



**Methodologie als kern van twijfelachtige  
onderzoekspraktijken: *prevalentie en preventie***

**prof. dr. Lex Bouter**

## **Wat is het probleem?**

- Categorieën, frequentie, determinanten

## **Wat is eraan te doen?**

- Educatie
- Kwaliteitszorg
- Vermijden van selectief rapporteren

## **Conclusies**

## *Spectrum met veel grijstinten*

Volgens de regelen der kunst:

**Valide, Reproduceerbaar, Relevant**

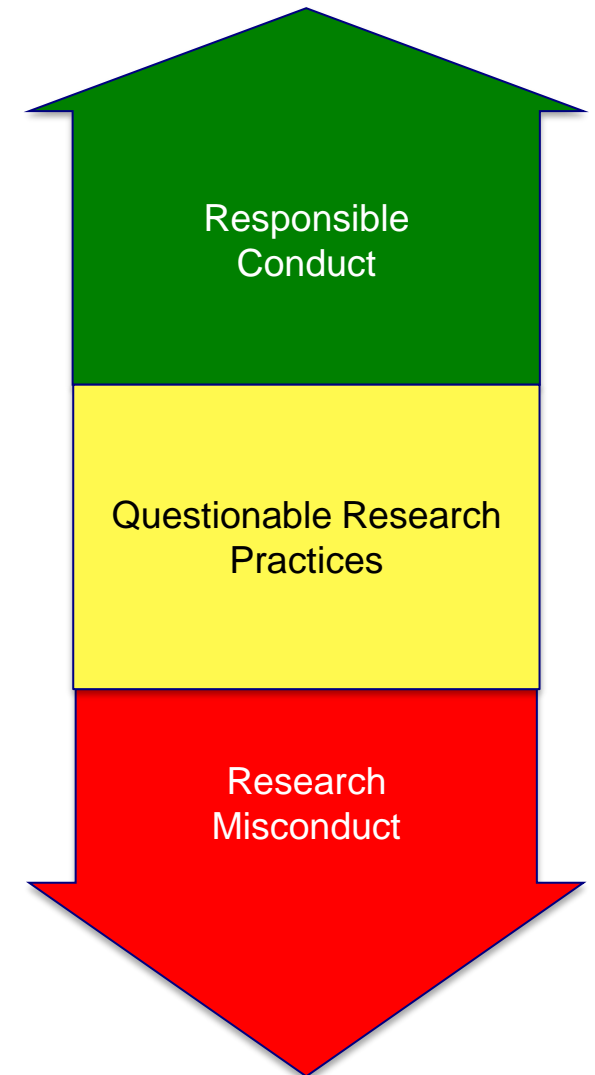
Discussabele methodologie of relevantie

Dubieuze integriteit

Schending van wetenschappelijke integriteit

**Fabricatie, Falsificatie, Plagiaat**

Intentioneel frauduleus handelen



## **QRP** zijn vaak methodologische fouten, zoals:

- Veel analyses doen en die selectief publiceren
- Zonder het te melden andere vraagstellingen centraal stellen
- Vooringenomen samenvatting van bestaande kennis
- Afzien van publicatie als resultaten tegenvallen

## Die fouten worden gemaakt, omdat:

- Men niet weet hoe het hoort
- Men meent dat het niet erg is ‘een bocht af te snijden’
- Of men weet dat wel, maar doet het toch om de gewenste conclusies te trekken:
  - Omdat men erg aan een theorie of hypothese is gehecht
  - Omdat het de kans op publiceren en vervolgsubsidie vergroot

