

BELEID EN PROCEDURES VAN HET UNIVERSITAIR ZIEKENHUIS ANTWERPEN IN VERBAND MET BESCHULDIGINGEN VAN WETENSCHAPPELIJK WANGEDRAG

Wetenschappelijk onderzoek in het Universitair Ziekenhuis Antwerpen is gebaseerd op de principes van academische vrijheid en wederzijds vertrouwen. Er worden hoge ethische normen gehandhaafd bij het verrichten van wetenschappelijk onderzoek en andere academische activiteiten. De “ethische code voor wetenschappelijk onderzoek” zoals gepubliceerd door de Koninklijke Academie voor Wetenschappen, de Koninklijke Vlaamse Academie van België voor Wetenschappen en Kunsten en de Koninklijke Academie voor Geneeskunde van België legt de basisprincipes vast die van toepassing zijn bij het verrichten van wetenschappelijk onderzoek (zie bijlage). Wetenschappelijk wangedrag is een fundamentele schending van dit vertrouwen en vormt een aanslag op de integriteit van de gemeenschap van het Universitair Ziekenhuis.

Wangedrag is gelukkig zeldzaam, maar er zijn duidelijke procedures nodig voor de aanpak van gevallen van vermeend wangedrag. Dit document heeft tot doel het beleid en de procedures te beschrijven die zullen worden gevolgd bij het onderzoek en de melding van beschuldigingen van wangedrag in het Universitair Ziekenhuis Antwerpen.

De beste strategie voor de aanpak van wangedrag is het vermijden ervan. Het is noodzakelijk dat de deelnemers aan een wetenschappelijk onderzoek hun verantwoordelijkheid opnieuw bevestigen voor de ethische uitvoering van alle onderzoeksactiviteiten waarin ze betrokken zijn. De hoofdonderzoekers, laboverantwoordelijken en anderen die het onderzoek leiden, moeten hun eindverantwoordelijkheid erkennen voor de authenticiteit van het onderzoek dat wordt verricht en gepubliceerd in hun naam en dat van het Universitair Ziekenhuis. Zij moeten beseffen dat zij op gepaste wijze leiding moeten geven aan hun stagiairs en onderzoeksteams. Het is ook hun verantwoordelijkheid erop toe te zien dat alle personen die bijgedragen tot het onderzoek de gepaste erkenning krijgen voor hun werk. De medewerkers en alle anderen die bijdragen tot het wetenschappelijk onderzoek, moeten begrijpen dat de vermelding van hun namen als medeauteurs van publicaties de werkelijke bijdrage tot het werk weergeeft en betekent dat zij de publicatie goedkeuren en bereid zijn verantwoordelijkheid te aanvaarden voor het gerapporteerde werk.

Teneinde te kunnen reageren op beschuldigingen in verband met de integriteit van een gepubliceerd rapport moeten de gepaste gegevens van de originele protocols en onderzoeksgegevens, met inbegrip van alle onbewerkte gegevens, gedurende ten minste 15 jaar worden bewaard, zodat ze voor inspectie beschikbaar zijn.

Dit beleid is van toepassing op wetenschappelijk wangedrag dat ontstaat uit een wetenschappelijk onderzoek dat werd verricht in het Ziekenhuis, en/of door werknemers van het Ziekenhuis, met inbegrip van wangedrag met betrekking tot: (1) Toepassingen of voorstellen voor de ondersteuning van extramuraal en intramuraal wetenschappelijk onderzoek, onderzoeksopleiding of activiteiten in verband met het onderzoek

of de opleiding, zoals de werking van weefsel- en gegevensbanken en de verspreiding van onderzoeksinformatie; (2) Extramuraal of intramuraal wetenschappelijk onderzoek; (3) Ondersteunde extramurale of intramurale wetenschappelijke onderzoeksopleidingsprogramma's; (4) Ondersteunde extramurale of intramurale activiteiten die verband houden met wetenschappelijk onderzoek of onderzoeksopleidingen, zoals de werking van weefsel- en gegevensbanken of de verspreiding van onderzoeksinformatie; en (5) Plagiaat van onderzoeksgegevens die werden verkregen tijdens ondersteund wetenschappelijk onderzoek, opleidingen of activiteiten in verband met dit onderzoek of onderzoeksopleidingen. Dit omvat elk onderzoek dat wordt voorgesteld, uitgevoerd, beoordeeld of waarover een rapport wordt opgesteld of alle onderzoeksgegevens verkregen door dit onderzoek, ongeacht of een aanvraag of voorstel voor fondsen heeft geleid tot een subsidie, contract, samenwerkingsovereenkomst of andere vorm van extramurale of intramurale ondersteuning.

