

## **STAP Bijeenkomst 31 januari 2024**

### **Onderwerp: Ethiek en Onderzoeksintegriteit**

Rond de zestig patiëntenvertegenwoordigers en onderzoekers van de Sint Maartenskliniek en het Radboudumc waren aanwezig tijdens de STAP bijeenkomst in het Radboud Experience Center.

#### **Opening**

Na ontvangst, eten en drinken en het onderling bijpraten werden de deelnemers de zaal in geleid. Voor de inleiding van professor Didi Braat nam Els van den Ende de vloer. Els, bij de meeste STAP deelnemers wel bekend, is senior onderzoek en initiator en voorzitter van STAP. Zij stond tien jaar geleden aan de wieg van STAP en draagt wegens haar pensioen het voorzittersstokje over aan Cheriël Hofstad. Ook Cheriël heeft veel ervaring met onderzoek en patiëntenparticipatie en deed jaren geleden samen met Els een project dat door patiënten werd geïnitieerd en 'bestuurd' van start tot finish. Cheriël zal vanaf nu de STAP werkgroep leiden die bestaat uit onderzoekers van het Radboud (Marije Koenders) en Sint Maartenskliniek (Tijn van Diemer), patiëntvertegenwoordigers (Jolanda, Theo en Rafael) en coördinator (Rita Schriemer).

#### **Onderzoeksintegriteit en sociale veiligheid**

We schakelen moeiteloos over naar de inhoud van de avond. Professor Didi Braat neemt ons mee in de wereld van onderzoeksintegriteit en sociale veiligheid. Beide onderwerpen spelen in de academische wereld, en staan ook niet altijd los van elkaar. Didi Braat is naast hoogleraar ook vertrouwenspersoon wetenschappelijke integriteit bij het Radboudumc/Radboud Universiteit (RU). De vertrouwenspersoon is voor iedereen in het Radboudumc/RU die zorgen heeft over wetenschappelijke integriteit en daarover vertrouwelijk met iemand wil praten. De vertrouwenspersoon luistert, helpt het probleem te identificeren, gaat vertrouwelijk om met je informatie en kan helpen om het probleem met de betrokkene te bespreken, met de klacht om te gaan ("wil je gelijk of geluk?") of je helpen om een klacht in te dienen. Er is namelijk ook een commissie wetenschappelijke integriteit waar je een officiële klacht kunt indienen. Hier wordt hoor en wederhoor toegepast, komt er een oordeel en gaat het oordeel naar het College van Bestuur of de Raad van Bestuur die ook een maatregel kan opleggen. Een klacht indienen bij deze commissie kan niet anoniem.

De wetenschappelijke integriteit kan in het gedrang komen als bijvoorbeeld niet goed wordt omgegaan met de onderzoeksdata. Soms worden onderzoeksresultaten gemanipuleerd, vervalst of dusdanig bewerkt dat de uitkomsten voor het onderzoek gunstig, maar feitelijk onjuist zijn. Dat kan gebeuren door belangenverstrengeling (een financier of farmaceut wil positieve uitkomsten van het onderzoek), maar ook wegens 'ego' belangen: graag een bekende dokter of wetenschapper willen zijn, die veel gevraagd wordt door de media. Enkele voorbeelden uit het verleden passeren de revue. Dit zijn enkele voorbeelden waarvan duidelijk is dat er is gefraudeerd en die hebben geleid tot ontslag van de wetenschapper. Toch kunnen resultaten uit geneeskundig onderzoek waarin gefraudeerd is nog jaren doorsijpelen in bijvoorbeeld medische richtlijnen. Dan heeft het dus ook grote gevolgen voor de maatschappij en patiënten.

De druk om te publiceren, om positieve resultaten te halen en bekendheid als onderzoeker kunnen natuurlijk ook tot kleinere 'ongelukken' leiden. Denk aan het verwijderen van de gegevens van een of meerdere patiënten uit de dataset, zodat de resultaten van de overgebleven patiënten toch een positief resultaat laten zien.

In een dergelijk academisch klimaat is het altijd goed om als collega's alert te blijven op kleine en grote schendingen van de wetenschappelijke integriteit. Als je zorgen hebt over de onderzoeken van het Radboudumc of de Sint Maartenskliniek kun je bij een vertrouwenspersoon of klachtencommissie terecht. Dat geldt dus ook voor patiëntvertegenwoordigers die signalen of vragen hebben omtrent een van de onderzoeken waarbij ze betrokken zijn.

