



Leids Universitair
Medisch Centrum

Wetenschappelijke Integriteit in het LUMC

LUMC Researchcode



1 september 2018



Versie beheer

15 november 2018: aanpassing aan de Nederlandse Gedragscode Wetenschappelijk Integriteit

Inhoudsopgave

	Pagina
Voorwoord	4
1. Inleiding	5
1.1. Een integer wetenschapsklimaat	5
1.2. LUMC Researchcode	5
1.2.1 Profielschets van de integere onderzoeker	6
1.2.2 Leidinggeven in een integer wetenschaps- en onderwijsklimaat	7
1.3. Reikwijdte Research Code	7
2. Overzicht Wet en Regelgeving	9
2.1 Onderzoek met proefpersonen	9
2.2. Onderzoek met lichaamsmateriaal en patiëntengegevens	13
2.3. Onderzoek met proefdieren	14
2.4. Wetenschappelijke onderzoeksgegevens	15
2.5 Publiceren	15
2.6 Ethiek in “EU” projecten	16
3. Vermoeden van schending van de wetenschappelijke integriteit	
3.1. Definitie wetenschappelijk wangedrag	18
3.2. Klachtregeling Wetenschappelijke Integriteit Universiteit Leiden & LUMC	18
4. LUMC Richtlijnen	19
4.1 Code integriteit wetenschappelijk onderzoek	
4.2 Code integriteit kennisoverdracht	
4.3 Nevenwerkzaamheden (iProva)	
4.4 Valorisatie, Conflict of Interest (iProva)	
4.5 Valorisatie van kennis, beleidsregel (iProva)	
Bijlagen	
1- Overzicht opgenomen links	20
2- Afkortingen	24

Voorwoord

De Raad van Bestuur neemt de Researchcode als vertrekpunt voor een continue dialoog met en tussen onderzoekers en onderzoeksgroepen over integere wetenschap en de bijbehorende dilemma's. Centraal staan de LUMC kernwaarden: persoonlijk, verbindend en nieuwsgierig.

De code is modulair opgebouwd en bevat

- een integer wetenschapsklimaat (hoofdstuk 1)
- een overzicht van relevante wet- en regelgeving (hoofdstuk 2)
- een definitie van wat, in ieder geval, onder wetenschappelijk niet-integer handelen wordt verstaan en de klachtregeling wetenschappelijke integriteit (hoofdstuk 3)
- LUMC richtlijnen (hoofdstuk 4)

De code zoals hier online gepresenteerd is een dynamisch document dat minimaal jaarlijks wordt getoetst aan de actualiteit en waar nodig wordt gewijzigd of aangevuld. De afzonderlijke onderdelen zijn opgenomen in iProva en daarmee onderdeel van de kwaliteitsborgingssysteem.

De code richt zich op iedereen betrokken bij wetenschappelijk onderzoek.

Prof. Dr. Pancras C.W. Hogendoorn,
Decaan en lid van de Raad van Bestuur LUMC

1. Inleiding

1.1 Een integer wetenschapsklimaat

Integer (bio)medisch wetenschappelijk onderzoek leidt tot nieuwe kennis en inzichten en daarmee tot betere gezondheidszorg. De samenleving vraagt daar om, maakt het financieel mogelijk en verlangt integere wetenschap met betrouwbare resultaten. Onderzoekers zijn nieuwsgierig, creatief en innovatief, gericht op het begrijpen van onszelf en de wereld waarin we leven. Integer uitgevoerd wetenschappelijk onderzoek is duurzaam en efficiënt, de volgende generatie onderzoekers bouwt erop verder. Voor wetenschappelijk onderzoek is de vrijheid om onbetreden paden te verkennen essentieel. Het naleven van de code bevordert integere wetenschap maar laat de vrijheid die nodig is voor grensverleggende wetenschap ongemoeid.

De Researchcode biedt enerzijds het kader voor een integer wetenschapsklimaat en anderzijds een procedure hoe te handelen bij (vermeende) schending van het gegeven kader. Het kader is gebaseerd op algemene uitgangspunten en geldende wet- en regelgeving. In de Universiteit Leiden/LUMC Klachtregeling zijn de rol en werkwijze van de [Vertrouwenspersoon voor de Wetenschap en de Commissie Wetenschappelijke Integriteit](#) (CWI) beschreven.

1.2 LUMC Researchcode

De researchcode is gebaseerd op drie landelijke documenten. De Notitie Wetenschappelijke Integriteit (2001) is opgesteld door de Vereniging Samenwerkende Nederlandse Universiteiten (VSNU), de Nederlandse Organisatie voor Wetenschappelijk Onderzoek (NWO) en de Koninklijke Nederlandse Academie van Wetenschappen (KNAW). De notitie beschrijft *ongewenst* gedrag van wetenschappers en introduceert het [Landelijk Orgaan voor Wetenschappelijke Integriteit](#) (LOWI). Het LOWI is een onafhankelijk adviesorgaan dat in 2003 is ingesteld door de KNAW, NWO en de VSNU. Het LOWI adviseert de besturen van de bij het LOWI aangesloten instellingen over vermoede schendingen van wetenschappelijke integriteit. Het LOWI geeft desgevraagd advies over een (aanvankelijk) oordeel van het bestuur van een aangesloten instelling inzake een decentrale klachtenprocedures bij vermoede schending van de wetenschappelijke integriteit. In aanvulling op deze notitie heeft de VSNU een tweede document opgesteld: de Nederlandse Gedragscode Wetenschapsbeoefening (2004, herziening 2012). In de gedragscode ligt de nadruk op *gewenst* gedrag en staat een aantal morele kwalificaties centraal. Deze gedragscode is herzien en vanaf 1 oktober 2018 vervangen door de [Nederlandse Gedragscode Wetenschappelijke Integriteit](#). Met dien verstande dat in de nieuwe Gedragscode een overgangsregeling is opgenomen. De notitie en codes zijn te vinden op de KNAW themapagina [Wetenschappelijke Integriteit](#)

De Nederlandse Gedragscode Wetenschappelijke Integriteit baseert zich op vijf principes: eerlijkheid, zorgvuldigheid, transparantie, onafhankelijkheid en verantwoordelijkheid. Principes die de praktijk van integer onderzoek bepalen en ook in de LUMC Researchcode code leidend zijn.

De landelijke gedragscode is van toepassing op alle vormen van wetenschappelijk onderzoek. Daar waar de LUMC Researchcode onverhoopt in strijd zou zijn met de landelijke gedragscode prevaleert de landelijke gedragscode.

1.2.1 Profielschets van de integer onderzoeker

Een integere onderzoeker is respectvol in de omgang met collega's, patiënten en proefdieren. De werkwijze is zorgvuldig, eerlijk en controleerbaar, de houding is onafhankelijk en onpartijdig met de bereidheid om verantwoordelijk en betrouwbaar in alle openheid rekenschap af te leggen. Hieronder worden deze aspecten verder uitgewerkt.