Dit beleid is enkel van toepassing op wetenschappelijk wangedrag dat zich voordoet binnen een periode van zes jaar na de datum dat het Ziekenhuis een beschuldiging van wetenschappelijk wangedrag ontvangt, (1) tenzij de beklaagde van vermeend wetenschappelijk wangedrag dit gedrag voortzet of hernieuwt dat zich voordeed vóór de verjaringstermijn van zes jaar door de vermelding, herhaalde publicatie of ander gebruik in het mogelijke voordeel van de beklaagde, van het onderzoeksgegeven waarvan kan worden beweerd dat het gefabriceerd of vervalst werd of dat plagiaat is of (2) tenzij het Ziekenhuis, na overleg met het Belgisch Raadgevend Comité voor Bio-Ethiek, vaststelt dat het vermeende wangedrag, indien het zich heeft voorgedaan, een bijzonder negatieve invloed zou kunnen hebben op de gezondheid of de veiligheid van anderen. Ingeval de beschuldiging van wangedrag buiten de bovenvermelde tijdslimiet valt, moet de zaak worden verwezen naar de Medische Raad.

Definities

Wetenschappelijk onderzoek betekent een systematisch experiment, studie, evaluatie, demonstratie of onderzoek ontworpen voor de ontwikkeling van of bijdrage aan algemene kennis (basisonderzoek) of specifieke kennis (toegepast wetenschappelijk onderzoek). Wetenschappelijk onderzoek zoals gebruikt in deze tekst omvat alle basisonderzoeken en toegepaste wetenschappelijk onderzoeken in alle disciplines, met inbegrip van maar niet beperkt tot wetenschappelijk onderzoek op het gebied van economie, onderwijs, menswetenschappen, linguïstiek, geneeskunde, verpleegkunde, psychologie, natuurwetenschappen en sociale wetenschappen, techniek, wiskunde en statistiek, en alle onderzoeken met betrekking tot mensen of dieren.

Wetenschappelijk wangedrag betekent de fabricatie, vervalsing of het plagiaat bij het voorstellen, uitvoeren of beoordelen van wetenschappelijk onderzoek of in de rapporten van onderzoeksresultaten. Fabricatie is het verzinnen van gegevens of resultaten en de notities of rapporten ervan. Vervalsing is de manipulatie van onderzoeksmaterialen, uitrusting of processen, of de wijziging of weglating van gegevens of resultaten

zodat het onderzoek niet nauwkeurig wordt weergegeven in de onderzoeksgegevens. Plagiaat is de toe-eigening van de ideeën, processen, resultaten of woorden van iemand zonder daarvoor de nodige erkenning te verlenen. Plagiaat kan ook zelfplagiaat betekenen. Zelfplagiaat verwijst naar het opnieuw gebruiken door de auteur van vroeger werk en de voorstelling ervan als nieuw of origineel materiaal. Wetenschappelijk wangedrag verwijst niet naar een eerlijke fout of eerlijke meningsverschillen.

Onderzoeksgegevens zijn de notities van de gegevens of de resultaten waaruit de feiten blijken van de wetenschappelijke enquête met inbegrip van maar niet beperkt tot onderzoeksvorstellen, laboratoriumgegevens, zowel fysieke als elektronische, vooruitgangsrapporten, uittreksels, thesissen, mondelinge presentaties, hoofdstukken, boeken, geluidsopnamen of video-opnamen, Cd's, interne rapporten, artikels en alle documenten en materialen die worden verstrekt aan het Ziekenhuis of aan een verantwoordelijke van het Ziekenhuis door een beklagde in de loop van de procedure met betrekking tot het wetenschappelijke wangedrag.

Onderzoeksondersteuning betekent de financiering of aanvragen of voorstellen voor een onderzoek, onderzoeksopleiding of activiteiten die verband houden met het onderzoek of de opleiding, die kan worden verleend door middel van: (1) de financiering voor intramuraal of extramuraal wetenschappelijk onderzoek door subsidies, samenwerkingsovereenkomsten of contracten; of (2) de onderliggende subsidies of contracten van deze financieringsinstrumenten; of (3) de salarissen of andere betalingen krachtens deze subsidies, samenwerkingsovereenkomsten of contracten.

De Commissie voor het Onderzoek van Wetenschappelijk Wangedrag

De Commissie voor het Onderzoek van Wetenschappelijk Wangedrag (hierna de Commissie genoemd) is belast met de verantwoordelijkheid voor het onderzoek van de beschuldigingen van wetenschappelijk wangedrag door leden van de gemeenschap van het Universitair Ziekenhuis Antwerpen. Het is de verantwoordelijkheid van de Commissie om te bepalen of de beschuldigingen van wetenschappelijk wangedrag gegrond zijn, een eindrapport op te stellen over de vaststellingen en aanbevelingen, en gepaste maatregelen voor te stellen aan de Medische Raad en de Medische Directeur van het Ziekenhuis. De Medische Raad en de Medische Directeur zullen de bevoegde autoriteiten in kennis stellen van het bestaan, de ontwikkeling en het resultaat van alle formele onderzoeken.