Een ander terugkerend onderwerp gaat over auteurschappen van publicaties. Hoewel er duidelijke richtlijnen bestaan over de volgorde van auteurs op wetenschappelijke artikelen, ontstaat er in de praktijk soms druk om iemand een prominentere plaats te geven dan die eigenlijk verdient op basis van inspanning. Vaak is het de junior onderzoeker, promovendus, die het meeste werk doet en de eerste auteur is, maar in dat traject kan ook sociale druk komen uit de copromotor, professor of het afdelingshoofd. En hoe houd je dan stand? Bij dit type vraagstukken wordt de vertrouwenspersoon vaak geraadpleegd.

Wat kunnen we leren van de klachten?

- Veel te veel nadruk (belang) op publiceren in wetenschappelijke tijdschriften met een hoge impact factor.
- Meer nadruk op het wetenschappelijke proces i.p.v. het resultaat nodig.
- Meer transparantie en communicatie nodig.
- Meer bewustwording van de principes van wetenschappelijke integriteit en goed onderzoek.
- Een open onderzoekklimaat met veel ruimte voor discussie.
- Goede kennis over statistiek en het verwerken van data.
- Bijeenkomsten betreffende wetenschappelijke integriteit.
- Bekendheid met vertrouwenspersonen en hoe deze laagdrempelig te benaderen.

Er komen tijdens de bijeenkomst vragen uit de zaal en ook een aantal voorbeelden waar je als patiëntvertegenwoordiger of onderzoeker in de samenwerking met patiëntvertegenwoordiger mee te maken kunt krijgen:

- Hoe zit het met auteurschappen als je als patiëntvertegenwoordiger veel aan het onderzoek hebt bijgedragen? Moet dat vermeld worden in het artikel en/of is een plek als coauteur gepast?
- Als je al een tijdje goed hebt samengewerkt met je patiëntvertegenwoordiger, mag je die dan ook rechtstreeks benaderen voor een ander onderzoek?
- Als je een zeldzame aandoening hebt en er zijn maar weinig patiëntvertegenwoordigers met deze aandoening, voel je dan druk om mee te werken aan alle onderzoeken? Ook al vind je het niet zo'n belangrijk onderzoek, of heb je hier eigenlijk geen tijd of energie voor.
- Als keerzijde van bovenstaande: als je onderzoek doet naar een zeldzame aandoening ben je dan 'veroordeeld' tot die ene of enkele patiënt(en), ongeacht diens inbreng of (gebrek aan) klik.
- Als het als onderzoeker verplicht is samen te werken met patiëntvertegenwoordigers, en bovenstaande is het geval, hoe vrij ben je dan eigenlijk nog in de samenwerking?
- Wat als je merkt dat de patiëntvertegenwoordigers die bij je onderzoek zijn betrokken onderling wrevel hebben? Wie is ervoor verantwoordelijk dat het goed loopt?
- Tijds- en groepsdruk: "We gaan meedoen in een aanvraag voor een onderzoek, en de deadline is al deze week, mag ik jouw naam noteren als patiëntvertegenwoordiger?"

Voldoende stof om te bespreken dus. De deelnemers gaan in zes gemengde groepen uiteen om eerst een inventarisatieronde te houden. Mogelijke dilemma's die spelen worden besproken waarna een of twee ervan worden besproken om een aanzet te geven richting een gedragsregel, *do's en don'ts*, of richtlijn.

Uit de groepen en de terugkoppeling kwamen de volgende onderwerpen naar voren:

Eerst een verkenning van de grijze gebieden:

- Vertrouwelijkheid in de samenwerking: wat van hetgeen we formeel en informeel bespreken is vertrouwelijk en wat niet?
- Kun je je overvallen voelen om mee te werken aan een onderzoeksaanvraag of interview onder tijdsdruk?
- Wat als je je patiëntenvertegenwoordiger ook voor andere activiteiten (bv. congres, filmpje) wilt inzetten, neem je dan rechtstreeks contact op of gaat dat via de coördinator?
- Wat als de patiëntenvertegenwoordiger telkens en uitsluitend over de eigen situatie spreekt?
- Wat als je als arts samenwerkt met een patiëntenvertegenwoordiger die jou ook iets vraagt over diens ziekte bij wijze van informele second opinion?
- Wat als je het gevoel hebt dat de samenwerking is opgedroogd of er weinig meerwaarde wordt ervaren door een of beide partijen?
- Mag je bij zorgen over het onderzoek of als je sociale onveiligheid ervaart naar de vertrouwenspersoon en/of moet/kan/ga je ermee naar de coördinator?
- Leuk als je als patiëntenvertegenwoordiger genoemd wordt in het dankwoord van het proefschrift van de PhD'er. Maar stem even af of dat met naam gedaan kan worden, en met welke vermelding en context dan.
- Soms een lastige balans tussen dankbaarheid voor de tijd die de patiëntenvertegenwoordiger in het onderzoek steekt en kritiek op de inhoud.
- Wat als je twijfelt of je het (een onderzoeksvorstel of patiënten informatie) nog objectief kunt beoordelen omdat je al langere tijd meeloopt?
- Wel of geen waardering krijgen voor je inspanningen in het traject?
- Wat als je in het onderzoek geen ruimte hebt/krijgt om de feedback en input van de patiëntenvertegenwoordiger op te volgen?
- Mag je het mailadres van een patiëntenvertegenwoordiger delen met een andere onderzoeker die contact zoekt met een patiënt met dat specifieke profiel.
- Kun je je vrij voelen om te besluiten om niet samen te werken als het niet klikt, al is samenwerking met een patiëntenvertegenwoordiger wel verplicht?
- Hoe verloopt de communicatie met de patiëntenvertegenwoordiger als de onderzoeker uit dienst is gegaan?
- Samenwerking in onderzoek: vaak heb je niet echt een referentiekader over wat gebruikelijk is. Hoe weet je dan of de gang van zaken wel of niet uit de pas loopt met hoe het zou moeten?

