



DIT IS EEN KLACHT

Apeldoorn, 25 augustus 2024

Aan: Raad van Bestuur van Amsterdam UMC

En

Commissie Wetenschappelijke Integriteit (per e-mail)

Afzender: Vereniging Afbouwmedicatie,

Driehoek 24,

7312 CP Apeldoorn.

Onderwerp: Herschreven klacht over TEMPO-onderzoek a.d.h.v. Nederlandse Gedragscode Wetenschapsbeoefening (2) ALLEA European Code of Conduct for Research Integrity (1).

Geachte Raad Van Bestuur, en voorzitter en leden van de Commissie Wetenschappelijke Integriteit,

Onze klachten over het TEMPO-onderzoek (brief d.d.29 januari 2024) zijn niet als klacht opgevat door de Commissie Wetenschappelijke Integriteit en onze zorgen vormden kennelijk geen aanleiding om ons hiervan direct op de hoogte te stellen.

Met een door de Commissie veroorzaakt onnodig en risicovol (gebleken) delay van minstens 5 maanden (brief d.d. 5 juli 2024), steken we opnieuw onze kostbare (want gratis) tijd in het herschrijven van onze klachten.

klacht: een melding over (een vermoeden van) schending van de wetenschappelijke integriteit begaan door een medewerker;

schending van de wetenschappelijke integriteit: handelen of nalaten in strijd met de principes van ggoed wetenschappelijk onderwijs en onderzoek, zoals uitgewerkt in de Nederlandse Gedragscode Wetenschapsbeoefening en de ALLEA European Code of Conduct for Research Integrity;

(klachtenregeling uva)

- a. een duidelijke omschrijving van de (vermoede) schending van de wetenschappelijke integriteit door één of meer bepaalde medewerkers van de universiteit;
- b. de daarop betrekking hebbende schriftelijke stukken of andere bewijsmiddelen; c. vermelding van naam, functie en contactgegevens van klager

1. ALLEA;

• Researchers recognise and manage potential harms and risks relating to their research.

- a. In de proefpersoneninformatie ⁵ wordt wel gerept over ‘zelfmoordgedachten’ maar niet uitdrukkelijk onder het kopje ‘onttrekkingsverschijnselen’. Daardoor is niet voor elke deelnemer duidelijk dat suïcidaliteit een gevolg kan zijn van deelnemen aan dit onderzoek.

Dat suïcidaliteit valt onder de voorwaarden van Centramed is onwaarschijnlijk;

- Het uit te keren bedrag is daarmee niet in overeenstemming en valt ook niet in de categorie ‘onwaarschijnlijk’ omdat het al in een eerder onderzoek reden was voor stopzetting van het onderzoek. (zie onderaan deze brief)

Bij de risico's wordt geen melding gedaan over het optreden van het Protracted Withdrawal Syndrome. ⁶ (Een in het VK al geregistreerde diagnose⁷.) Kan levenslange klachten geven met onder meer ziekteverzuim en verlies van werk tot gevolg.

Ook is niet ondenkbaar dat patiënten die niet slagen in het geheel afbouwen, na deelname door bijv. gebrek aan financiën geen toegang hebben tot nog lagere doseringen om alsnog te kunnen afbouwen. Ze worden ‘gedwongen’ terug te keren naar een dosering waarvoor geen indicatie meer bestaat. Bijv. van 0,5 mg paroxetine naar 10 mg; 20 x te hoog.

(Deze opsomming is niet volledig; veel meer risico's hebben we gedeeld met de onderzoekers, die daar niet inhoudelijk en later helemaal niet meer op reageerden ondanks aandringen van de METc)

• Authors ensure that their work is made available to colleagues in a timely, open, transparent, and accurate manner, unless otherwise agreed, and are honest in their communication to the general public and

in traditional and social media.

Zie: bijlage 'Delen informatie Radboud UMC'¹¹

TV: <https://eenvandaag.avrotros.nl/item/hoe-je-antidepressiva-probleemloos-afbouwt-weten-we-niet-maar-dit-nieuwe-onderzoek-moet-dat-verande/>

"We onderzoeken bijvoorbeeld of de ene manier van afbouwen meer onttrekkingsverschijnselen geeft dan de andere", vertelt Vinkers. "Maar ook of de kans groter is dat bij een van de twee afbouwstrategieën **de depressie** op langere termijn terugkeert."

Dit is niet in overeenstemming met de belofte dat de onderzoekers (of hun opdrachtgevers) de conclusies m.b.t. afbouwstrategie ook willen laten gelden voor patiënten die een andere indicatie hebben voor het slikken van antidepressiva.

Psychiater Vinkers: "Straks weten we voor eens en voor altijd wat werkt en is de discussie over de vergoeding verleden tijd." **#1 #3g**

Een vergoedingsvraagstuk mag geen rol spelen bij wetenschappelijk onderzoek.

'Voor eens en voor altijd' ; afbouwen is een wetenschap in ontwikkeling, één enkel onderzoek onder 200 deelnemers van slechts 2 antidepressiva voldoet niet om deze belofte waar te maken

'...wat werkt'; alleen bij die 200 deelnemers en bij twee methodes. Ook een niet-waar-te-maken belofte.

• All authors disclose any conflicts of interest and financial or other types of support for the research or for the publication of its results.

Behalve financiering via ZonMw, is er ook nog een co-financier. Wie of wat dat is wordt geheim gehouden.