De leden van de Commissie zullen worden gekozen uit een permanent orgaan (de "pool") samengesteld uit de leden van de Medische Raad van het Ziekenhuis, de Medische Ethische Commissie, interne en externe deskundigen zoals nodig wordt geacht. De Voorzitter van de Medische Raad zal zes leden kiezen uit deze pool om te zetelen als leden van de Commissie voor elk onderzoek. De Leden van de Commissie zullen hun functie uitoefenen tijdens de duur van de zaak. De leden van de Commissie zullen een voorzitter kiezen om de procedure te leiden. Bijkomende *ad hoc* leden van de Commissie met bijzondere expertise op het vlak van het onderzoek kunnen worden aangeduid door de Commissie van binnen of buiten het

Ziekenhuis op verzoek van de Commissie of van de Medische Raad. Enkel de *ad hoc* leden die voltijdse werknemers van het Ziekenhuis zijn, hebben stemrecht. In overeenstemming met de Belgische wetgeving zullen alle redelijke stappen worden ondernomen om in de mate van het mogelijke te zorgen voor een onpartijdig en onbevooroordeeld onderzoek, met inbegrip van de deelname van personen met gepaste wetenschappelijke expertise die geen onopgeloste persoonlijke, professionele of financiële belangenconflicten hebben met de personen die betrokken zijn bij de inlichtingenfase of het onderzoek. De leden van de Commissie waarvan de deelname aan het onderzoek naar de beschuldigingen tegen een bepaalde persoon zou kunnen beschouwd als ongepast of die betrokken zijn bij het desbetreffende wetenschappelijk onderzoek, worden verondersteld zich terug te trekken uit de procedure. In geval van twijfel kan de Voorzitter van de Medische Raad of de Medische Raad met een meerderheid van stemmen een lid vragen zich terug te trekken.

Ingeval de Voorzitter van de Commissie een belangenconflict heeft met betrekking tot een beschuldiging, zal hij of zij zich terugtrekken. De Voorzitter zal een geschikte persoon aanduiden om in deze omstandigheden op te treden als Voorzitter van de Commissie.

Procedures voor het Onderzoek naar vermeend Wangedrag

Het doel van de procedures is de beschuldigingen van wetenschappelijk wangedrag zo vlug op een verantwoorde en eerlijke manier te onderzoeken en op te lossen. De verantwoordelijkheid voor de bescherming van de rechten en reputatie van iedereen die betrokken is in een onderzoek naar wetenschappelijk wangedrag, is bijzonder belangrijk. Daarom zal de openbaarmaking van de identiteit van de beklaagden en melders in een procedure met betrekking tot wetenschappelijk wangedrag in de mate van het mogelijke beperkt worden tot de personen die dit moeten weten, in overeenstemming met een grondige, deskundige, objectieve en eerlijke procedure met betrekking tot wetenschappelijk wangedrag en zoals voorzien of toegelaten door de wettelijke bepalingen of reglementen. Het Ziekenhuis zal in de mate van het mogelijke de privacy beschermen van iedereen die te goeder trouw een vermeend wetenschappelijk wangedrag heeft gemeld en zal alle mogelijke en redelijke inspanningen leveren om de positie en reputatie van de melder, getuige of lid van de Commissie te beschermen en potentiële of daadwerkelijke vergelding tegen een melder, getuige en lid van de Commissie te vermijden. Personen die verantwoordelijk zijn voor een onderdeel van de procedure met betrekking tot wetenschappelijk wangedrag mogen geen onopgeloste persoonlijke, professionele of financiële belangenconflicten hebben met de melder, beklagde of getuige. Het Ziekenhuis en de Commissie zullen de beklaagden, melders en onderzoeksonderwerpen waarvan de identificatie mogelijk is aan de hand van onderzoeksgegevens of bewijzen in de mate van het mogelijke vertrouwelijk behandelen. Personen die beschuldigd worden van wangedrag, mogen een juridisch adviseur raadplegen, maar de juridische adviseur van de beschuldigde of van het Ziekenhuis mag niet aanwezig zijn tijdens een ondervraging of vraaggesprek.

Stappen in een onderzoek:

1. **Beschuldiging** – De beschuldiging betekent een openbaarmaking van mogelijk wetenschappelijk wangedrag, ongeacht het communicatiemiddel. Deze openbaarmaking kan gebeuren door middel van een schriftelijke of mondelinge verklaring of een andere kennisgeving aan een institutionele verantwoordelijke. Beschuldigingen van wangedrag moeten normaal worden gericht aan de Voorzitter van de Medische Raad of zijn vertegenwoordiger, die zal bepalen of een onderzoek gerechtvaardigd is. Anderen die een beschuldiging van wangedrag ontvangen, moeten de Voorzitter van de Medische Raad daarvan onmiddellijk in kennis stellen.
2. Een onderzoek is gerechtvaardigd indien de Medische Raad vaststelt dat de beschuldiging (1) onder de definitie van wetenschappelijk wangedrag valt en (2) voldoende geloofwaardig en specifiek is zodat eventuele bewijzen van vermeend wetenschappelijk wangedrag kunnen worden vastgesteld.
3. **Inlichtingenfase** – De inlichtingenfase bestaat uit het verzamelen van informatie en een aanvankelijk feitenonderzoek om te bepalen of een formeel onderzoek naar wangedrag vereist is. De inlichtingenfase zal worden geleid door de Inlichtingencommissie, bestaande uit drie vastbenoemde leden van het Ziekenhuis of de Universiteit gekozen door de Voorzitter van de Medische Raad. De leden die in de Inlichtingencommissie zetelen, mogen geen lid zijn van de Onderzoekscommissie voor dezelfde zaak. Bij of vóór de aanvang van de inlichtingenfase zal de Voorzitter van de Medische Raad te goeder trouw trachten de beklaagde schriftelijk in kennis stellen. Indien de Inlichtingencommissie naderhand bijkomende beklaagden identificeert, zal de Inlichtingencommissie de Voorzitter van de Medische Raad daarvan in kennis stellen. De Voorzitter van de Medische Raad zal op zijn beurt de betrokkenen schriftelijk in kennis stellen.