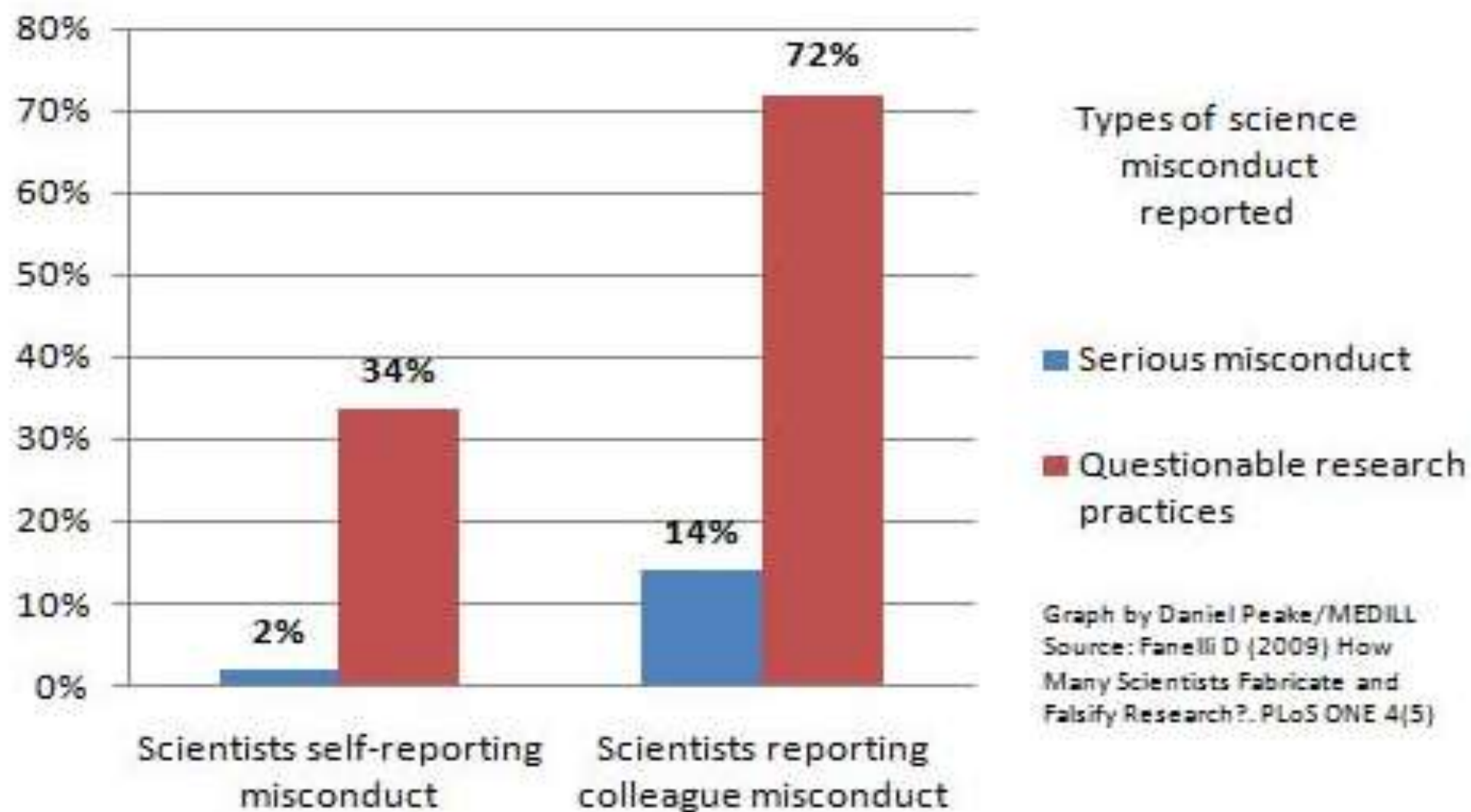
RCR, QRP en RM minder beladen dan **integriteitschending** en **fraude**

## Integriteit >> methodologische fouten

- financiële malversaties
- machtsmisbruik
- overtredingen van ethische normen (METC en DEC)
- conflict of interest
- het afzien van actie bij schending integriteit door anderen
- valse beschuldiging