2. Nederlandse Gedragscode Wetenschapsbeoefening

1. Eerlijkheid

*Eerlijkheid houdt onder andere in dat men geen ongefundeerde claims **#1** doet, dat men over het onderzoeksproces correct rapporteert, dat men data of bronnen niet verzint of vervalst, dat men alternatieve visies en tegenargumenten serieus neemt **#2**, dat men open is over onzekerheidsmarges **#3**, en dat men resultaten niet gunstiger dan wel ongunstiger voorstelt dan ze zijn.*

Cijfers 1 t/m 3 terug te vinden in bijlage 'Delen informatie Radboudumc'¹¹ en in deze brief indien van toepassing.

3. Transparantie

Transparantie houdt onder andere in dat het voor anderen helder is op welke data men zich heeft gebaseerd, hoe deze zijn verkregen, welke resultaten men heeft bereikt en langs welke weg, en wat de rol van externe belanghebbenden is geweest. Als delen van het onderzoek of van de data niet toegankelijk worden gemaakt, dient de onderzoeker goed gemotiveerd aan te geven waarom dat niet mogelijk is. De wijze van uitvoering en fasering van het onderzoeksproces moet tenminste voor vakgenoten te volgen zijn. Dit betekent in ieder geval dat de argumentatie helder moet zijn en dat de stappen in het onderzoeksproces controleerbaar moeten zijn.

Uit Wob-en WOO-beslissingen komt een beeld naar voren dat de zorgverzekeraars op zijn minst het doorgaan van het onderzoek belangrijk vinden.

De uitlating van prof. Vinkers in EenVandaag: "Straks weten we voor eens en voor altijd wat werkt en is de discussie over de vergoeding verleden tijd." draagt daaraan bij.

<https://eenvandaag.avrotros.nl/item/hoe-je-antidepressiva-probleemloos-afbouwt-weten-we-niet-maar-dit-nieuwe-onderzoek-moet-dat-verande/>

Wie de co-financier is weigeren de onderzoekers en/of ZonMw openbaar te maken.

4. Onafhankelijkheid

Onafhankelijkheid houdt onder andere in dat men zich in de keuze van de methode, bij de beoordeling van de data en in de weging van alternatieve verklaringen, maar ook bij het beoordelen van onderzoek of onderzoeksvorstellen van anderen, niet laat leiden door buiten-wetenschappelijke overwegingen (bijvoorbeeld overwegingen van commerciële of politieke aard). Aldus geformuleerd omvat onafhankelijkheid ook onpartijdigheid. Onafhankelijkheid is in elk geval vereist bij de opzet en uitvoering van en rapportage over het onderzoek; bij de keuze van het onderzoeksobject en van de onderzoeksvraag is onafhankelijkheid niet altijd nodig.

Zie hierboven.

De ongefundeerde claims geven de overheid⁸/zorgverzekeraars de mogelijkheid om het vergoeden van afbouwmedicatie op maat schijnbaar te kunnen rechtvaardigen door beslissingen hierover af te laten hangen van de uitkomsten van het TEMPO-onderzoek.

3.2 Ontwerp

1. Houd bij de bepaling van onderwerp en inrichting van het onderzoek rekening met de belangen van wetenschap en/of samenleving.
2. Doe onderzoek dat wetenschappelijk en/of maatschappelijk van betekenis kan zijn.
3. Doe geen ongefundeerde claims over te behalen resultaten. Zie 'Delen informatie Radboudumc'
4. Houd rekening met de laatste wetenschappelijke inzichten. Idem
5. Zorg voor een onderzoeksofzet waarmee de onderzoeksvraag beantwoord kan worden. Idem
6. Geef een zorgvuldige methodologische onderbouwing.
7. Maak als het onderzoek in opdracht uitgevoerd wordt en/of door derden wordt gefinancierd altijd duidelijk wie de opdrachtgever en/of financier is.
8. Betracht openheid over de rol van externe belanghebbenden en over mogelijke belangenconflicten.¹¹
9. Maak bij onderzoek met externe partners heldere afspraken over zaken die de wetenschappelijke integriteit betreffen en zaken die daaraan kunnen raken, zoals intellectuele eigendomsrechten, en leg deze schriftelijk vast.
10. Beschrijf waar nodig hoe de verzamelde onderzoeksgegevens worden geordend en gecategoriseerd, zodat de onderzoeksgegevens controleerbaar zijn en kunnen worden hergebruikt.

Graag ontvangen wij binnen 6 weken uw inhoudelijke reactie,

Met vriendelijke groet,

Pauline Dinkelberg, voorzitter Vereniging Afbouwmedicatie

Bijlagen:

1. Brief aan minister van OCW 8 oktober 2023
2. Overzicht 'mogelijkheden reductie'
3. Onderzoek naar voorkomen onttrekkingsklachten

<https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0306460318308347>

4. Case-study venlafaxine
5. Proefpersoneninformatie
6. Protracted Withdrawal Syndrome

<https://journals.sagepub.com/doi/10.1177/2045125320980573>

7. SNOMED
8. Kamerbrief 18 januari 2024
9. Pag. 6 Multidisciplinair Document 'Afbouwen SSRI's & SNRI's'
10. Goedkeuring METc
11. Delen van informatie van het Radboudumc

Scholten WD, Batelaan NM, van Oppen P, et al. The Efficacy of a Group CBT Relapse Prevention Program for Remitted Anxiety Disorder Patients Who Discontinue Antidepressant Medication: A Randomized Controlled Trial. *Psychotherapy and Psychosomatics*. 2018;87(4):240-242. doi:10.1159/000489498