Respectvol

De onderzoeker dient respectvol om te gaan met proefpersonen (patiënten en gezonde vrijwilligers) en proefdieren, maar ook met data en materialen verkregen van mens en dier. Ook tegenover collega's, ondergeschikten en leidinggevenden is een respectvolle houding vanzelfsprekend. De onderzoeker blijft zich te allen tijde bewust van de belangen van de proefpersoon en proefdieren in het onderzoek en stelt die belangen boven het belang van het onderzoek. De senior onderzoeker neemt verantwoordelijkheid voor de junior onderzoeker, promovendus of studentonderzoeker door goed mentorschap en maakt geen misbruik van de hiërarchische afhankelijkheidsrelatie.

Zorgvuldig, eerlijk en controleerbaar

Een goed en bekwaam onderzoeker gaat zorgvuldig en gewetensvol te werk bij het uitvoeren van onderzoek. Onderzoek vindt plaats in samenspraak en samenwerking met collega-onderzoekers en onderzoek ondersteunende medewerkers zoals datamanagers, analisten en researchnurses. De wetenschappelijke waarde van onderzoeksresultaten valt of staat bij de oorspronkelijkheid van het onderzoek en de zorgvuldigheid van opzet, uitvoering en rapportage. De stappen van het onderzoeksproces zijn planmatig en accuraat en worden zodanig gedocumenteerd dat het onderzoek reproduceerbaar is en bevindingen controleerbaar zijn. Verkregen data wordt op integere wijze behandeld en opgeslagen en kan onder geldende voorwaarden door derden worden ingezien, met inachtneming van privacy van proefpersonen. Bij publicatie van de resultaten toont de onderzoeker respect voor collega-onderzoekers en studenten door zorgvuldige bronvermelding, eerlijke vermelding van betrokken auteurs en hun bijdragen en zorgvuldige en complete openbaarmaking van relevante belangen. Bij mensgebonden onderzoek is er het bewustzijn dat bevindingen kunnen leiden tot nieuwe behandelingen en aanpassingen van bestaande richtlijnen. Communicatie over onderzoeksbevindingen is eerlijk en zorgvuldig en wekt geen verwachtingen die niet kunnen worden waargemaakt. Bovenal geldt integere omgang met onderzoeksgegevens, zoals beschreven in het KNAW advies ['Zorgvuldig en integer omgaan met wetenschappelijke onderzoeksgegevens'](#)(2012).

Onafhankelijk en onpartijdig

Tijdens het onderzoeksproces wordt recht gedaan aan alle belangen en belanghebbende partijen. Kennisoverdracht van resultaten van onderzoek is onbevooroordeeld en gebaseerd op de actuele stand van de wetenschap. De objectiviteit van de inhoudelijke kennis mag niet door persoonlijke voorkeuren of (financiële) belangen worden geschaad. Bij het afwegen van verschillende belangen kan de onderzoeker soms morele dilemma's tegenkomen, waarbij verschillende waarden met elkaar in conflict komen.

De onderzoeker raadpleegt experts en zoekt de dialoog, waarbij openheid over feiten, motieven en belangen wordt gegeven. De onderzoeker is zich ervan bewust dat onderzoeksgeld over het algemeen gemeenschapsgeld is. Daar waar twijfel over onpartijdigheid en objectiviteit kan ontstaan betracht de onderzoeker de grootst mogelijke transparantie.

Verantwoordelijk en betrouwbaar

De onderzoeker kan met valide argumenten in volle openheid rekenschap afleggen over zijn of haar wetenschappelijk werk. Daarmee rechtvaardigt hij of zij niet alleen het eigen werk maar draagt mede bij aan een integer en vruchtbaar onderzoekklimaat. Het nemen van wetenschappelijke verantwoordelijkheid vereist een hoog kennis- en vaardigheidsniveau met zicht op de grenzen van de eigen deskundigheid. Wie schending van de wetenschappelijke integriteit vermoedt of waarneemt, al dan niet binnen de eigen onderzoeksgroep, is gehouden om hier actie op te ondernemen.

Indien mogelijk wordt degene die betrokken zou zijn bij ongewenst gedrag, rechtstreeks aangesproken. Wanneer dit onvoldoende resultaat heeft, of niet mogelijk of gewenst is, wordt het gedrag aangekaart via de hiërarchische lijn. Te allen tijde kan men zich, in vertrouwelijkheid, wenden tot de Vertrouwenspersoon voor de Wetenschap.

1.2.2 Leidinggeven in een integer onderzoeks- en onderwijsklimaat

Als (bio)medisch wetenschappelijk onderzoeksinstituut is het LUMC meer dan de som van de individuele onderzoekers. Onderlinge samenwerking en vertrouwen tussen onderzoekers en onderzoeksgroepen is de basis waarop gezamenlijke onderzoeksprojecten tot stand komen. Met name leidinggevend zijn bepalend voor een klimaat waarin integere wetenschapsbeoefening kan bloeien. Van hen mag worden verwacht dat zij hiervoor de randvoorwaarden stellen en een voorbeeldfunctie vervullen.

Leidinggevend zijn zich bewust van mogelijke valkuilen bij het afsluiten van overeenkomsten met bijvoorbeeld subsidiegevers of de farmaceutische industrie voor het verrichten en uitvoeren van (bio)medisch wetenschappelijk onderzoek en bij de valorisatie (het "vermarkten") van onderzoeksresultaten. Hierbij bestaat immers altijd de kans op belangenverstrengeling, divergerende belangen of de schijn daarvan. Goede (contractueel vastgelegde) afspraken, transparantie en een voortdurende dialoog over de onvermijdelijke dilemma's die zich hierbij zullen aandienen zijn dan ook essentieel.

Speciale aandacht en zorgvuldigheid is geboden daar waar het de opleiding en vorming van onderzoekers betreft. Binnen de bachelor- en masteropleidingen wordt aandacht besteed aan betrouwbare uitoefening van wetenschappelijk onderzoek. In de cursussen die worden aangeboden aan promovendi maakt wetenschappelijke integriteit zowel op universitair als op facultair niveau onderdeel uit van het curriculum. Hierbij geldt tevens een verplichting tot het volgen van cursussen over o.a. regelgeving van mensgebonden onderzoek en (basis)statistiek.

Leidinggevend zijn zich bewust van hun voorbeeldfunctie en het belang van hun rol als mentor en gesprekspartner voor aankomend onderzoekers en onderzoeksmedewerkers, ook op het gebied van wetenschappelijke integriteit. Het LUMC stimuleert en faciliteert hen om onderzoek vorm te geven in overeenstemming met vigerende regelgeving. De wetenschapscommissies op afdelingsniveau kunnen hierbij behulpzaam zijn. Bij dilemma's en wanneer belangen botsen treedt men in overleg, gemaakte keuzes kunnen worden uitgelegd en verantwoord.

1.3 Reikwijdte research code

Deze code is bedoeld voor alle (gast)medewerkers, studenten en coassistenten betrokken bij onderzoek in het LUMC.

