitenlandse bronnen komt voornamelijk van de onderzoeksprogramma's van de Europese Unie, met name de EU-Kaderprogramma's. Daarnaast wordt onderzoek gefinancierd door de particuliere sector (bedrijven), dit is de vierde geldstroom.

In het verleden is gebleken dat inadequate afspraken over de opzet, uitvoering en rapportage van het onderzoek kunnen leiden tot conflicten met (commerciële) financiers. Dit geldt zowel voor fundamenteel als voor toegepast onderzoek.

Voor onderzoekers van het Maastricht UMC+ is het belangrijk te weten dat de onderzoeker niet zelf bevoegd is om contracten te tekenen. Daarom dient de onderzoeker, indien er contractuele verplichtingen moeten worden aangegaan met een externe partner, contact op te nemen met CRISP³⁶, Stafdienst Bestuur azM³⁷ of het bedrijfsbureau van de School³⁸. Deze zullen ondersteuning bieden bij het opstellen/ toetsen en afhandelen van contracten en waar nodig bekijken wie tekenbevoegd is. Onderzoekers die voornemens zijn een voorstel in te dienen bij Euroregionale, Provinciale en/of Nationale programma's moeten dit melden bij CRISP en/of Stafdienst Bestuur azM. Zij toetsen of het voorstel past binnen de Maastricht UMC+ strategie.

Op te merken valt dat Maastricht UMC+ een naam is waaronder 2 rechtspersonen (azM en/of UM) naar buiten toe optreden indien er sprake is van de uitvoering van gemeenschappelijk beleid als neergelegd in het gemeenschappelijk beleidsdocument. Maastricht UMC+ kan als zodanig dus niet zelfstandig

³⁶ CRISP zal er zorg voor dragen dat de juiste expertise geconsulteerd wordt (bv. Juridische zaken).

³⁷ Bij samenwerkingscontracten met een (klinisch) onderzoekscomponent.

³⁸ Het merendeel van het onderzoek binnen de FHML is ondergebracht bij één van de 6 Schools (CAPHRI, CARIM, GROW, MHeNS, NUTRIM en SHE)

(rechts)verplichtingen aangaan: dit wordt altijd gedaan door de achterliggende rechtspersonen: azM en/of UM.

8.1. Aandachtspunten

De onderstaande aandachtspunten kunnen behulpzaam zijn bij het vermijden van potentiële conflicten en verdienen aandacht bij het opstellen van het onderzoekscontract. Transparantie van de relatie tussen de onderzoeker en de sponsor en de onafhankelijkheid van de onderzoeker zijn hierbij de uitgangspunten.

1. Betrokkenheid van de onderzoeker(s) bij het opstellen van het onderzoeksprotocol is gewenst, zodat kan worden meegedacht over exacte vraagstelling(en), studie opzet en voorgenomen analyses. Bij voorkeur is de onderzoeker de opsteller van het protocol. Wanneer dit echter reeds gereed is, dient de onderzoeker nauwkeurig na te gaan of hij zich met alle details van het voorgenomen onderzoek kan verenigen.
2. Nagegaan dient te worden of het onderzoek qua opzet en uitvoering voldoet aan de voorwaarden van de sponsor wat betreft 'good laboratory practice'. In geval van onderzoek met mensen heeft de Raad van Bestuur Maastricht UMC+ vastgesteld dat alle WMO onderzoeken moeten voldoen aan GCP richtlijnen (zie ook pagina 11).
3. Goede afspraken dienen te worden gemaakt over de exacte wijze van verzameling van de onderzoeksgegevens, de overdracht aan de sponsor en de plaats en wijze van analyse. Sleutelbegrippen hierbij zijn: zorgvuldige documentatie, onafhankelijke dataverzameling en analyse, althans een onafhankelijke check daarop, een van tevoren vastgelegd analyseplan en bescherming van de privacy wanneer het patiëntengegevens betreft. Ook over condities waaronder het onderzoek tussentijds kan worden stopgezet, moeten afspraken worden gemaakt.
4. Nadrukkelijke afspraken dienen te worden vastgelegd over de publicatie-strategie. Het uitgangspunt hierbij is dat de onderzoeker altijd de vrijheid heeft de bevindingen te publiceren, binnen een redelijke termijn. Het is verstandig in het protocol op te nemen wie het manuscript voorbereidt en hoe de procedure is voor inspraak door de sponsor. De verantwoordelijkheid voor het uiteindelijke manuscript dient bij de onderzoeker te liggen. Strategische of octrooi belangen dienen te worden gerespecteerd, maar deze mogen nimmer publicatie verhinderen. Het is verstandig hieraan een termijn te verbinden³⁹. Vergelijkbare afspraken worden gemaakt over presentatie op wetenschappelijke bijeenkomsten. Tenslotte is het verstandig vroegtijdig afspraken te maken over

³⁹ In de richtlijn van de CCMO voor toetsing van contracten voor medisch wetenschappelijk onderzoek met mensen door de METC (CCMO-Richtlijn Beoordeling onderzoekscontracten) is het zelfs verplicht hier een termijn aan te verbinden, en wel een maximum termijn van 90 dagen (vanaf indiening bij de financier van de voorgenomen publicatie).

wie in aanmerking komen als auteur en in welke volgorde (zie ook 7. wetenschappelijke integriteit-auteurschap).