Enkele voorwaarden voor de samenwerking:

- Transparantie: afspraken en gevolgtrekkingen, maar ook zorgen schriftelijk vastleggen/noteren.
- Gelijkwaardigheid (dat betekent dat de onderzoeker ook een inkijkje geeft in diens leven).
- Basisprincipe van respect.
- Communicatie: open, blijven evalueren.
- Consequent en contentieus terugkoppelen van afspraken, maar ook als je klaar bent met het onderzoek en/of promotietraject; hoe rond je dat af en nodig je patiëntenvertegenwoordigers uit?

- Procedures/ijkpunten vastleggen rondom de samenwerking tussen patiëntenvertegenwoordiger en PhD'er om goede afronding te borgen.
- Durf je eerlijk te zijn naar je onderzoeker als je het niet begrijpt, of twijfels hebt of iemand het wel goed kan uitleggen.
- Laagdrempelig toegang tot de coördinator en/of vertrouwenspersoon en/of commissie om zorgen te uiten of sluimerende problemen te bespreken.

Wat zou kunnen helpen (instrumenten/procedures):

- In de introductie bespreken: waarom doe je mee aan dit onderzoek (beide partijen).
- Daarin ook meenemen welke mogelijke belangen je kunt hebben bij het onderzoek.
- Bespreek/check bij het delen van persoonlijke informatie of dit vertrouwelijk is/moet blijven. Schroom niet erom te vragen of dit na te vragen.
- Principes van afspreken, afstemmen en aanspreken (in de introductie vastleggen).
- Na elke afspraak terugkoppelen wat je hebt afgesproken en voor elke afspraak daarop teruggrijpen en wat ermee is gedaan.
- Scholing en training voor onderzoekers en patiëntenvertegenwoordigers over dergelijke situaties.
- Inbreng van de patiëntenvertegenwoordigers meetbaar maken door afspraken, veranderingen of andere besluiten n.a.v. de input vast te leggen.
- Rondom de promotieperikelen niet de patiëntenvertegenwoordiger vergeten: dat is niet alleen aan de PhD'er maar ook aan de begeleider/organisatie om daarop toe te zien.
- Als iets niet lekker zit in de samenwerking, kun je dan met de coördinator **vertrouwelijk** en **laagdrempelig** sparren?
- Teruggrijpen op de brondocumenten over patiëntenparticipatie (DMS) en andere lijstjes (PGO) support over goede samenwerking en afspraken.
- Bij elke afspraak evaluatie inbouwen: hoe vinden we dat het gaat? En/of voel je je veilig/vrij?
- De coördinator/onderzoeker moet de patiëntenvertegenwoordigers wijzen op de researchpagina van de deelnemende organisatie, om hen toegang te geven tot informatie over andere studies die lopen.

Na de terugkoppeling geeft Didi Braat terug dat communicatie en agenderen van dit soort onderwerpen van groot belang is. Alleen door erover te praten kun je iets veranderen. Het heeft haar ook doen realiseren dat de kwestie van samenwerking met patiëntenvertegenwoordiging voor een deel overlap heeft met de problemen in de academische praktijk (denk aan sociale veiligheid., omgangsvormen en wetenschappelijk integriteit) maar ook weer andere elementen kent, omdat je niet in een vergelijkbare officiële setting zit.

### **Afsluiting**

De avond wordt afgesloten door Els van den Ende nog even in het zonnetje te zetten. Haar is de "Gouden Stapper" uitgereikt als erkenning en dank voor haar inspanningen voor patiëntenvertegenwoordiging in wetenschappelijk onderzoek op de Sint Maartenskliniek en het Radboudumc. Alle deelnemers worden bedankt voor hun aanwezigheid en bijdrage aan de avond.

\*\* PS: STAP zal op basis van jullie input een lijst opstellen van *do's* en *don'ts* rondom de samenwerking \*\*