In de mate dat het nog niet gebeurde tijdens de fase van de beschuldiging, moet het Ziekenhuis, op of voor de datum waarop de beklaagde in kennis wordt gesteld of de inlichtingenfase begint, naargelang wat het eerste voorkomt, onmiddellijk alle redelijke en praktische stappen ondernemen om (1) alle onderzoeksgegevens en bewijzen in bezit te krijgen die nodig zijn voor het voeren van de procedure met betrekking tot het wetenschappelijk wangedrag, (2) een inventaris opstellen van alle gegevens en bewijzen, en (3) deze veilig stellen, behalve indien de onderzoeksgegevens of bewijzen ook bestaan uit wetenschappelijke instrumenten die worden gedeeld met een aantal gebruikers. In dat geval kan het volstaan kopieën van de gegevens of bewijzen op deze instrumenten te nemen, mits deze kopieën in bewijskracht substantieel gelijk zijn aan de originele gegevens of bewijzen op deze instrumenten. Het Ziekenhuis zal indien nodig de beklaagde kopieën bezorgen of redelijke gecontroleerde toegang tot de onderzoeksgegevens. Het Ziekenhuis zal alle redelijke en praktische inspanningen leveren om bijkomende onderzoeksgegevens of

bewijzen veilig te stellen en in bezit te hebben die worden ontdekt tijdens de procedure met betrekking tot wetenschappelijk wangedrag.

De inlichtingenfase moet worden voltooid binnen een periode van 60 kalenderdagen na de aanvang ervan tenzij door omstandigheden een langere periode duidelijk gerechtvaardigd is. Er zal een ontwerprapport worden opgesteld met vermelding van de bewijzen die in overweging werden genomen, een samenvatting van de relevante vraaggesprekken en de conclusies van de inlichtingencommissie of een formeel onderzoek gerechtvaardigd is. Een formeel onderzoek is gerechtvaardigd indien er (1) een redelijke grond is om te besluiten dat de beschuldiging onder de definitie van wetenschappelijk wangedrag valt en (2) de voorafgaande verzameling van informatie en het preliminaire feitenonderzoek tijdens de inlichtingenfase erop wijzen dat de beschuldiging gegrond kan zijn.

Aan de persoon (personen) waartegen de beschuldigingen werd(en) geuit, zal een kopie van het ontwerprapport worden overhandigd. Indien hij (zij) wenst (wensen) te reageren op dit rapport, moeten deze opmerkingen schriftelijk worden overhandigd aan de Inlichtingencommissie binnen een periode van 14 kalenderdagen vanaf de datum waarop de persoon/personen het ontwerprapport ontvangen heeft/hebben. Deze opmerkingen zullen deel uitmaken van het rapport. Indien de inlichtingenfase langer dan 60 dagen duurt, zal het rapport over de inlichtingenfase de redenen voor de verlenging van de periode van 60 dagen vermelden.

The individual(s) against whom the allegations were made shall be given a copy of the draft report. If they wish to comment on that report, their comments must be submitted in writing to the Inquiry Panel within 14 calendar days of the date on which the individual(s) received the draft report and will be made part of the record. If the inquiry takes longer than 60 days to complete, the record of the inquiry shall include documentation of the reasons for exceeding the 60-day period.

Het eindrapport van de Inlichtingencommissie, met inbegrip van de opmerkingen ontvangen van de persoon (personen) tegen wie de beschuldigingen waren geuit, zal worden verstuurd naar de Voorzitter van de Medische Raad. De redenen voor de beslissing of een onderzoek al dan niet gerechtvaardigd is, moeten worden gestaafd in dit rapport.

De Voorzitter van de Medische Raad zal voldoende gedetailleerde documentatie bijhouden met betrekking tot de inlichtingenfase om de latere evaluatie van de reden van de beslissing toe te laten. Deze gegevens zullen op een veilige plaats worden bewaard gedurende een periode van ten minste zeven jaar na het einde van de inlichtingenfase en op verzoek worden overhandigd aan het bevoegde overheids personeel zoals bij wet vereist kan zijn.

Binnen een periode van 30 dagen na de vaststelling dat het gerechtvaardigd is een wetenschappelijk onderzoek te starten waarvoor Vlaamse, nationale of internationale

overheidssteun werd ontvangen, zal het Ziekenhuis het desbetreffende overheidsagentschap de schriftelijke vaststellingen bezorgen, samen met een kopie van het rapport van de Inlichtingencommissie met vermelding van volgende informatie: (1) De naam en functie van de beklagde; (2) Een beschrijving van de beschuldigingen van wetenschappelijk wangedrag; (3) De overheidssteun, met inbegrip van bijvoorbeeld subsidie nummers, subsidieaanvragen, contracten en publicaties waarin de steun van de federale agentschappen wordt vermeld; (4) De grond van de aanbeveling dat de aangevoerde acties een onderzoek rechtvaardigen; en (5) Alle opmerkingen van de beklagde in verband met het rapport. Het Ziekenhuis zal op verzoek de volgende informatie aan het desbetreffende overheidsagentschap bezorgen: (1) Het institutionele beleid en de procedures die werden gevolgd tijdens de inlichtingenfase; (2) De beoordeelde onderzoeksgegevens en bewijzen, transcripties of opnamen van alle vraaggesprekken, en kopieën van alle relevante documenten; en (3) De tenlasteleggingen voor het onderzoek dat in overweging wordt genomen.

- 4. Formeel onderzoek naar wangedrag** – Indien uit de vaststellingen tijdens de inlichtingenfase blijkt dat er voor de Commissie voldoende redenen zijn om een onderzoek te voeren, zal de Voorzitter van de Medische Raad een onderzoek starten binnen een periode van 30 dagen na de ontvangst van het rapport van de Inlichtingencommissie. Een onderzoek betekent de formele ontwikkeling van een feitelijk gegeven en het onderzoek van dat gegeven wat leidt tot een beslissing dat er geen sprake is van wetenschappelijk wangedrag of de aanbeveling van een vaststelling van wetenschappelijk wangedrag. Deze vaststelling kan een aanbeveling bevatten voor gepaste maatregelen, met inbegrip van administratieve maatregelen. De Voorzitter van de Medische Raad zal de beklagde en eventuele medewerkers onmiddellijk schriftelijk in kennis stellen van de beschuldigingen, van de beslissing om een formeel onderzoek te starten en van de procedures die zullen worden gevolgd. De Commissie zal de beklagde en de Voorzitter van de Medische Raad schriftelijk in kennis stellen van eventuele nieuwe beschuldigingen van wetenschappelijk wangedrag binnen een redelijke termijn na de beslissing tot vervolging van de beschuldigingen die niet werden behandeld tijdens de inlichtingenfase of die niet inbegrepen waren in de aanvankelijke kennisgeving van het onderzoek.

De Commissie heeft het recht alle relevante documentatie te vragen en in te kijken, met inbegrip van maar niet beperkt tot onderzoeksgegevens en voorstellen, laboratoriumnotities, subsidieaanvragen, publicaties, briefwisseling, nota's van telefoongesprekken en computergegevens, dossiers en programma's. Deze zaken kunnen verband houden met elk wetenschappelijk onderzoek waarin de beschuldigde betrokken is. In zoverre het Ziekenhuis het nog niet gedaan heeft tijdens de beschuldigingsfase of tijdens de inlichtingenfase, zal de Commissie alle redelijke en praktische stappen ondernemen om (1) de gegevens en bewijzen in bezit te krijgen die nodig zijn om de procedure met betrekking tot het wetenschappelijk wangedrag te voeren, (2) een inventaris op te maken van de gegevens en de bewijzen, en (3)

deze veilig te stellen, met dien verstande dat wanneer de onderzoeksgegevens of bewijzen ook bestaan uit wetenschappelijke instrumenten die worden gedeeld met een aantal gebruikers, het kan volstaan kopieën van de gegevens of bewijzen op deze instrumenten in bezit te nemen, op voorwaarde dat deze kopieën in bewijskracht substantieel gelijk zijn aan de originele gegevens of bewijzen op deze instrumenten. Het Ziekenhuis zal waar mogelijk de gegevens in bezit nemen (1) voor of op het ogenblik dat de Voorzitter van de Medische Raad de beklaagde in kennis stelt, en (2) onmiddellijk daarna, telkens wanneer bijkomende zaken bekend geraken of relevant zijn voor het onderzoek. Het Ziekenhuis zal indien nodig de beklaagde kopieën bezorgen of redelijke gecontroleerde toegang verlenen tot de onderzoeksgegevens.

Een eerste ronde van ondervragingen zal worden gehouden waarbij de personen die de aanklacht indienden, de personen die beschuldigd worden van het wetenschappelijk wangedrag en alle anderen die kennis zouden kunnen hebben over het vermeende wangedrag individueel zullen worden gehoord achter gesloten deuren. Een transcriptie of opname van deze gesprekken zal worden opgesteld of gemaakt, aan elke gehoorde partijen worden gegeven voor opmerkingen of een beoordeling en deel uitmaken van het onderzoeksdossier. Eventuele opmerkingen van de geïnterviewde partij of de beklaagde moeten worden gegeven binnen een periode van 30 dagen na ontvangst van de transcriptie of opname. De Commissie zal de opmerkingen van de geïnterviewde partijen en de beklaagde in overweging nemen en een antwoord formuleren alvorens het definitieve rapport op te stellen. De Commissie zal alle mogelijke inspanningen leveren om ervoor te zorgen dat een grondig onderzoek wordt gevoerd en dat het onderzoek voldoende gestaafd wordt met documenten en alle onderzoeksgegevens en bewijzen bevat die relevant zijn om een beslissing over de grond van de beschuldigingen te nemen. De Commissie zal alle belangrijke kwesties en aanwijzingen die als relevant voor het onderzoek worden beschouwd, plichtsgetrouw opvolgen, met inbegrip van alle bewijzen van bijkomende gevallen van potentieel wetenschappelijk wangedrag, en het onderzoek tot het einde voortzetten.