5. 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 sponsor⁴⁰. Tevens dienen afspraken te worden gemaakt over de bewaartermijn van de onderzoeksgegevens, conform de daarvoor geldende richtlijnen.
6. Voor de uitvoering van het onderzoek dient een heldere financiële overeenkomst te worden gesloten. Deze moet details bevatten over wat vergoed wordt, personeel, dieren, experimentele en/of laboratorium kosten en met welke intervallen. Ook dient geregeld te worden wat er gebeurt in geval van vroegtijdige beëindiging van het onderzoek. Voorkomen moet worden dat de afspraken onvoldoende gedetailleerd zijn, zodat misverstanden dan wel manipulatie kunnen optreden. Voorts moet worden voorkomen dat de relatie tussen medische behandeling en financiering/persoonlijke beloning onduidelijk is.
7. Gelet op de gewenste transparantie, zowel bij publicatie als presentatie van de studie resultaten verdient het aanbeveling om af te spreken hoe de rol van de sponsor bij de totstandkoming van het project wordt vermeld bij deze berichtgeving naar buiten. Dit geldt dit ook voor de relatie van de onderzoeker ten opzichte van de sponsor.

8.2. Checklist voor overeenkomsten

Indien wetenschappelijk onderzoek gefinancierd wordt vanuit een andere bron dan Maastricht UMC+ zelf – industrie, charitatieve instellingen, (semi)overheid dienen een aantal zaken schriftelijk te worden vastgelegd in een overeenkomst. Bij clinical trials is dat vrij vanzelfsprekend, echter ook bij samenwerkingsprojecten of het puur uitwisselen van onderzoeksmateriaal is het belangrijk om de precieze afspraken op papier vast te leggen. Hieronder wordt een checklist gegeven van een aantal belangrijke onderwerpen die in de overeenkomst geregeld dienen te worden.

Situaties verschillen, belangen kunnen anders liggen en voor elk onderzoek kunnen specifieke voorwaarden gelden. Daarom moet bij het aangaan van een overeenkomst met een externe partner, altijd contact opgenomen worden met CRISP, het bedrijfsbureau van de School of met de Stafdienst Bestuur azM. Met name bij samenwerkingscontracten met een (klinisch) onderzoekscomponent kan het zijn dat de checklist niet op alle punten van toepassing is. Deze trajecten worden begeleid door de Stafdienst Bestuur azM.

Informatieplicht

⁴⁰ In overeenkomsten met farmaceutische bedrijven m.b.t. mensgebonden onderzoek wordt eigendom van de gegevens vrijwel altijd geclaimd door de financier.

Het voornemen om een project in te dienen bij Euroregionale, Provinciale en/of Nationale programma's dient te worden gemeld bij CRISP en/of Stafdienst Bestuur azM. Zij toetsen of het voorstel past binnen de Maastricht UMC+ strategie. Zonder vooraanmelding zal het verkrijgen van instemming c.q. een handtekening niet gegarandeerd zijn.

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.

Een individuele onderzoeker mag niet op persoonlijke titel, maar ook niet namens Maastricht UMC+ tekenen. Onderhandelingen over contracten e.d. worden door het bedrijfsbureau van de School conform de vigerende universitaire procedures en mandatenregeling ter hand genomen en afgehandeld. Handelt een onderzoeker eigenstandig dan kan hij/zij persoonlijk aansprakelijk worden gesteld en is de kans reëel dat eventuele schade die uit het uitvoeren van het onderzoeksproject voortvloeit niet door de verzekering wordt vergoed. Zoals aangegeven, is het raadzaam voorafgaand aan het opstellen van de overeenkomst CRISP of het bedrijfsbureau van de School te consulteren. Voor klinisch onderzoek of samenwerkingscontracten met een onderzoekscomponent geldt dat de Stafdienst Bestuur azM dient te worden ingeschakeld.

Afhankelijk van de hoogte van de contractwaarde kunnen wetenschappelijke directeuren van de Schools, de decaan FHML/Raad van Bestuur Maastricht UMC+, dan wel de voorzitter van het CvB bevoegd zijn tot ondertekening. De procedure voor het verkrijgen van een handtekening kan bij CRISP of de Stafdienst Bestuur azM worden opgevraagd.

Alle clinical trials en ander patiëntgebonden onderzoek uit 4^e of industrie gerelateerde geldstroom worden ondergebracht bij het CTCM. Andere vormen van onderzoek worden ondergebracht bij de Schools. Indien onderzoek plaats vindt met proefpersonen, ook vanuit de UM, en er worden faciliteiten gebruikt in het azM, dan dient een formulier van het CTCM te worden ingevuld ivm offertes. De RvB tekent pas als het CTCM alle gegevens heeft ontvangen inclusief de goedkeuring van METC.