2. Overzicht wet- en regelgeving

Dit hoofdstuk geeft een korte beschrijving van (inter)nationale wetten en regels op het gebied van (bio)medische wetenschappelijk onderzoek. Onderscheiden worden de volgende toepassingsgebieden:

- Onderzoek met proefpersonen
- Onderzoek met lichaamsmateriaal en patiëntengegevens
- Onderzoek met proefdieren
- Wetenschappelijke onderzoeksgegevens
- Publiceren
- Ethiek in “EU” projecten

2.1 Onderzoek met proefpersonen

Bij onderzoek kan de rol van de onderzoeker tweeledig zijn, namelijk zowel onderzoeker als behandelaar. Deze dubbelrol brengt specifieke verantwoordelijkheden met zich mee. De onderzoeker is zich bewust van het conflict dat kan ontstaan tussen enerzijds het belang van proefpersonen en anderzijds het belang van het onderzoek. In voorkomende gevallen stelt de onderzoeker de belangen van de proefpersonen altijd boven het belang van het onderzoek.

De bescherming van de belangen van de proefpersonen is vastgelegd in wet- en regelgeving. De door de Nederlandse Federatie van Universitaire Medische Centra (NFU) ontwikkelde e-learning module Basiscursus Regelgeving en Organisatie voor Klinisch onderzoekers (eBROK) leert de onderzoeker welke wet- en regelgeving van toepassing is op mensgebonden onderzoek. Tijdens de LUMC specifieke bijeenkomst wordt wet- en regelgeving behandeld geldend bij onderzoek met lichaamsmaterialen en/of gegevens. Onderzoekers die betrokken zijn bij mensgebonden wetenschappelijk onderzoek zijn verplicht de BROK® cursus te volgen en het afsluitend examen succesvol af te leggen. De regelingen van de BROK® cursus zijn vastgelegd in het [Opleidings- en Examen Reglement](#). Alle LUMC promovendi zijn verplicht de BROK® cursus te volgen.

Hier volgt een overzicht met voorbeelden van wet- en regelgeving die op medisch en biomedisch wetenschappelijk onderzoek met proefpersonen van toepassing zijn.

Declaration of Helsinki (1964, laatste wijziging Fortaleza, Brazil, 2013)

Deze verklaring is het basisdocument voor de bescherming van proefpersonen in medisch wetenschappelijk onderzoek. De Engelstalige verklaring is beschikbaar via de website van de [World Medical Association](#) (WMA).

De Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMO 1998, laatste wijziging augustus 2018)

De WMO heeft betrekking op wetenschappelijk onderzoek waarbij personen aan handelingen worden onderworpen of hen gedragsregels worden opgelegd. Het doel van de WMO is om proefpersonen een goede rechtsbescherming te bieden en *bonafide* onderzoek te legitimeren. De wet maakt onderscheid tussen wilsbekwame proefpersonen enerzijds en minderjarige en wilsonbekwame proefpersonen anderzijds.

Aan niet-therapeutisch onderzoek met minderjarige en wilsonbekwame proefpersonen worden extra eisen gesteld. De eisen die de WMO stelt aan onderzoek en de integrale tekst van de wet zijn te vinden op o.a. de website van de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (CCMO): [WMO-onderzoek](#).

Voor onderzoek met minderjarige en wilsonbekwame proefpersonen wordt verwezen naar de CCMO notitie '[Therapeutisch vs niet-therapeutisch onderzoek bij minderjarige en wilsonbekwame proefpersonen \(januari 2017\)](#)'. Voor informatie over het beoordelen van verzet tijdens deelname zie verderop in deze code 'Gedragscodes met betrekking tot verzet van wilsonbekwamen'.

Elk onderzoeksproject met proefpersonen moet vooraf aan een erkende Medisch Ethische Toetsings Commissie (METC) worden voorgelegd. Onderzoek dat in het LUMC wordt uitgevoerd of waarvan het LUMC de verrichter is wordt getoetst door de Commissie Medische Ethiek (CME) van het LUMC. De CME verricht eerst een marginale toetsing of het project valt onder de reikwijdte van de WMO. [Uw onderzoek: WMO-plichtig of niet?](#)

"WMO-plichtig onderzoek"

Bij een project dat onder de reikwijdte van de WMO valt ("WMO-plichtig" is), wordt het onderzoeksprotocol door de CME getoetst aan de WMO. Uitsluitend door de CME goedgekeurde projecten mogen in en/of door het LUMC worden uitgevoerd en wel volgens het goedgekeurde protocol.

"Niet WMO-plichtig onderzoek"

Als een project niet onder de WMO valt verricht de CME een zorgvuldigheidstoets en krijgen de onderzoekers daarvan schriftelijk bericht (verklaring van geen bezwaar). Het onderzoeksvoorstel en het (patiënten)informatieformulier worden beoordeeld aan de hand van een aantal algemene normen zoals vrijwilligheid, proportionaliteit en waarborgen voor het behoud van de privacy van de deelnemers. Het gaat dan voornamelijk over onderzoek met medische gegevens en/of (voor reguliere diagnostiek en/of behandeling) verkregen lichaamsmateriaal. Voor het wettelijk kader zie onder 2.2. 'Onderzoek met lichaamsmateriaal en patiëntgegevens'. Uitsluitend met een door de CME van het LUMC afgegeven verklaring van geen bezwaar mag niet-WMO plichtig onderzoek in en/of door het LUMC worden uitgevoerd volgens het door de CME beoordeelde protocol.

De CME procedure staat beschreven op de internetsite van de [Commissie Medische Ethiek](#)

International Conference of Harmonisation-Good Clinical Practice (ICH-GCP richtlijn (2001/20/EG, laatste update december 2016)

De Wet Medisch Wetenschappelijk Onderzoek met mensen (WMO) bepaalt dat geneesmiddelenonderzoek moet worden uitgevoerd in overeenstemming met ICH-GCP richtlijnen. Studiemedicatie moet voldoen aan de richtlijnen van Good Manufacturing Practice (GMP) en laboratoriumonderzoek vindt plaats in laboratoria waar wordt gewerkt met een kwaliteitssystematiek zoals bijvoorbeeld ISO norm 15189. De CCMO website geeft meer informatie over de [ICH-GCP richtlijn](#). Voornoemde BROK® cursus gaat in op deze ICH-GCP-richtlijn.

Onderzoek naar Medische hulpmiddelen

Op haar website geeft de CCMO de definitie van een medisch hulpmiddel zoals opgenomen in de [Wet op medische hulpmiddelen](#) (1970, laatste wijziging 2018). Vervolgens wordt de term 'fabrikant' gedefinieerd onder verwijzing naar [Besluit medische hulpmiddelen](#) (1995, laatste wijziging 2018) en wordt het wettelijk kader gegeven voor klinisch onderzoek met medische hulpmiddelen en een actief implantaat. Daarna wordt aangegeven wanneer het oordeel van een erkende METC wordt verlangd en wanneer de fabrikant het onderzoek moet aanmelden bij de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) en welke rol beide hebben tijdens het vervoltraject. Voor informatie zie op de CCMO website '[Onderzoek met medische hulpmiddelen](#)'.