Na de ondervragingen zal de Commissie de bewijzen beoordelen en iedereen die verantwoordelijkheid draagt voor het vermeende wangedrag informeren over van de resultaten van het onderzoek op dat moment. Deze personen zullen het recht van verweer mogen uitoefenen en krijgen de gelegenheid bijkomende bewijzen te overhandigen aan de Commissie. Daarna kan de Commissie getuigen opnieuw oproepen voor een bijkomend onderzoek, nieuwe getuigen oproepen of de onderzoeksfase afsluiten. Alvorens de Commissie overgaat tot de eindbeoordeling, zullen de personen die mogelijk verantwoordelijkheid dragen altijd de gelegenheid krijgen de nieuwe bewijzen die werden vastgesteld na hun laatste verschijning voor de Commissie te beoordelen of opmerkingen in verband ermee te geven.

De Commissie moet alle aspecten van het onderzoek voltooien binnen een periode van 120

dagen, met inbegrip van het voeren van het onderzoek, het opstellen van het rapport met de vaststellingen, het bezorgen van een ontwerprapport voor opmerkingen en het versturen van het definitieve rapport naar de bevoegde verantwoordelijken van het Ziekenhuis zodat het eindrapport, indien nodig, kan worden overhandigd aan de desbetreffende autoriteiten. Ingeval het onderzoek niet kan worden voltooid binnen een periode van 120 dagen, moet de Commissie de redenen voor de vertraging melden aan de Voorzitter van de Medische Raad die de relevante autoriteiten in voorkomend geval schriftelijk een verlenging kan vragen.

Rapport en Aanbevelingen van de Commissie

De Commissie zal alle bewijzen en getuigenissen beoordelen teneinde vast te stellen of de beschuldigingen van wangedrag gegrond zijn en, in voorkomend geval, bepalen wie daarvoor de verantwoordelijkheid draagt. Omwille van de negatieve invloed van een al dan niet terecht beschuldiging van wangedrag op de onderzoekscarrière van een persoon, is het belangrijk dat de definitieve beslissing van de Commissie duidelijk wordt geformuleerd. De vernietiging, afwezigheid of het onvermogen van de beklagde om de onderzoeksgegevens te verstrekken die ook het in vraag gestelde onderzoek staven is een bewijs van wetenschappelijk wangedrag wanneer het Ziekenhuis met overtuigende bewijzen vaststelt dat de beklagde onderzoeksgegevens had en deze doelbewust of opzettelijk of door roekeloosheid niet tijdig kan overhandigen en dat het gedrag van de beklagde duidelijk afwijkt van de aanvaarde praktijken van de desbetreffende onderzoeksgemeenschap. Bij de vaststelling of het Ziekenhuis de bewijslast heeft gedragen die hierbij wordt opgelegd, zal de Commissie toelaatbare en geloofwaardige bewijzen van een eerlijke fout of meningsverschil dat naar voor werd gebracht door de beklagde in overweging nemen. De beklagde moet bewijs leveren van alle verweermiddelen en eventuele verzachtende omstandigheden die relevant zijn met betrekking tot een beslissing om administratieve maatregelen op te leggen na een procedure van wetenschappelijk wangedrag.

Een vaststelling van wetenschappelijk wangedrag vereist de bevestiging door de Commissie met een meerderheid van tachtig procent (80%) van de stemmen dat (1) er een belangrijke afwijking was van de aanvaarde praktijken van de relevante onderzoeksgemeenschap; (2) het wangedrag opzettelijk, doelbewust of roekeloos was; en (3) de beschuldiging werd bewezen door een overmacht aan bewijs. Een overmacht aan bewijs betekent bewijs door informatie die, in vergelijking met tegenstrijdige informatie, tot het besluit leidt dat de desbetreffende feiten meer dan waarschijnlijk de waarheid zijn. Ingeval de Commissie niet tot deze beslissing kan komen, zal de persoon of personen die betrokken was of waren in het onderzoek, worden vrijgesproken. Een minderheidsrapport kan door een Lid van de Commissie worden opgesteld en zal worden gevoegd bij het eindrapport. De Commissie kan andere relevante aanbevelingen doen voor maatregelen die moeten worden genomen door het Ziekenhuis.

Op het einde van het onderzoek zal de Commissie een ontwerprapport opstellen en het ontwerprapport zal aan de beklagde(n) worden overhandigd voor opmerkingen. De eventuele opmerkingen van de

beklaagde(n) moeten schriftelijk worden ingediend bij de Commissie binnen een periode van 30 dagen vanaf de datum dat de beklaagde(n) het ontwerprapport ontvangen heeft (hebben). Indien identificatie mogelijk is, zal (zullen) de melder (s) de onderdelen van het rapport krijgen waarin het gaat over hun rol en mening in het onderzoek. De eventuele opmerkingen van de melder moeten schriftelijk worden ingediend bij de Commissie binnen een periode van 30 dagen na de datum waarop de melder het ontwerprapport of de relevante delen ervan ontvangen heeft. De Commissie zal het eindrapport met alle opmerkingen van de beklaagde(n) en de melder overhandigen aan de Voorzitter van de Medische Raad en de Medische Directeur van het Ziekenhuis.