Wat betreft contracten waarbij Maastricht UMC+ voor de contractpartners UM en azM gezamenlijk optreedt, dan wel voor één van beide instellingen afzonderlijk, tekenen zowel de decaan als de voorzitter van de RvB. De hiervoor te volgen procedure is na te vragen bij CRISP of de Stafdienst Bestuur azM.

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.

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 uitmaakt⁴¹. 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.

Inspanningsverplichting

Bij wetenschappelijk onderzoek kan een resultaatsverplichting niet worden aangegaan. Immers, indien een onderzoeker van te voren al zou weten welk resultaat er uit het onderzoek gaat komen dan is het onderzoek niet meer nodig. Daarom wordt alleen een inspanningsverplichting afgesproken. Dit geldt eveneens voor het aantal te includeren patiënten/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.

Financiën

Wordt er onderzoek gedaan in opdracht van een bedrijf dan betaalt het bedrijf daar doorgaans voor. Om vast te stellen hoeveel er moet worden betaald dient een begroting te worden opgesteld, waarin alle kosten die moeten worden gemaakt in het kader van het onderzoek worden opgenomen. Deze begroting wordt door de beheerder van de desbetreffende School in samenspraak met de verantwoordelijke onderzoeker opgesteld. Indien het bedrijf zelf een budgetvoorstel doet, zal dit voorstel moeten worden beoordeeld op financiële haalbaarheid en fiscaliteiten (waaronder de BTW verplichting tussen partijen).

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. Bij onderzoek waarbij per patiënt wordt betaald moet duidelijk in het budget zijn vastgelegd hoeveel wordt vergoed voor patiënten die halverwege uitvallen. Voor sommige onderzoeken wordt ook wel betaald per zogenoemde 'milestones', mijlpalen.

⁴¹ De tekst van de overeenkomst, het onderzoeksvoorstel en de rapportages moeten desgewenst beschikbaar zijn voor de vertrouwenspersoon wetenschappelijke integriteit en – in beroep- aan het Landelijk Overlegorgaan Wetenschappelijk Integriteit.

De vergoeding is dan steeds afhankelijk van het behalen van een bepaalde 'milestone'. 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 Maastricht UMC+ zelf 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.

Geheimhouding

Voor onderzoek dat wordt uitgevoerd in opdracht van een bedrijf wordt in de regel een wederzijdse geheimhoudingsverplichting afgesproken, waarbij beide partijen (de onderzoeker van het Maastricht UMC+ en het bedrijf) er zich toe verbinden de informatie van de andere partij als vertrouwelijke informatie te behandelen.

Voor informatie die voorafgaand aan het project is verkregen (in overeenkomsten vaak aangeduid als Background, background IP of Achtergrondkennis) of voor informatie die buiten het kader van het project wordt bekomen (in overeenkomsten vaak aangeduid als Sideground of Sideground IP) geldt deze geheimhouding niet.

Publicatierechten

Het is uitermate belangrijk om in alle overeenkomsten het recht voor het Maastricht UMC+ voor te behouden om de resultaten verkregen uit het in het Maastricht UMC+ verrichte, of in opdracht van het Maastricht UMC+ elders verrichte, onderzoek te publiceren. Het bedrijf krijgt het recht om de concept publicatie in te zien voordat deze wordt ingediend. Gedurende een bepaalde termijn (bijvoorbeeld 4-6 weken) mag het bedrijf commentaar leveren op de concept publicatie 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 mag niet in het geding komen door een vetorecht van een bedrijf.

Naast dit 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 Maastricht UMC+ verplicht worden om deze informatie uit de publicatie weg te halen.
- er door voortijdige openbaarmaking octrooiaanvragen in gevaar komen. Dan krijgt het bedrijf een bepaalde tijd om deze informatie daadwerkelijk te beschermen. Een acceptabele termijn hiervoor is 60 tot maximaal 90 dagen, gerekend vanaf het moment dat de publicatie ter inzage aan het bedrijf werd voorgelegd.

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.

Intellectuele eigendomsrechten

Intellectuele eigendomsrechten kunnen worden onderverdeeld in industriële eigendomsrechten en auteursrechten en naburige rechten. Industriële eigendomsrechten zijn onder meer octrooirecht, merkenrecht en modellenrecht. Voor een uitgebreide uitleg wordt verwezen naar hoofdstuk 9 'opbrengsten van onderzoek'⁴².

Of intellectuele eigendomsrechten (octrooirechten, auteursrechten) die voortvloeien uit het onderzoek aan het financierende bedrijf kunnen worden overgedragen hangt af van diverse factoren. Als er sprake is van 'clinical trials', 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. Ten eerste is de kans erg klein dat er een nieuwe uitvinding voortkomt uit een trial, de trial is immers gericht op onderzoek van producten die al bestaan en waarvan de intellectuele eigendomsrechten zijn beschermd. Ten tweede is alle uitvinderwerkzaamheid gedaan door het bedrijf. Het bedrijf heeft het geneesmiddel ontwikkeld.