Beleidsregels gunstbetoon Wet op de medische hulpmiddelen (2018)

De toepassing van een medisch hulpmiddel moet zijn gebaseerd op gezondheidsbelangen. De kwaliteit van zo'n beslissing dient niet op onwenselijke wijze te worden beïnvloed door verkoop bevorderende activiteiten. Onder gunstbetoon wordt verstaan het 'door een leverancier in het vooruitzicht stellen, aanbieden of toekennen van geld of op geld waardeerbare diensten of goederen aan een natuurlijke persoon die betrokken is bij de toepassing van een medisch hulpmiddel of aan een instelling of zorgverzekeraar met het kennelijke doel de verkoop van een medisch hulpmiddel te bevorderen'. De regels voor gunstbetoon zijn wederkerig: het aanvaarden van verboden gunstbetoon, of het doen van een aanbod daartoe, is niet toegestaan. Voor informatie zie [Overheid.nl](#)

Onderzoek naar gentherapie/ geneesmiddel met Genetisch Gemodificeerde Organismen (GGO)

Op haar website geeft de CCMO aan wat wordt verstaan onder een geneesmiddel voor gentherapie en wat onder Genetische Gemodificeerde Organismen (GGO). Er volgt een wettelijk kader en aangegeven wordt welke instanties, waaronder de CCMO, het onderzoek moeten beoordelen. Voor informatie zie op de CCMO website '[Onderzoek naar gentherapie geneesmiddel met GGO](#)'.

International Ethical Guidelines for Biomedical Research involving Human Subjects (Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS), 2002, laatste update Mexico-City June 2014)

CIOMS werkt onder auspiciën van de WHO en heeft tot taak ethische principes van goed wetenschappelijk onderzoek met proefpersonen te operationaliseren voor de onderzoekspraktijk. In [richtlijnen](#) laat het CIOMS zien hoe ethische principes op effectieve wijze in de praktijk kunnen worden toegepast.

Kwaliteitsborging mensgebonden onderzoek 2.0 (NFU, oktober 2012)

Mensgebonden onderzoek 2.0 is gericht op kwaliteitsborging van de uitvoering van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMO-plichtig onderzoek), maar kan ook worden gebruikt voor overig medisch-wetenschappelijk onderzoek met proefpersonen. Centraal staan de veiligheid van de proefpersonen en de kwaliteit van de wetenschappelijke resultaten.

Beoogd wordt eventuele risico's en nadelen aan deelname voor proefpersonen te minimaliseren. De te verwachten meerwaarde moet opwegen tegen de mogelijke risico's en nadelen. Aan bod komen onder andere risicoclassificatie, monitoring, rapportage aan de opdrachtgever en archivering, maar ook scholing en auditing. [Kwaliteitsborging mensgebonden onderzoek 2.0](#) is beschikbaar op de NFU website.

Trialregister

De Vancouver Group, een samenwerkingsverband van toonaangevende medisch-wetenschappelijke tijdschriften, heeft in 2004 besloten resultaten van klinische trials alleen te accepteren als het onderzoek prospectief is aangemeld bij een erkend trialregister. Het doel van deze voorwaarde is mogelijke publicatiebias te identificeren en de nadelige effecten daarvan te reduceren.

Onderzoekers moeten hun klinische trials voor aanvang registreren bij een erkend Trialregister. Het [Nederlands Trialregister](#) is een erkend trialregister van The Dutch Cochrane Centre.

Andere erkende trialregisters zijn [ISRCTN registry](#) (UK), [ClinicalTrials.gov](#) (USA), [EU Clinical Trials Register](#) en [WHO International Clinical Trials Registry Platform \(ICTRP\)](#)

Richtlijn van de Stichting Code Geneesmiddelen Reclame (CGR) en de Gedragscode Geneesmiddelenreclame (2014, laatste wijzigingen 2018)

De in 1998 opgerichte CGR is belast met de opzet en uitvoering van zelfregulering op het gebied van geneesmiddelenreclame gericht op beroepsbeoefenaren. De CGR heeft een toetsingskader opgezet en van daaruit een gedragscode geformuleerd die uitgewerkt wordt in richtlijnen en richtsnoeren, onder andere over gunstbetoon en andere financiële relaties. Sommige hiervan hebben (ook) betrekking op (klinisch) wetenschappelijk onderzoek. In hoofdstuk 6 van de gedragscode wordt onder andere aangegeven onder welke voorwaarden sponsering van wetenschappelijk onderzoek is toegestaan. Hoofdstuk 7 stelt openheid over financiële relaties aan de orde. Voor informatie zie op de CGR website [Gedragscode Geneesmiddelenreclame](#) en de [Beleidsregel gunstbetoon Geneesmiddelenwet](#)

Stichting Transparantiergister Zorg

Op initiatief van de CGR is de Stichting Transparantiergister Zorg (2012) opgericht met als doel financiële relaties van zorgaanbieders met farmaceutische en diergeneesmiddelen bedrijven inzichtelijk te maken. De [Stichting Transparantiergister Zorg](#) beheert daarvoor een centraal register dat kan worden geraadpleegd.

Gedragscodes met betrekking tot verzet van wilsonbekwamen

Verschillende beroepsverenigingen hebben regels opgesteld voor onderzoek met wilsonbekwame proefpersonen. Onderzoekers die wetenschappelijk onderzoek doen met medewerking van wilsonbekwame proefpersonen dienen zich te houden aan de betreffende gedragscodes. Essentieel is de interpretatie van signalen dat de proefpersoon niet (meer) aan het onderzoek wil meedoen.

In drie gedragscodes is door beroepsverenigingen het begrip 'verzet' in het kader van de Wet Medische wetenschappelijk Onderzoek met mensen (WMO) nader uitgewerkt: [Verzet bij wilsonbekwame \(psycho\) geriatrische patiënten](#), [Verzet van minderjarigen die deelnemen aan medisch-wetenschappelijk onderzoek](#) en [Verzet bij mensen met een verstandelijk handicap](#)

2.2 Onderzoek met lichaamsmateriaal en patiëntengegevens

Mede door de opkomst van 'prospectieve' biobanken zoals het Parelinoer Instituut groeien de mogelijkheden voor wetenschappelijk onderzoek met lichaamsmateriaal en data van patiënten. Dergelijk onderzoek valt niet onder de reikwijdte van de WMO. Dat neemt niet weg dat ook dit onderzoek aan duidelijke regels gebonden is en vooraf door de CME getoetst dient te worden. Onderzoekers die gebruik maken van lichaamsmateriaal of gegevens over patiënten, moeten rekening houden met de volgende wetten en gedragsregels:

Gedragscode Verantwoord omgaan met lichaamsmateriaal ten behoeve van wetenschappelijk onderzoek (Code Goed Gebruik, Federatie Medisch Wetenschappelijke Verenigingen, 2011 met naschrift in 2015)

Deze gedragsregels zijn bedoeld voor wetenschappelijk onderzoekers die gebruik willen maken van (geanonimiseerd of gecodeerd) lichaamsmateriaal. Nader gebruik biobanken betreft het gebruik van lichaamsmaterialen die in eerste instantie voor een ander doel zijn afgenomen, met name voor diagnostiek. Daarnaast bestaan er de 'prospectieve of de novo' biobanken waarbij biomaterialen worden verzameld ten behoeve van niet nader gedefinieerd toekomstig wetenschappelijk onderzoek. De opzet en uitvoering van deze biobanken gebeurt volgens de richtlijnen van de [Code Goed Gebruik](#).