## Reports of scientific misconduct





## Top ten behaviours

% All

 1. Falsifying or 'cooking' research data	0.3
2. Ignoring major aspects of human-subject requirements	0.3
3. Not properly disclosing involvement in firms whose products are based on one's own research	0.3
4. Relationships with students, research subjects or clients that may be interpreted as questionable	1.4
5. Using another's ideas without obtaining permission or giving due credit	1.4
6. Unauthorized use of confidential information in connection with one's own research	1.7
 7. Failing to present data that contradict one's own previous research	6.0
8. Circumventing certain minor aspects of human-subject requirements	7.6
9. Overlooking others' use of flawed data or questionable interpretation of data	12.5
 10. Changing the design, methodology or results of a study in response to pressure from a funding source	15.5

## Other behaviours

%

→ 11. Publishing the same data or results in two or more publications

4.7

12. Inappropriately assigning authorship credit

10.0

→ 13. Withholding details of methodology or results in papers or proposals

10.8

→ 14. Using inadequate or inappropriate research designs

13.5

→ 15. Dropping observations or data points from analyses based on a gut feeling that they were inaccurate

15.3

→ 16. Inadequate record keeping related to research projects

27.5



## **Perverse prikkels**

- Publicatiedruk en focus op aantal citaties
- Felle competitie voor onderzoeksgeld en vaste aanstellingen
- Geringe 'pakkans' en 'lage strafmaat'

## **Karakterfouten**

- Mate van egocentrisme, narcisme en sociopathie
- Vermogen om QRP en RM voor onszelf te rechtvaardigen

## **Cultuur problemen**

- Onduidelijkheid over de normen
- Onvoldoende begeleiding en toezicht
- Rolmodellen geven het verkeerde voorbeeld

## **Irrelevante onderzoeksvragen**

- Onvoldoende betrokkenheid van eindgebruikers
- Incentives om minder relevant onderzoek te doen