Bij fundamenteel wetenschappelijk onderzoek, bijvoorbeeld naar ontwikkeling van nieuwe geneesmiddelen ligt de zaak heel anders. Het is dan belangrijk om er goed over na te denken wat de consequenties zijn van het overdragen van de eigendomsrechten op de kennis. Het overdragen van octrooien kan bijvoorbeeld betekenen dat de (werkgever van 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 als het Maastricht UMC+ daarvan mede de financiële vruchten plukt. Ook hangt het af van de prijs die het bedrijf betaalt of overdracht van rechten al dan niet te overwegen is. Uiteraard dienen afspraken hierover gemaakt te worden vóór aanvang van het onderzoek. De volgende uitgangspunten kunnen daarbij worden gehanteerd:

- Slechts bij hoge uitzondering worden intellectuele eigendomsrechten op resultaten van fundamenteel onderzoek overgedragen.
- Alleen vindingen die rechtstreeks voortvloeien uit het project waarvoor het bedrijf betaalt, kunnen worden overgedragen. Vindingen die voorafgaand aan het project zijn gedaan (Background IP of Achtergrondkennis) of die buiten het kader van het project worden gedaan (Sideground of Sideground IP) dienen niet onder de overeenkomst te vallen.

⁴² Zie ook de kaderregeling valorisatie van de NFU <http://www.nfu.nl/fileadmin/documents/Kernt-NaareengoedewaardeNFU091018mrt09.pdf>

- Als (octrooi)rechten worden overgedragen dan dient er een licentie op deze rechten voor het Maastricht UMC+ te zijn ten behoeve van onderzoek, onderwijs en (indien van toepassing) patiëntenzorg.

Bij fundamenteel onderzoek hangt het van verschillende factoren af of het bedrijf de intellectuele eigendomsrechten kan verkrijgen. BioMedbooster⁴³ van het Maastricht UMC+ kan hierbij adviseren.

Aansprakelijkheid

Bij alle contracten geldt in beginsel 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 het Maastricht UMC+. Als er ontwikkeling plaatsvindt door het Maastricht UMC+ is het belangrijk dat het bedrijf het Maastricht UMC+ vrijwaart van alle schade die bij derden kan ontstaan door toepassing van de door het Maastricht UMC+ ontwikkelde resultaat. Verder kan in de overeenkomst worden opgenomen dat het Maastricht UMC+ niet aansprakelijk is voor schade die ontstaat doordat derden al dan niet terecht claimen dat de resultaten inbreuk maken op hun intellectuele eigendomsrechten en dat het betreffende bedrijf Maastricht UMC+ hiervoor moet vrijwaren.

Zoals eerder aangegeven (3.1. Wetenschappelijk onderzoek met mensen) moet voor alle mensgebonden onderzoek een proefpersonenverzekering afgesloten worden conform de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen. In geval van een 'clinical trial' in opdracht van een bedrijf, dient dat bedrijf deze proefpersoonverzekering af te sluiten.

Toepasselijk recht

In principe is buitenlands recht niet acceptabel en wordt alleen gecontracteerd naar Nederlands recht en worden eventuele geschillen alleen voorgelegd aan de Nederlandse rechter. Dit is verdedigbaar omdat het onderzoek plaatsvindt in Nederland. Op dit moment kunnen samenwerkingscontracten met buitenlandse partners, waarin een onderzoekscomponent is opgenomen, een uitzondering vormen.

8.3. Nevenwerkzaamheden en belangenverstrengeling

Van de wetenschappelijk medewerkers mag worden verwacht dat zij hun kennis en capaciteiten waarvoor zij zijn aangenomen, inzetten voor het Maastricht UMC+. De regelgeving rondom nevenwerkzaamheden is beschreven in de CAO. Voor medewerkers van Maastricht UMC+ is afhankelijk van hun tewerkstelling de CAO UMC's of de CAO van de VSNU van toepassing.

Nevenwerkzaamheden

azM medewerkers:

⁴³ www.BiomedBooster.nl

In de laatste CAO is een regeling Nevenwerkzaamheden opgenomen die geldt voor alle medewerkers die onder de CAO vallen. De CAO (art. 9.3. lid 1) bevat een regeling waarin nevenwerkzaamheden, die de belangen van het Maastricht UMC+ kunnen raken, gemeld moeten worden en waarvoor in sommige gevallen door de Raad van Bestuur expliciet toestemming vereist is⁴⁴.

FHML/UM medewerkers:

Medewerkers die nevenwerkzaamheden (willen) verrichten dienen dit vooraf te melden bij de leidinggevende. Indien de nevenwerkzaamheden geen nadelige invloed hebben op de vervulling van de functie waarvoor men bij de UM in dienst is en niet in strijd zijn met de belangen van de UM, bestaat tegen het verrichten van nevenwerkzaamheden doorgaans geen bezwaar⁴⁵.

Belangenverstrengeling

Tot kort geleden waren academische onderzoekers relatief onafhankelijke spelers in het veld van de medische wetenschap. Ze konden zelf, op grond van wetenschappelijke uitgangspunten, de vorm, de inhoud en de timing van vraagstelling, dataverzameling en publicatie van resultaten bepalen. Met de toenemende druk om externe gelden te verwerven en de grote belangen die financiers hebben bij het onderzoek dat in academische centra wordt uitgevoerd, kan de onafhankelijkheid van onderzoekers onder druk komen te staan. Gebrek aan onafhankelijkheid kan leiden tot minder goede wetenschap, schade toebrengen aan het aanzien van de functie, de patiëntenzorg nadelig beïnvloeden, gebrek aan transparantie veroorzaken en aan de goede naam van de instelling afbreuk doen.