Wet handelingen met geslachtscellen en embryo's (Embryowet 2002, laatste wijziging 2018)

De Embryowet bepaalt dat onderzoek met (rest)embryo's vooraf beoordeeld moet worden door de CCMO. Ook onderzoek met geslachtscellen die speciaal daarvoor ter beschikking moeten worden gebracht, dient vooraf beoordeeld te worden door de CCMO. Voor informatie zie de CCMO website '[Onderzoek met geslachtscellen en/of \(rest\) embryo's en de foetus](#)'.

Algemene Verordening Gegevensbescherming (AVG, 2018)

Per 25 mei 2018 geldt de Algemene verordening gegevensbescherming. De AVG geeft regels voor de bescherming van de privacy van mensen. Organisaties mogen persoonsgegevens niet zomaar verwerken. Dat mag alleen als daar een grondslag uit de AVG voor is. Een van die grondslagen is dat toestemming moet zijn verkregen van betrokkene. In de AVG is een speciaal artikel over die toestemming opgenomen. Daarin staat wat de voorwaarden zijn voor organisaties om een geldige toestemming van mensen te krijgen. Daarnaast hebben mensen bijvoorbeeld privacyrechten als het recht op inzage, correctie of verwijdering van de persoonsgegevens. Ook bestaat onder de AVG het recht op dataportabiliteit (overdraagbaarheid van gegevens).

Onder de AVG is van belang dat een organisatie met documenten kan aantonen dat de juiste organisatorische en technische maatregelen zijn genomen om te voldoen aan de AVG. Dit heet de verantwoordingsplicht. Voor meer informatie over de AVG zie website [Autoriteit Persoonsgegevens](#). Voor de verordening zie [AVG Publicatieblad van de Europese Unie](#)

Gedragscode gezondheidsonderzoek met gegevens (Code Goed Gedrag, Federatie Medisch Wetenschappelijke Verenigingen, 2003, status 2014)

Deze gedragsregels zijn bedoeld voor hulpverleners en onderzoekers die gebruik willen maken van (geanonimiseerde of gecodeerde) patiëntengegevens. De [Code Goed Gedrag](#) bevat regels voor het beschermen van rechten van deelnemers bij gegevensonderzoek.

2.3 Onderzoek met proefdieren

De wetgever staat op het standpunt dat het gebruik van proefdieren niet is toegestaan, tenzij vaststaat dat de verdere ontwikkeling van kennis, inzichten en technieken binnen de wetenschap niet mogelijk is zonder gebruik te maken van dierproeven. Daarbij staat de erkenning van de intrinsieke waarde van het dier voorop.

De Wet op de Dierproeven (wijziging december 2014), Dierproevenbesluit 2014 en Dierproevenregeling 2014.

De wet richt zich op een verantwoord gebruik van proefdieren en reductie van het aantal dierproeven, oftewel het 3V-principe: Vervanging, Vermindering en Verfijning.

Dierproeven mogen alleen worden uitgevoerd in de context van een project waarvoor een projectvergunning is verleend door de minister. Projectvergunningen worden afgegeven voor maximaal 5 jaar. Ze worden afgegeven door de Centrale Commissie Dierproeven (CCD). De projectvergunningen dienen door de instellingsvergunninghouder te worden aangevraagd. De vergunningen worden verleend aan de instellingsvergunninghouder (niet aan de verantwoordelijke onderzoeker).

Elke vergunninghouder moet een Instantie voor Dierenwelzijn (IvD) instellen voor: intern toezicht; de begeleiding van de uitvoering van projecten, onder andere voor wat betreft controle op conformiteit met de vergunning; beoordelen van en adviseren over proefopzetten en voorgestelde methodes; de retrospectieve (welzijns)evaluatie van dierproeven en beleid gericht op 3V-alternatieven. Deze instantie adviseert bij het opstellen van projectvoorstellen voordat zij ter toetsing aan de CCD worden aangeboden.

De CCD bepaalt mede op basis van het advies van de Dierexperimentele Commissie (DEC) of een projectvergunning wordt verleend. Vergunninghouders mogen bij het indienen van een projectvergunningaanvraag bij de CCD hun voorkeur voor een DEC uitspreken voor de behandeling van de aanvraag. De CCD bepaalt in hoeverre aan de voorkeur tegemoet wordt gekomen. Een DEC toetst op basis van de projectvergunningaanvraag of het belang van de dierproef opweegt tegen de mate van ongerief dat het proefdier zal ondervinden. Indien er vervangingsalternatieven bestaan, is het verboden om gebruik te maken van dieren. Het ontwikkelen en implementeren van alternatieven dient dan ook voortdurend de aandacht te hebben van iedere onderzoeker die met proefdieren werkt. Indien het gebruik van proefdieren onvermijdbaar is, moet hun welzijn zoveel mogelijk worden gewaarborgd en dient het aantal proefdieren zo klein mogelijk gehouden te worden.

Wet- en regelgeving is te vinden op overheid.nl: [Dierproeven](#). Voor informatie over dierproeven in het LUMC zie ['Dierproeven verantwoord'](#)

2.4 Wetenschappelijke onderzoeksgegevens

Het verzamelen, verwerken en bewaren van onderzoeksgegevens gebeurt in overeenstemming met de daarvoor geldende richtlijnen. De Nederlandse Gedragscode Wetenschappelijke Integriteit benadrukt het belang van de controleerbaarheid van onderzoeksresultaten.

Voor meer informatie over het omgaan met onderzoeksgegevens wordt verwezen naar de KNAW themapagina [Wetenschappelijke Integriteit](#). Daarnaast heeft de NFU het [Data4lifesciences](#) initiatief genomen. Het eerste resultaat van dit initiatief is [HANDS \(Handbook for Adequate Natural Data Stewardship\)](#), een digitaal handboek voor goede zorg voor data (data stewardship).

2.5 Publiceren

Bij publicatie van onderzoeksresultaten wordt recht gedaan aan een ieder die aan het onderzoek heeft bijgedragen. Er zijn afspraken gemaakt over auteurschappen en deze worden nageleefd. Ideeën en werk van anderen wordt op zorgvuldige wijze geciteerd of als bronvermelding opgenomen. Eerder gepubliceerde (eigen) teksten worden alleen hergebruikt als verwijzing naar de eerdere publicatie niet volstaat. Voordat een tekst publiek wordt gemaakt is de tekst op (zelf)plagiaat gecontroleerd via [plagiaat detection software](#) (iThenticate).