## **Overbodig of slecht opgezet onderzoek**

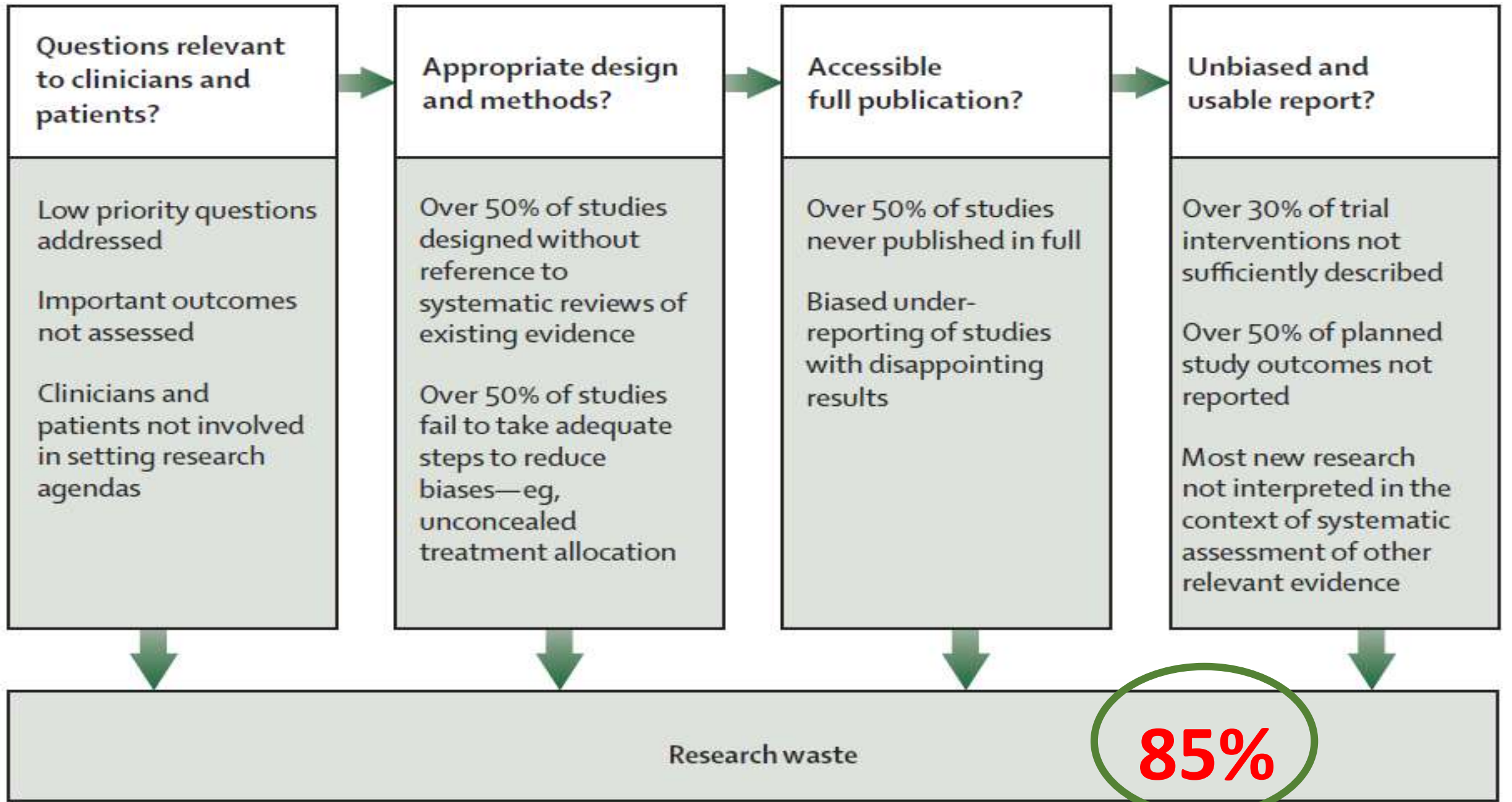
- >50% is opgezet zonder recente systematische review te gebruiken
- >50% neemt geen adequate stappen om bias te vermijden
- Slecht opgeleide onderzoekers
- Onvoldoende methodologische input

## **Publicatie blijft achterwege of is te traag**

- >50% van de studie wordt nooit gepubliceerd
- Teleurstellende uitkomsten minder vaak in druk
- Studies zijn niet geregistreerd en niet in open access journal gepubliceerd

## **Vertekende of onbruikbare publicaties**

- >30% van de interventies onvoldoende beschreven
- >50% van de gemeten uitkomsten niet gerapporteerd
- Geen interpretatie is het licht van wat al bekend is



## Wat is het probleem?

- Categorieën, frequentie, determinanten

## Wat is eraan te doen?

- Educatie
- Kwaliteitszorg
- Vermijden van selectief rapporteren

## Conclusies

- Analogie met Prevention Paradox
- **High Risk Strategy** → effectief voor individu  
risicofactoren behandelen bij personen met hoog risico
- **Population Strategy** → effectief voor maatschappij  
populatiegemiddelde van risicofactoren verschuiven in  
goede richting
- Nog te weinig inzicht in sterke risicofactoren

- Gewenst gedrag en wangedrag expliciet bespreken
- Dagelijkse dilemma's centraal stellen
- En de bijbehorende perverse prikkels
- In het eigen werk en in de omgeving
- Educatie moet weerbaar maken: verleiding weerstaan





- Onderdeel van academische vorming
- Relevant voor bachelor en (research) master studenten
- En voor promovendi, postdocs en (co)promotoren

## ***Activerende werkvormen***

- E-learning
- Werkgroepen en moreel beraad
- Seminars
- Supervisie en intervisie





- Kwaliteitscultuur op de werkvloer
- Heldere richtlijnen
- Rolmodellen geven het goede voorbeeld
- Interne audits
- Elkaar aanspreken en bevragen
- Introductie nieuwe medewerkers en nascholing