Belangenverstrengeling bestaat als een onderzoeker of de instelling waaraan die verbonden is financiële of persoonlijke banden heeft met andere personen of organisaties die zijn handelen beïnvloeden. Bij onderzoek dat wordt gefinancierd door farmaceutische industrieën, de overheid, semi-overheidsinstellingen of andere belangengroeperingen kan van ongewenste belangenverstrengeling of belangenconflict sprake zijn⁴⁶. Ongewenste belangenverstrengeling kan voortvloeien uit persoonlijke relaties, academische competitie en intellectuele passie.

⁴⁴ Voor een beschrijving van de regelgeving voor nevenwerkzaamheden van de medewerkers van het azM wordt verwezen naar <http://www.nfu.nl/fileadmin/documents/Werkg-NFU083958-CAOmetzoekf-v20090301.pdf>

⁴⁵ Voor een beschrijving van de regelgeving nevenwerkzaamheden van de medewerkers van de FHML/UM, zie de vastgestelde regeling nevenwerkzaamheden:

<http://www.maastrichtuniversity.nl/web/main1/sitewide/sitewide10/nevenwerkzaamheden.htm>

⁴⁶ Gedragscode belangenverstrengeling ZonMw (<http://www.zonmw.nl/nl/subsidie/procedure/code-belangenverstrengeling-zonmw/>) en NWO (http://www.nwo.nl/nwohome.nsf/pages/NWOP_6CYFSB)

Bij het maken van noodzakelijke belangenafweging in geval van gunstbetoon door commerciële (in veel gevallen farmaceutische) bedrijven⁴⁷ gelden bepaalde richtlijnen. Hierbij staat centraal dat de medewerkers steeds zelf verantwoordelijk zijn voor het maken van deze belangenafweging. Bij het maken van een belangenafweging is de betrouwbaarheid, zorgvuldigheid en onpartijdigheid van Maastricht UMC+ de absolute norm.

Algemeen geldt dat geschenken, uitnodigingen en sponsoring nooit geaccepteerd mogen worden in ruil voor een tegenprestatie en bovendien moet er vóór het in ontvangst nemen overleg zijn met de leidinggevende. Bovendien wordt sponsoring, in de vorm van financiële middelen, toegevoegd aan het afdelingsbudget.

Onderzoekers worden geacht om eenmaal per jaar aan de leidinggevende te melden of er bij hen sprake is van eventuele belangenverstremming, c.q. er voor hen potentieel conflicterende belangen liggen buiten de instelling en daarnaast tussentijds zo vaak als de situatie van mogelijke belangenverstremming zich voordoet.

Voorbeelden van situaties die aanleiding kunnen geven tot belangenverstremming⁴⁸:

Situaties waarbij vooringenomenheid bij onderzoek 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.

Situaties waarbij gebruik gemaakt wordt van faciliteiten van het instituut

- Studenten en medewerkers laten werken voor een bedrijf waar de onderzoeker een belang in 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 waarvan publicatie ernstig wordt vertraagd.
- Verlenen van toegang tot vertrouwelijke informatie van het instituut aan een organisatie waarin de onderzoeker financieel belang heeft.

⁴⁷ Advies NFU:

http://www.nfu.nl/fileadmin/documents/Richtlijn_Gunstbetoon_door_bedrijven_3611.pdf

⁴⁸ Afkomstig van de Medical Association of Medical Colleges

Situaties waarin de onderzoeker onderhandelt met zichzelf

- Aanschaffen van materiaal, instrumenten of voorraden van een bedrijf waarin de onderzoeker financieel belang heeft.
- Beïnvloeden van de onderhandeling van overeenkomsten tussen het instituut en het bedrijf waarin de onderzoeker een financieel belang heeft.
- Voorschrijven van eigen studieboeken.

9. Opbrengsten van onderzoek⁴⁹

Eigendom van onderzoek

Bij het verrichten van onderzoek krijgt de onderzoeker te maken met verschillende soorten eigendomsrechten met betrekking tot onderzoeksresultaten, materiaal, labjournaals en publicaties. Wie hiervan de eigenaar is, is vastgelegd in verschillende wetten: Auteurswet voor publicaties en software en Rijsoctrooiwet 1995 voor octrooi op bijvoorbeeld medicijn, een apparaat of een productiemethode.

Hierna worden per type onderzoeksresultaat de uitgangspunten en aandachtspunten beschreven die van belang zijn bij het bepalen welke wet van toepassing is en wie de eigenaar is van het resultaat. Bij het aangaan van contracten kunnen partijen andere afspraken maken over wie eigenaar wordt van de gegenereerde onderzoeksresultaten (zie ook 8.2. Checklist voor overeenkomsten).