Het definitieve rapport van de Commissie zal een schriftelijk document zijn en moet:

- (1) De aard van de beschuldigingen van het wetenschappelijk wangedrag beschrijven;
- (2) De eventuele financieringssteun beschrijven en met bewijsstukken staven, met inbegrip van bijvoorbeeld subsidienummers, subsidieaanvragen, contracten en publicaties waarin de financieringssteun wordt vermeld;
- (3) De specifieke beschuldigingen van het wetenschappelijk wangedrag beschrijven die in het onderzoek in overweging zullen worden genomen;
- (4) Het institutionele beleid en de procedures beschrijven die werden toegepast op het onderzoek;
- (5) De beoordeelde onderzoeksgegevens en bewijzen identificeren en samenvatten, en alle bewijzen vermelden die werden verzameld maar niet beoordeeld;
- (6) Voor alle afzonderlijke beschuldigingen van wetenschappelijk wangedrag die werden vastgesteld tijdens het onderzoek, bepalen waarom het wetenschappelijk wangedrag zich al dan niet voordeed en, in voorkomend geval,
 - (a) Vermelden of het wetenschappelijk wangedrag een vervalsing, fabricatie of plagiaat was, en of het doelbewust of opzettelijk of door roekeloosheid gebeurde.
 - (b) De feiten samenvatten en de analyse vermelden waarop het besluit steunt en de grond van elke redelijke verklaring door de beklaagde beoordelen;
 - (c) Eventueel de specifieke financiële steun identificeren,
 - (d) Bepalen of een publicatie moet worden verbeterd of ingetrokken;
 - (e) De persoon of personen identificeren die verantwoordelijk is of zijn voor het wangedrag
 - (f) De eventuele huidige ondersteuning of gekende aanvragen of voorstellen voor ondersteuning vermelden die werden aangevraagd door de beklaagde bij nationale of internationale financieringsagentschappen.
- (7) Alle opmerkingen vermelden en beoordelen die werden gemaakt door de beklaagde en de melder in verband met het ontwerprapport van het onderzoek.

Het Ziekenhuis zal alle relevante onderzoeksgegevens en informatie van de procedure met betrekking tot

het wetenschappelijk wangedrag, met inbegrip van de resultaten van alle ondervragingen en de transcripties of opnamen van deze ondervragingen, bewaren en op verzoek overhandigen aan het desbetreffende financieringsagentschap van de overheid.

Alle aanbevelingen van de Commissie zullen worden beschouwd als een advies voor de Voorzitter van de Medische Raad en voor de Medische Directeur van het Ziekenhuis. Deze laatste zal verantwoordelijk zijn voor de coördinatie van de verdere acties in overeenstemming met het beleid van het Ziekenhuis. In principe zal met betrekking tot iemand die zich schuldig heeft gemaakt aan wetenschappelijk wangedrag, bij afwezigheid van verzachtende omstandigheden, het advies tot ontslag uit het Ziekenhuis worden gegeven. Indien wordt vastgesteld dat het wangedrag werd gepleegd door een medewerker of ander lid van een onderzoeksteam, en de verantwoordelijke van het onderzoek wordt geacht in gebreke te zijn gebleven op een redelijke en regelmatige wijze navraag te hebben gedaan naar de authenticiteit van de gegevens, en indien wordt geacht dat deze navraag het frauduleuze onderzoek zou hebben kunnen vermijden of ontdekken, dan zal worden voorgesteld de verantwoordelijke een gepaste sanctie op te leggen. De Medische Directeur van het Ziekenhuis, in overleg met de raad van bestuur en de medische raad, zal bepalen welke sanctie en/of corrigerende actie zal worden opgelegd in overeenstemming met het beleid van het Ziekenhuis en ervoor zorgen dat het rapport wordt overhandigd aan de overeenkomstige agentschappen.

Indien de Commissie vaststelt dat de beschuldigingen van wangedrag te kwader trouw waren, dan kan de Commissie sancties opleggen aan de personen die deze beschuldigingen te kwader trouw hebben geuit. Dit advies zal worden overgemaakt aan de overeenkomstige personeelsafdeling en aan de Medische Directeur.

Kennisgeving tijdens de Inlichtingenfase of het Onderzoek

De overeenkomstige overheidsinstantie of het desbetreffende financieringsagentschap zal in kennis worden gesteld door de Voorzitter van de Medische Raad of zijn vertegenwoordiger wanneer het Ziekenhuis van mening is dat het gerechtvaardigd is een onderzoek in te stellen naar een wetenschappelijk onderzoek dat werd gefinancierd door een federale of een andere overheid. Voor alle onderzoeken zal worden bepaald of het nodig is de andere belanghebbende partijen op dat ogenblik in kennis te stellen. De beslissing of de andere belanghebbende partijen zoals medewerkers, verantwoordelijken en medewerkers van de sponsoringsagentschappen of financieringsagentschappen of instellingen al dan niet in kennis zullen worden gesteld, wordt normaal enkel genomen na de aanvang van het formele onderzoek.