Algemene publicatie-uitgangspunten zijn vastgelegd in nationale wetgeving (met name in de Auteurswet van 1912/2015). Kwalitatief goede wetenschappelijke publicaties en peer reviews voldoen aan bepaalde zorgvuldigheidsvereisten die zijn neergelegd in richtlijnen opgesteld door internationale commissies, zoals weergegeven in onderstaand overzicht.

Internationale Commissies en de ethiek van het wetenschappelijk publiceren

Het International Committee of Medical Journal Editors (ICMJE), voorheen Vancouver Group, geeft informatie en consensus richtlijnen over ethische kwesties met betrekking tot het publiceren in biomedische tijdschriften, zoals eisen voor auteurschap, potentiële ‘conflicts of interest’ en dubbelpublicaties in het document [Recommendations for the Conduct, Reporting, Editing, and Publication of Scholarly Work in Medical Journals](#) (Updated December 2017).

Het Committee on Publication Ethics (COPE) houdt zich bezig met de integriteit van peer-review van wetenschappelijke publicaties, in het bijzonder binnen de biomedische wetenschappen. De Guidelines on Good Publication Practice zijn te vinden onder Code of Conduct op www.publicationethics.org.

EQUATOR network: STAndards for Reporting

EQUATOR stelt richtlijnen beschikbaar voor verslaglegging van diverse typen onderzoek zoals bijvoorbeeld gerandomiseerd, observationeel en voor onderzoek naar diagnostische accuratesse. De richtlijnen, inclusief uitleg en checklist, zijn te vinden op <http://www.equator-network.org/reporting-guidelines/stard/>.

Zie onderstaande tabel, overgenomen van de EQUATOR website:

Reporting guidelines for main study types		
<u>Randomised trials</u>	<u>CONSORT</u>	<u>Extensions</u>
<u>Observational studies</u>	<u>STROBE</u>	<u>Extensions</u>
<u>Systematic reviews</u>	<u>PRISMA</u>	<u>Extensions</u>
<u>Case reports</u>	<u>CARE</u>	<u>Extensions</u>
<u>Qualitative research</u>	<u>SRQR</u>	<u>COREQ</u>
<u>Diagnostic / prognostic studies</u>	<u>STARD</u>	<u>TRIPOD</u>
<u>Quality improvement studies</u>	<u>SQUIRE</u>	
<u>Economic evaluations</u>	<u>CHEERS</u>	
<u>Animal pre-clinical studies</u>	<u>ARRIVE</u>	
<u>Study protocols</u>	<u>SPIRIT</u>	<u>PRISMA-P</u>
<u>Clinical practice guidelines</u>	<u>AGREE</u>	<u>RIGHT</u>

CCMO statement publicatiebeleid maart 2002

De CCMO is van mening dat ook de medische-ethische toetsingscommissie een rol heeft bij het openbaar maken van onderzoeksresultaten. Zij dient de afspraken tussen verrichter en uitvoerder over openbaarmaking (publicatie) van de onderzoeksgegevens mee te nemen bij de beoordeling van het protocol. Deze afspraken zijn vastgelegd in een contract dat bij het te beoordelen protocol is gevoegd dat aan de CME ter beoordeling wordt aangeboden. In het statement heeft de CCMO haar uitgangspunten omtrent openbaarmaking van onderzoeksgegevens vastgelegd. Het gaat dan bijvoorbeeld om de rechten van verschillende partijen die bij een onderzoek betrokken zijn en om de eis dat ook onwettelijke onderzoeksresultaten gepubliceerd worden. Voor het statement ga naar www.ccmo.nl en zoek op 'CCMO-statement publicatiebeleid'.

2.6 Ethiek in "EU" projecten

Bij alle onderzoeksactiviteiten die door de Europese Unie worden gefinancierd is ethiek integraal onderdeel van het onderzoek. Ethische naleving wordt beschouwd als cruciaal voor het bereiken van echte onderzoeksexcellentie. Daarom verlangt de EU onder andere een grondige ethische evaluatie, uitgevoerd tijdens de conceptuele fase van het voorstel. De evaluatie is gericht op enerzijds het eerbiedigen van het wettelijke kader en anderzijds het verbeteren van de kwaliteit van het onderzoek. De ethiek van het onderzoek is gericht op het naleven van ethische principes en wetgeving op wetenschappelijk onderzoek in alle onderzoeksdomeinen.

De EU maakt hiervoor in Horizon 2020 gebruik van een ethische beoordelingsprocedure. De procedure heeft betrekking op alle activiteiten die worden gefinancierd in Horizon 2020. Zij omvat een procedure voor ethische beoordeling, uitgevoerd vóór de start van het project, evenals de ethische controles en audits.

Bij het opstellen van een voorstel is het verplicht om een ethische zelfbeoordeling uit te voeren, te beginnen met het invullen van een Ethics Issues Table. Meer praktische informatie is beschikbaar in "[How to complete your ethics self-assessment guidance](#)" en eventueel ondersteuning via de [infographic EU grants](#) (Albinusnet).

Clinical trials - Regulation (EU) No 536/2014 on clinical trials on medicinal products for human use

De manier waarop klinische trials binnen de Europese Unie (EU) worden uitgevoerd zal in 2019 een grote verandering ondergaan door het in werking treden van de 'Clinical Trial registration'. De hieraan verbonden verordening harmoniseert de assessment en supervisie processen voor klinische studies via een centrale EU-portaal en database. De European Medicines Agency (EMA) zal dit systeem opzetten en onderhouden.

Het doel van de [Clinical Trial Regulation \(Regulation \(EU\) No. 536/2014\)](#) is implementatie van consistente wetgeving voor het uitvoeren van klinische trials. Hiermee worden de hoogst mogelijke veiligheidsstandaarden voor de deelnemers beoogd. Tevens worden klinische trials transparanter. Uiteindelijk wil de Europese Commissie zo efficiëntie van alle klinische trials in Europa verkrijgen waardoor innovatie en onderzoek worden verbeterd en onnodige duplicatie of herhaling van trials wordt voorkomen.

3. Vermoeden van schending van de wetenschappelijke integriteit.

3.1 Definitie wetenschappelijk wangedrag

Personen die op welke wijze dan ook verbonden zijn aan het LUMC en die werkzaam zijn in de wetenschap hebben een eigen verantwoordelijkheid voor het in stand houden van de wetenschappelijke integriteit. Zij maken zich niet schuldig aan wetenschappelijk wangedrag zoals hieronder gedefinieerd en melden vermoedens van schending van de wetenschappelijke integriteit door collega's. Tevens dragen zij zorg voor het overbrengen van de LUMC Researchcode op hun omgeving.