Publicaties

De schrijver van een document is volgens de Auteurswet 1912 eigenaar van de publicatie. Aangezien binnen een academische instelling vele documenten van belang zijn voor het geven van onderwijs en het doen van onderzoek eist de werkgever vaak (bijvoorbeeld in de CAO) het (co-)eigendom op. Bij het publiceren van het werk is het gangbaar dat het auteursrecht wordt overgedragen aan de uitgever van het betreffende tijdschrift of boek. Voor het vermenigvuldigen van een werk dient vervolgens toestemming te worden gevraagd aan de uitgever en/of te worden betaald. Op te merken hierbij valt dat er steeds meer sponsors vereisen om te publiceren in 'open access' tijdschriften.

Uitvindingen

Conform de Octrooiwet 1995 is het Maastricht UMC+ als werkgever eigenaar van alle octrooieerbare uitvindingen; bijvoorbeeld producten, methoden en apparatuur. Bij exploitatie van het octrooi heeft de uitvinder recht op een billijk bedrag als vergoeding.

Het octrooieren van kennis staat publiceren niet in de weg. De dag nadat een octrooiaanvraag is ingediend kan over de uitvinding worden gepubliceerd of gesproken. De mogelijkheden van Internet versnellen de openbaarmaking van onder andere wetenschappelijke publicaties en titels van voordrachten. Het is verstandig voor het versturen van een publicatie of titel te vragen wanneer de informatie openbaar gemaakt wordt. In contracten kan afgeweken zijn dan wel worden van wat hierboven staat. Het advies is bij deze zaken een juridisch adviseur te raadplegen.

⁴⁹ Zie ook kaderregeling valorisatie NFU <http://www.nfu.nl/fileadmin/documents/Kernt-NaareengoedewaardeNFU091018mrt09.pdf>

Een voorbeeld: Een onderzoeker heeft voor de behandeling van patiënten met een erfelijke ziekte een waardevolle uitvinding gedaan. Bij het bepalen van de eigendom van de uitvinding wordt geconstateerd dat het onderzoek door meerdere partijen is gefinancierd. De contracten met de bijbehorende projectbeschrijvingen bieden de basis voor het bepalen wie eigenaar wordt van de gegenereerde onderzoeksresultaten.

Data en labjournaal

Zodra er sprake is van een octrooieerbare uitvinding vloeit uit de Rijsoctrooiwet 1995 voort dat de onderliggende data, gegevens, resultaten en labjournaals eigendom zijn van de werkgever.

De labjournaals heeft de eigenaar van een octrooi nodig om te kunnen aantonen hoe de uitvinding tot stand is gekomen.

Tevens dient het Maastricht UMC+ in het kader van kwaliteitsborging in staat te zijn het onderzoek te laten doorlichten door alle gegevens voor een auditor toegankelijk op te slaan, al dan niet binnen de muren van het Maastricht UMC+. Bij vertrek van een medewerker dienen de labjournaals en onderzoek- of proefpersonendossiers overgedragen te worden aan het afdelingshoofd.

In het kader van een extern gefinancierd project kunnen contractuele afspraken gemaakt worden over het overdragen van een kopie van de data en resultaten. Op te merken hierbij valt dat er steeds meer sponsors vereisen om de data publiek te maken ('open access', zie bijvoorbeeld bij www.nwo.nl).

Lichaamsmateriaal

In beginsel kan dit materiaal niet worden verkocht of overgedragen aan derden. Het behandelende ziekenhuis kan wel een gebruiksrecht geven aan een derde partij voor een specifiek omschreven onderzoeksdoel. Het doel dient in het verlengde te liggen van waarvoor het lichaamsmateriaal is afgenomen, zoals onderzoek naar ziekten. Om dit te kunnen beoordelen moet bepaald worden voor welk onderzoek het lichaamsmateriaal ooit verzameld is. Vervolgens wordt dit contractueel vastgelegd in een 'Material Transfer Agreement' waarin ook wordt vastgelegd wie de eigenaar wordt van de met het lichaamsmateriaal gegenereerde resultaten.

Overig materiaal

Zodra er een octrooi is gevestigd waarvan een cellijn, vector of kloon een essentieel onderdeel is, vloeit uit de Rijsoctrooiwet 1995 voort dat deze materialen eigendom zijn van de werkgever. Maar ook overige materialen voortvloeiend uit onderzoek zijn eigendom van het Maastricht UMC+, tenzij er in een contract andere afspraken gemaakt zijn. Er is een grijs gebied waar het niet duidelijk is of het eigendomsrecht bij de werkgever of in het publiek domein ligt. Een voorbeeld is het eigendom van een humaan gen. In Europa behoort een humaan gen tot het publiek domein, want ieder mens heeft een kopie van dit gen in zijn genoom, maar de toepassing van het gen als medicijn of diagnostische marker

valt onder octrooirecht. In de Verenigde Staten kan het humaan gen wel degelijk voorwerp van octrooiaanvraag zijn.

Bij het verrichten van onderzoek is het uitwisselen van materiaal met andere instellingen belangrijk. Hierbij wordt vaak een zogenaamde 'Material Transfer Agreement' getekend. Het uitgangsprincipe in dit type overeenkomst is dat het materiaal eigendom is en blijft van de geveer. De onderzoeksresultaten direct gelieerd aan het materiaal, zoals het verbeteren van de effectiviteit van een vector, zijn van de geveer maar de onderzoeksresultaten gelieerd aan de onderzoeksvraagstelling, zoals met behulp van de vector een gen kloneren, zijn van de ontvanger.

Software

Het eigendom op software valt onder de werking van de Auteurswet 1912, maar valt onder de werking van de Rijksoctrooirecht 1995 indien er octrooi is aangevraagd. Geoctrooieerde software is net zoals de hierboven beschreven uitvinding eigendom van het Maastricht UMC+. In de meeste gevallen wordt op software geen octrooi aangevraagd en geldt het systeem zoals is beschreven voor publicaties.

Financiële opbrengsten van octrooien, licenties en BV's

Soms zijn er resultaten van wetenschappelijk onderzoek die mogelijkheden bieden om via een octrooi, een licentie of een BV omgezet te worden in een nieuw product. BiomedBooster⁵⁰ zorgt ervoor dat in een dergelijk geval de intellectuele eigendomsrechten voor het Maastricht UMC+ gewaarborgd blijven. Ze hebben de kennis en de expertise om de juiste vorm van kennisoverdracht te kiezen en te realiseren en kunnen auteurs en afdelingen helpen om de nodige formele stappen te zetten.

In een enkel geval zal een octrooi of een BV ook inkomsten genereren. In eerste instantie zijn die inkomsten bedoeld om nieuw onderzoek in het Maastricht UMC+ te financieren. Maar het Maastricht UMC+ wil de uitvinders ook belonen. De Maastricht UMC+ Kennisregeling, die momenteel ter besluitvorming voorligt, geeft een uniforme regeling voor alle medewerkers van Maastricht UMC+ en de UM.

10. Omgaan met de media

Van alle wetenschappelijke disciplines krijgt het biomedisch onderzoek de meeste aandacht van de pers. Deze publicitaire belangstelling biedt onmiskenbaar voordelen. Door in de media de resultaten van

⁵⁰ Zie ook www.BiomedBooster.com

onderzoek toe te lichten, kunnen onderzoekers en hun instellingen verantwoording afleggen over de besteding van publieke fondsen en financieringsstromen⁵¹.

Positieve berichtgeving kan ook de werving van fondsen bespoedigen en – indien duurzaam – onderzoeksinstellingen een reputatie van solide expertise geven. Bovendien nemen de media zo'n indringende plaats in onze samenleving in, dat onderzoekers soms profijt uit positieve media-aandacht kunnen halen voor hun persoonlijke carrière.

Tegenover deze voordelen staan ook risico's, die het niet altijd eenvoudig maken om de gewenste boodschap onversneden uit te dragen. In toenemende mate vormen de media een arena, waarin commerciële belangen een grote rol spelen. Publiciteit over resultaten van wetenschappelijk onderzoek raakt soms direct de commerciële doeleinden van veelal internationaal opererende farmaceuten en leveranciers van biomedische technologie. In de publieke sector - lokaal, nationaal en in Europees verband – wordt publiciteit over wetenschappelijk onderzoek nogal eens 'gestuurd' in de richting van politieke doelen die niet altijd expliciet worden geformuleerd. En ook de media zelf zijn niet van commercieel eigenbelang ontbloot. Nieuws is verrassend vaak gerelateerd aan de mogelijkheid advertentie-inkomsten te verwerven. Zelfs gereputeerde tijdschriften als The Lancet, Science, The New England Journal of Medicine en Nature bestoken de media wekelijks met persberichten om hun gezaghebbende status te onderhouden.

De arena van de massamedia gaat steeds meer lijken op een strijdperk waarin uiteenlopende belangen om voorrang strijden en waar 'persoonlijke aandacht' of 'publieke erkenning van deskundigheid' de altijd aanwezige - immers menselijke - ijdelheid van onderzoekers op de proef stelt. Onderzoekers moeten bij een publicitair optreden beseffen dat daaraan valkuilen verbonden zijn. Belangrijker is echter te onderkennen dat in vrijwel alle gevallen commerciële of politieke uitbaters afhankelijk zijn van de medewerking van de onderzoekers. Juist in die afhankelijkheid liggen veel mogelijkheden besloten om de bevindingen van onderzoek onafhankelijk en integer uit te dragen.

Zorgvuldigheid

Bij een zorgvuldig optreden in de media kunnen de volgende aandachtspunten en aanbevelingen van belang zijn:

1. Binnen het Maastricht UMC+ wordt een digitale nieuwsbrief verspreid. Publiciteit over zelf verricht wetenschappelijk onderzoek binnen het Maastricht UMC+ kan kenbaar gemaakt worden via de

⁵¹ Ter ondersteuning biedt de UM de training 'Omgaan met de media' aan. Deze training is bestemd voor alle medewerkers met een wetenschappelijk functie, die regelmatig contact met de media hebben. Voor meer informatie: <https://myum.unimaas.nl/irj/portal>

eigen instelling, in casu de afdeling pers- en wetenschapscommunicatie (UM)⁵² of stafdienst Communicatie azM⁵³. Door de berichtgeving aan het keurmerk van de instelling te verbinden, wordt de onafhankelijke status van het onderzoek benadrukt.

2. De onafhankelijke positie van de eigen instelling stelt onderzoekers bovendien in staat om publicitaire druk van (mede-)financierende organisaties of instanties te weerstaan.
3. Openheid dient te worden betracht over de financiering van onderzoek als niet volledig uit de eerste geldstroom (het eigen onderzoeksbudget) is geput. Helderheid kan eventuele verdachtmakingen of toespelingen voorkomen. Het is belangrijk om de afdeling pers- en wetenschapscommunicatie of stafdienst Communicatie in dezen volledig te informeren.
4. Verantwoord populariseren van verwachtingen over of bevindingen van onderzoek kan heel lastig zijn. Het belang van fundamenteel onderzoek wordt in de media bijna altijd afgemeten aan potentiële klinische toepassingen. 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 positieve resultaten *in vitro* of in diermodellen zonder al te veel omwegen als waarschijnlijk werkzaam bij de mens verklaart. Bij de presentatie van klinisch onderzoek is een zelfde zorgvuldigheid vereist.
5. Uiterste voorzichtigheid is ook vereist als tussentijdse onderzoeksresultaten op succes wijzen. De verleiding is dan groot om voortijdig met uitkomsten naar buiten te treden.
6. Het kan raadzaam zijn om zelf het initiatief te nemen als belangstelling van de media wordt vermoed en het onderzoek (de uitkomsten of de thematiek) gemakkelijk tot misverstanden kan leiden of een vraagstuk raakt dat onderwerp van een (fel) maatschappelijk debat is. In dergelijke omstandigheden is het vaak doeltreffend om in samenwerking met de afdeling stafdienst Communicatie Maastricht UMC+ een eigen persbericht uit te brengen ('de juiste toon zetten') of het nieuws via een artikel in het eigen magazine aan de media te presenteren (meer ruimte voor een zorgvuldige argumentatie).
7. Voortijdige publiciteit als over het onderzoek een publicatie is aangeboden aan een wetenschappelijk tijdschrift is ongewenst. In het bijzonder de toptijdschriften kennen op dit punt strenge regelgeving met uiteindelijk niet plaatsens of een reprimande als strengste sanctie. De voorschriften van deze bladen blinken echter niet altijd in helderheid uit als het om tussentijdse deelname aan congressen gaat of een promotieplechtigheid enige tijd voor de publicatie is voorzien. Het is raadzaam ook in dit geval contact op te nemen met de stafdienst Communicatie Maastricht UMC+, die in twijfelgevallen sluitende afspraken met de redactie van het betrokken tijdschrift kan maken. Soms is ook vooroverleg wenselijk als de publicatie genoemd wordt in een zogeheten 'press

⁵² <http://www.maastrichtuniversity.nl/web/Main1/Pers.htm> en telefonisch bereikbaar tel. (043) 3885222

⁵³ www.azm.nl en telefonisch bereikbaar tel. (043) 3875182

release' van de komende editie van het tijdschrift. De aandacht gaat dan meestal uit naar het vaststellen van het tijdstip waarop een embargo precies verloopt.

8. Geef aandacht aan een correcte weergave van de condities als via een persbericht of advertentie proefpersonen worden geworven. Met name bij patiëntgebonden onderzoek luisteren de formuleringen nauw als de potentiële werking van het uit te testen middel wordt verwoord. De informatie over eventuele bijwerkingen en belastend onderzoek mag niet verhullend zijn en ook de kans om in een placebo-groep te komen moet helder en beargumenteerd worden aangegeven. Op deze belangrijke punten moet de publiciteit naadloos aansluiten op het onderzoeksprotocol. Is er sprake van een 'multicenter-trial' waarvan de coördinatie niet bij de eigen instelling berust, dan blijft de onderzoeker – ook tegenover zijn eigen instelling – toch verantwoordelijk.

Epiloog

Dit hoofdstuk heeft niet de pretentie van volledigheid. Daarvoor doen zich te veel uiteenlopende situaties voor in de contacten met de media. En wellicht behoeft Internet in de nabije toekomst aparte aandacht, al zijn voornamelijk dezelfde aanbevelingen en aandachtspunten ook op dit nieuwe medium van toepassing.

Er kunnen daarom vragen rijzen over publiciteit die hier niet zijn behandeld. Men kan daarvoor terecht bij de afdeling pers- en wetenschapscommunicatie (UM)⁵⁴ of stafdienst Communicatie azM⁵⁵. Het persprotocol van de stafdienst Communicatie azM vermeldt dat alle eerstelijns contacten met de media ondergebracht behoren te worden bij de perswoordvoerders van de stafdienst Communicatie.

⁵⁴ <http://www.maastrichtuniversity.nl/web/main1/pers.htm> en telefonisch bereikbaar tel. (043) 3885222.

⁵⁵ www.azm.nl en telefonisch bereikbaar tel. (043) 3875182. Het persprotocol is verkrijgbaar via www.azm.nl/info/organisatie/pers