# Guidelines for each Research Phase

<b>PREPARATION</b>  Procedures and guidelines for the preparation phase of a research project	<b><u>1.1A GENERAL</u></b> Obligatory and legal issues, documentation, CBP registration, logbooks, back-up, file structure etc.
	<b><u>1.1B RESEARCH DESIGN</u></b> Steps and guidelines for designing a research project eg: systematic review, support and advice, questionnaires etc.
	<b><u>1.1C DATA COLLECTION</u></b> Preparation steps for data collection eg: pilot study, information analysis, data entry methods, training research assistants etc.
<b><u>DATA COLLECTION</u></b>	<b>1.2</b> All steps in data collection like: mentoring data collectors, data entry clerks, quality checks
<b><u>DATA PROCESSING</u></b>	<b>1.3</b> Steps to prepare your data for the analysis
<b><u>DATA ANALYSIS</u></b>	<b>1.4</b> Procedures concerning proper data analysis and documentation
<b><u>FINISHING</u></b>	<b>1.5</b> Procedures for transferring your project and proper archiving
<b><u>PRACTICAL TIPS AND GUIDELINES</u></b>	Attractive writing, recruiting, handling literature, multiple work places

- **Publication bias**: onderzoeksresultaten niet gepubliceerd
- **Reporting bias**: alleen een selectie wordt gepubliceerd
  - Niet alle uitkomstmaten
  - Niet alle subgroepanalyses
  - Afwijken van het protocol zonder toelichting
- Het gevolg is vertekening in de gepubliceerde 'body of knowledge'
- Dat is de Achilleshiel van Systematic Reviews en Meta-analyses
- Wie dragen bij aan selectief rapporteren:
  - Onderzoekers en hun begeleiders
  - Referenten en redacteuren
  - Financiers

- Registratie bij aanvang van de studie
- Publicatie van het studie protocol, inclusief het data analyseplan
- Transparante documentatie van het traject van protocol tot publicatie
- Publieke toegang tot de databestanden
- Het volgen van richtlijnen voor ***Quality of Reporting***







Home

Library

Toolkits

Courses & events

News

Blog

About us

Contact

## The resource centre for good reporting of health research studies



### Library for health research

#### reporting

The Library contains a comprehensive searchable database of reporting guidelines and also links to other resources relevant to research reporting.



Search for reporting  
guidelines



Visit the library for  
more resources



### Key reporting guidelines

- [CONSORT](#) [Full Record](#) | [Checklist](#) | [Flow Diagram](#)
- [STROBE](#) [Full Record](#) | [Checklist](#)
- [PRISMA](#) [Full Record](#) | [Checklist](#) | [Flow Diagram](#)
- [STARD](#) [Full Record](#) | [Checklist](#) | [Flow Diagram](#)
- [COREQ](#) [Full Record](#)
- [ENTREQ](#) [Full Record](#)
- [SQUIRE](#) [Full Record](#) | [Checklist](#)
- [CHEERS](#) [Full Record](#) | [Checklist](#)
- [CARE](#) [Full Record](#) | [Checklist](#)
- [SAMPL](#) [Full Record](#)



## Wat is het probleem?

- Categorieën, frequentie, determinanten

## Wat is eraan te doen?

- Educatie
- Kwaliteitszorg
- Preventie van selectief rapporteren

## Conclusies



- Preventie van QRP verdient veel meer aandacht
- Vaak gaat het om methodologische fouten
- Epidemiologen kunnen helpen die te vermijden:
  - In de designfase van onderzoek
  - Bij de data-verzameling en data-analyse
  - In de rapportagefase

- Door methodologische principes beter toe te passen kan ***'research waste be avoided'***
- Maar ook dan blijven er ***perverse prikkels en rotte appels*** bestaan

**Dank voor uw aandacht**

**[Im.bouter@vumc.nl](mailto:Im.bouter@vumc.nl)**