Bij onderzoek vormt de Commissie Wetenschappelijke Integriteit (zie onder 3.2) zich een oordeel over de gegrondheid van de klacht, waarbij onder wetenschappelijk niet-integer handelen in ieder geval wordt verstaan:

1. het vervalsen van gegevens;
2. het fabriceren van valse gegevens;
3. het heimelijk achterhouden van gegevens;
4. het invoeren van fictieve gegevens;
5. alle vormen van datamanipulatie, zoals het opzettelijk verkeerd gebruik van statistische methoden om andere conclusies te bereiken dan de gegevens rechtvaardigen;
6. het opzettelijk verkeerd interpreteren van resultaten en conclusies;
7. plagiaat, d.w.z. het zich toe-eigenen van resultaten of publicaties van anderen;
8. het zich ten onrechte voordoen als auteur of medeauteur of het opzettelijk weglaten van andere auteurs;
9. het verwijtbaar onzorgvuldig te werk gaan bij het verrichten en/of uitvoeren van onderzoek;
10. handelen in strijd met regels omtrent intellectueel eigendom.

3.2 Klachtregeling Wetenschappelijke Integriteit Universiteit Leiden & LUMC

Universiteit Leiden/LUMC hebben twee vertrouwenspersonen voor de wetenschap aangesteld, waarvan één specifiek voor het LUMC. De [LUMC Vertrouwenspersoon](#) wordt bijgestaan door een analist en een promovendus om laagdrempelige toegang te bevorderen. Iedereen kan met vragen of problemen op het gebied van de wetenschap bij hen terecht, de gesprekken zijn vertrouwelijk. Bij het vermoeden van schending van wetenschappelijke integriteit wijst de Vertrouwenspersoon voor de Wetenschap de weg naar de [Commissie Wetenschappelijke integriteit](#) (CWI).

Universiteit Leiden heeft één Commissie Wetenschappelijke Integriteit, met twee kamers, één voor het LUMC en één voor de overige faculteiten van de universiteit. De Commissie heeft twee voorzitters, samen vormen zij het Praesidium.

De werkwijze van Vertrouwenspersoon en Commissie Wetenschappelijke Integriteit is vastgelegd in de [Klachtregeling Wetenschappelijke Integriteit Universiteit Leiden & LUMC](#).

4. **LUMC Richtlijnen**

In dit hoofdstuk zijn richtlijnen opgenomen waarin onderwerpen uit de Researchcode nader zijn uitgewerkt.

- 4.1 [Code integriteit wetenschappelijk onderzoek](#) (iProva)
- 4.2 [Code integriteit kennisoverdracht](#) (iProva)
- 4.3 [Nevenwerkzaamheden](#) (iProva)
- 4.4 [Valorisatie, Conflict of Interest](#) (iProva)
- 4.5 [Valorisatie van kennis, beleidsregel](#) (iProva)

Bijlagen

Bijlage 1 Links opgenomen in Researchcode (chronologisch per hoofdstuk)

Hoofdstuk 1 Inleiding

Vertrouwenspersoon en Commissie Wetenschappelijke integriteit	https://www.lumc.nl/research/grp-and-integrity/Confidential-Advisor-and-CSI/
Landelijk Orgaan voor Wetenschappelijke Integriteit (LOWI)	https://www.lowi.nl/nl
KNAW themapagina Wetenschappelijke Integriteit	https://www.know.nl/nl/thematisch/ethiek/wetenschappelijke-integriteit
KNAW advies 'Zorgvuldig en integer omgaan met wetenschappelijke onderzoeksgegevens'	https://www.know.nl/nl/actueel/publicaties/zorgvuldig-en-integer-omgaan-met-wetenschappelijke-onderzoeksgegevens
Nederlandse Gedragscode Wetenschappelijke Integriteit	http://www.vsnu.nl/files/documenten/Nederlandse%20Gedragscode%20wetenschappelijke%20integriteit%202018.pdf

Hoofdstuk 2 Overzicht Wet en Regelgeving

2.1 Onderzoek met proefpersonen	
BROK® Opleidings- en Examen Reglement (OER)	http://www.nfu.nl/img/pdf/OER_voor_BROK_2015.pdf
Declaration of Helsinki	https://www.wma.net/policies-post/wma-declaration-of-helsinki-ethical-principles-for-medical-research-involving-human-subjects/
Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMO)	https://www.ccmo.nl/onderzoekers/wet-en-regelgeving-voor-medisch-wetenschappelijk-onderzoek/wetten/wet-medisch-wetenschappelijk-onderzoek-met-mensen-wmo
Uw onderzoek: WMO-plichtig of niet?	https://www.ccmo.nl/onderzoekers/wet-en-regelgeving-voor-medisch-wetenschappelijk-onderzoek/uw-onderzoek-wmo-plichtig-of-niet
CCMO notitie 'Therapeutisch vs niet-therapeutisch onderzoek bij minderjarig en wilsonbekwame proefpersonen'	https://www.ccmo.nl/publicaties/publicaties/2017/01/01/ccmo-notitie-therapeutisch-vs-niet-therapeutisch-onderzoek
Commissie Medische Ethiek (CME)	https://www.lumc.nl/org/metc/
International Conference of Harmonisation-Good Clinical Practice (ICH-GRP)	https://www.ccmo.nl/onderzoekers/standaardonderzoeksdossier/d-productinformatie/d1-investigators-brochure
Wet op Medische hulpmiddelen	http://wetten.overheid.nl/BWBR0002697/2018-08-01
Besluit Medische hulpmiddelen	http://wetten.overheid.nl/BWBR0007307/2018-08-01
CCMO informatie over onderzoek met medische hulpmiddelen	https://www.ccmo.nl/onderzoekers/soorten-onderzoek/onderzoek-met-medische-hulpmiddelen
Beleidsregels gunstbetoon Wet op medische hulpmiddelen	http://wetten.overheid.nl/BWBR0039932/2018-01-01
Onderzoek naar gentherapie geneesmiddelen met Genetisch Gemodificeerde Organismen (GGO)	https://www.ccmo.nl/onderzoekers/soorten-onderzoek/onderzoek-naar-gentherapie-of-een-geneesmiddel-met-ggo