De Voorzitter van de Medische Raad of zijn vertegenwoordiger zal het overeenkomstige overheidsagentschap onmiddellijk in kennis stellen indien tijdens de inlichtingenfase of het onderzoek naar het wetenschappelijk wangedrag wordt vastgesteld dat er voldoende redenen zijn om te geloven dat één van de volgende voorwaarden van toepassing is of zou kunnen zijn:

- (1) Er is een risico voor de volksgezondheid of de veiligheid van het publiek, met inbegrip van de onmiddellijke noodzaak om mensen of dieren te beschermen.
- (2) Er is een redelijke aanwijzing van de mogelijke overtreding van het burgerlijke recht of het strafrecht.
- (3) Een federale actie is vereist om de belangen van de personen betrokken in de procedure met betrekking tot wetenschappelijk wangedrag te beschermen.
- (4) De procedure met betrekking tot het wetenschappelijk wangedrag kan voortijdig bekend worden en de overheidsinstanties moeten de mogelijkheid hebben de nodige stappen te ondernemen om het bewijs te vrijwaren en de rechten van de betrokkenen te beschermen.
- (5) De onderzoeksgemeenschap of het publiek moet worden geïnformeerd.

In deze omstandigheden wordt eveneens overwogen of het raadzaam is een financieringsagentschap in kennis te stellen.

Voor studies die worden gefinancierd met overheidsgeld of publiek geld, zal de Voorzitter van de Medische Raad de relevante (overheids)agentschappen in kennis te stellen van de ontwikkelingen tijdens het onderzoek waarbij feiten aan het licht komen die een invloed kunnen hebben op de huidige of mogelijke financiering door een agentschap voor een persoon of personen naar wie een onderzoek werd ingesteld of waarvan het agentschap op de hoogte moet zijn om het gepaste gebruik van het overheidsgeld te verzekeren of op een andere manier het openbaar belang te beschermen zoals vereist kan zijn door de Vlaamse en (inter)nationale wetten of reglementen.

Voorlopige maatregelen

Indien op een bepaald moment tijdens het formele onderzoek, de Commissie van mening is dat een voorlopige maatregel opgelegd door de administratie vereist is om de belangen van één van de betrokken partijen of de financieringsagentschappen te vrijwaren of het onderzoek te bespoedigen, dan kunnen de gepaste maatregelen worden aanbevolen aan de Voorzitter van de Medische Raad. Het zal tot de verantwoordelijkheid van de Voorzitter van de Medische Raad behoren om regelmatig overleg te plegen met de Commissie tijdens het onderzoek en de gepaste agentschappen in kennis te stellen van alle ontwikkelingen die belangrijk zijn voor hun belangen, en de nodige maatregel te nemen om de fondsen van de sponsorende agentschappen te beschermen.

Kennisgeving aan Derden na het Onderzoek

De Commissie zal de partijen identificeren en de Voorzitter van de Medische Raad adviseren over de partijen die op de hoogte moeten worden van de vaststellingen van de Commissie. Dit kan verwijzen naar de Leden van Raad van Bestuur van het Ziekenhuis, uitgevers van tijdschriften of de verantwoordelijken van

genootschappen waar papers of uittreksels in verband met het onderzoek werden of zullen worden gepubliceerd, en de verantwoordelijken van huidige of vroegere subsidieagentschappen die betrokken zijn of waren in de financiering of andere sponsoring van een gecompromitteerd onderzoek. De Voorzitter van de Medische Raad zal het Belgisch Raadgevend Comité voor Bio-Ethiek indien nodig in kennis stellen. De Commissie zal ook maatregelen aanbevelen in verband met de openbaarmaking van informatie over het incident aan de media en in verband met corrigerende acties om verdere gevallen van wangedrag te vermijden in het licht van de ervaring verkregen door het onderzoek.

Ingeval het onderzoek wordt gefinancierd door een overheidsagentschap, zal het Ziekenhuis de regels en voorwaarden in verband met verslaggeving van het financieringsagentschap naleven.

Indien de beschuldigingen van wangedrag niet bewezen worden, zullen de personen naar wie een onderzoek liep schriftelijk in kennis worden gesteld en het Ziekenhuis zal het nodige te doen om ervoor te zorgen dat de reputatie van de betrokken personen zo volledig mogelijk wordt hersteld. Dit kan betekenen, met goedkeuring van de beklagde, dat medewerkers, subsidieagentschappen en alle anderen die mogelijk op de hoogte zouden kunnen zijn geweest van het onderzoek, in kennis worden gesteld.

Het Ziekenhuis zal volledig samenwerken met de relevante nationale en buitenlandse overheidsinstanties en agentschappen tijdens de beoordeling of alle latere administratieve ondervragingen of beroepprocedures die toegelaten kunnen zijn krachtens bestaande reglementen. Dit omvat het verstrekken van alle onderzoeksgegevens en bewijzen onder de controle, hoede of in bezit van de instelling en de inzage door alle personen met de vereiste bevoegdheid om de gegevens van relevant bewijs te ontwikkelen.

Verspreiding van deze Beleidsverklaring en Procedures

De statuten, reglementen en procedures van de Medische Raad staan vermeld op de website van het Universitair Ziekenhuis Antwerpen. De werknemers van het Ziekenhuis zullen in kennis worden gesteld door middel van een bericht op de website van het Ziekenhuis.