International Ethical Guidelines for Biomedical Research involving Humans Subjects (Council International Organizations of Medical Sciences (CIOMS))	https://cioms.ch/shop/product/international-ethical-guidelines-for-biomedical-research-involving-human-subjects-2/
Kwaliteitsborging mensgebonden onderzoek 2.0	http://www.nfu.nl/img/pdf/NFU-12.6053 Kwaliteitsborging mensgebonden onderzoek 2.0.pdf
Trialregisters	
Nederlands Trialregister	http://www.trialregister.nl/trialreg/index.asp
UK Trialregister	http://www.isrctn.com/
USA Trialregister	https://clinicaltrials.gov/
EU Trialregister	https://www.clinicaltrialsregister.eu/joiningtrial.html
WHO Trialregister	http://www.who.int/ictrp/en/
Geneesmiddelenwet (gunstbetoon)	
Gedragscode Geneesmiddelenreclame	https://www.cgr.nl/nl-NL/Gedragscode-Geneesmiddelenreclame
Beleidsregels gunstbetoon Geneesmiddelenwet	https://wetten.overheid.nl/BWBR0040672/2018-04-01
Stichting Transparantieregister Zorg	https://www.transparantieregister.nl/nl-nl/home
Gedragscode verzet wilsonbekwamen	
Verzet bij wilsonbekwame (psych)geriatrie patiënten	http://www.ccmo.nl/attachments/files/verzet-geriatrie-patienten.pdf
Verzet bij minderjarigen	https://www.ccmo.nl/onderzoekers/publicaties/publicaties/2001/06/01/gedragscode-verzet-bij-minderjarigen
Verzet bij mensen met een verstandelijke handicap	http://www.ccmo.nl/attachments/files/verzet-verstandelijk-gehandicapten.pdf
2.2 Onderzoek met lichaamsmateriaal en patiëntengegevens	
Code Goed Gebruik	https://www.federa.org/code-goed-gebruik
Geslachtscellen en embryo's	https://www.ccmo.nl/onderzoekers/soorten-onderzoek/onderzoek-met-geslachtscellen-en-of-restembryos-en-de-foetus
Informatie over Algemene Verordening Gegevensbescherming (AVG)	https://autoriteitpersoonsgegevens.nl/nl/onderwerpen/avg-nieuwe-europese-privacywetgeving
AVG publicatieblad van de Europese Unie	https://autoriteitpersoonsgegevens.nl/sites/default/files/atoms/files/verordening_2016_-_679_definitief.pdf
Code Goed Gedrag	https://www.federa.org/code-goed-gedrag
2.3 Onderzoek met proefdieren	
Dierproeven	http://zoekdienst.overheid.nl/ictu_website/onl/ONLAIgemeenZoeken.aspx?pagetype=algemeenpage&term=dierproeven&locatie=
Dierproeven in het LUMC	https://www.lumc.nl/org/dierproeven-verantwoord/

2.4 Wetenschappelijke Onderzoeksgegevens	
KNAW thema Integriteit	https://www.knaw.nl/nl/thematisch/ethiek/wetenschappelijke-integriteit
NFU data4lifesciences	http://data4lifesciences.nl/
NFU Handbook for Adequate Natural Data Stewardship (HANDS)	http://data4lifesciences.nl/hands/handbook-for-adequate-natural-data-stewardship/
2.5 Publiceren	
Plagiaat detection software (iThenticate)	https://www.lumc.nl/org/walaeus/wegwijzers/plagiari-sm/
Internationale Commissies en de ethiek van het wetenschappelijk publiceren	http://www.icmje.org/icmje-recommendations.pdf
Committee on Publication Ethics (COPE)	https://publicationethics.org/
Equator network: STAndards for Reporting	http://www.equator-network.org/reporting-guidelines/stard
CCMO-statement publicatiebeleid	http://www.ccmo.nl/ zoek op 'CCMO-statement publicatiebeleid'
2.6 Ethiek in "EU" projecten	
Ethics self-assessment guide	http://ec.europa.eu/research/participants/data/ref/h2020/grants_manual/hi/ethics/h2020_hi_ethics-self-assess_en.pdf
Infographic EU grants (Albinusnet)	https://www.albinusnet.nl/tools/eu-grants/
Clinical trials - Regulation EU No 536/2014	https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/eu-dralex/vol-1/reg_2014_536/reg_2014_536_en.pdf

Hoofdstuk 3 Vermoeden van schending van de wetenschappelijke integriteit

LUMC Vertrouwenspersoon voor de wetenschap	https://www.lumc.nl/research/grp-and-integrity/Confidential-Advisor-and-CSI/
Commissie Wetenschappelijke Integriteit (CWI)	https://www.lumc.nl/research/grp-and-integrity/Confidential-Advisor-and-CSI/
Klachtenregeling Wetenschappelijke Integriteit Universiteit Leiden & LUMC	https://www.lumc.nl/research/grp-and-integrity/Confidential-Advisor-and-CSI/

Hoofdstuk 4 LUMC Richtlijnen

Code integriteit wetenschappelijk onderzoek	http://iprova.lumc.nl/iDocument/Viewers/Frameworks/ViewDocument.aspx?DocumentID=2d48d8cf-dc6f-474d-8334-35e0651ccfc3&NavigationHistoryID=13072546&PortalID=123&Query=code+integriteit+wetenschappelijk+onderzoek
Code integriteit kennisoverdracht	http://iprova.lumc.nl/iDocument/Viewers/Frameworks/ViewDocument.aspx?DocumentID=33a62313-8e20-422f-b32e-5830bddd792a&NavigationHistoryID=13072564&PortalID=123&Query=code+integriteit+kennisoverdracht
Nevenwerkzaamheden (iProva)	http://iprova.lumc.nl/iDocument/Viewers/Frameworks/ViewDocument.aspx?DocumentID=e591905c-6d1d-4f1a-ba4f-87cda95a3f5c&NavigationHistoryID=11091711&PortalID=144&Query=nevenwerkzaamheden&FromLogin=1

Valorisatie, Conflict of Interest (iProva)	http://iprova.lumc.nl/iDocument/Viewers/Frameworks/ViewDocument.aspx?DocumentID=a3bc928d-5487-4a0b-9fe4-73e01e0eb076&NavigationHistoryID=11181269&PortalID=144&Query=valorisatie
Valorisatie van kennis, beleidsregel (iProva)	http://iprova.lumc.nl/iDocument/Viewers/Frameworks/ViewDocument.aspx?DocumentID=3ab42e79-4254-48ec-8ed2-7fb57ae05372&NavigationHistoryID=11181262&PortalID=144&Query=valorisatie

Bijlage 2 Afkortingen Researchcode

AVG	Algemene Verordening Gegevensbescherming
BROK®	Basiscursus Regelgeving en Organisatie voor Klinisch onderzoekers
CCD	Centrale Commissie Dierproeven
CCMO	Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek
CIOMS	Council International Organizations of Medical Sciences
COPE	Committee on Publication Ethics
CGR	Stichting Code GeneesmiddelenReclame
CWI	Commissie Wetenschappelijke Integriteit
DEC	Dierexperimentele Commissie
EMA	European Medicines Agency
GGO	Genetisch Gemodificeerde Organismen
GLP	Good Laboratory Practice
GMP	Good Manufacturing Practice
HANDS	Handbook for Adequate Natural Data Stewardship
ICH-GCP	International Conference of Harmonisation-Good Clinical Practice
ICMJE	International Committee of Medical Journal Editors
IGJ	Inspectie voor de Gezondheidszorg en Jeugd
IvD	Instantie voor Dierenwelzijn
KNAW	Koninklijke Nederlandse Academie van Wetenschap
LOWI	Landelijke Orgaan voor Wetenschappelijke Integriteit
LUMC	Leids Universitair Medisch Centrum
METC	Medisch Ethische ToetsingsCommissie
NFU	Nederlandse Federatie van Universitaire Medische Centra
NWO	Nederlandse Organisatie voor Wetenschappelijk Onderzoek
STARD	STAndards for Reporting Diagnostic accuracy
VSNU	Vereniging Samenwerkende Nederlandse Universiteiten
WHO	World Health Organisation
WMA	World Medical Association
WMO	Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen

