

afdeling Klinische Epidemiologie
 postzone [redacted]
 afzender prof.dr. F.R. Rosendaal
 bezoekadres [redacted]
 telefoon [redacted]

e-mail F.R.Rosendaal@lumc.nl
 datum 21 april 2022
 onderwerp CWI 20-02/C2b
 aantal pagina's 6

aan Prof.dr ir H.Bijl
 Rector Magnificus
 Universiteit Leiden

Geachte collega Bijl,

Op uw verzoek van 7 april 2022 beoordeelden wij een aantal artikelen opnieuw, in relatie tot onze eerdere adviezen in CWI 2019-01 (advies 11 november 2019) en CWI 2020-02 (advies 2 augustus 2021). Deze herbeoordeling is uitgevoerd door dezelfde commissie die het advies CWI 2020-02 heeft opgesteld.

In ons oorspronkelijke advies CWI 2020-02 beoordeelden wij alle artikelen met Leidse dataverzameling met [redacted] als auteur die vanaf 2015 gepubliceerd waren, en deelden deze in in 'groen', 'oranje' en 'rood', waarbij wij bij 'rood' adviseerden het artikel te laten terugtrekken, en bij 'oranje' melding te doen bij de tijdschriftredacties, die dan konden besluiten tot retractie of correctie over te gaan. Het onderscheid tussen 'oranje' en 'rood' betrof niet zozeer de ernst van de malversaties, maar in hoeverre deze de validiteit van het bewuste artikel konden hebben verminderd. De keuze om, na een aanvankelijke ambitie alle artikelen te onderzoeken, het onderzoek te beperken tot die gepubliceerd waren in en na 2015, kwam voort uit de vaststelling dat er geen systematische archivering van de voor het onderzoek benodigde bestanden voorhanden was, en met name bij de oudere artikelen geen bestanden aangeleverd konden worden, zodat onderzoek niet mogelijk was. Hierbij is ook een afweging gemaakt tussen de relevantie van de artikelen en de benodigde inspanning om deze te onderzoeken.

Zoals in het eerdere advies vermeld, waren de bronnen voor het onderzoek, indien aanwezig: het onderzoeksprotocol zoals ingediend voor toetsing bij de Commissie Ethiek Psychologie, de verschillende databestanden, de bachelor- of masterscriptie, en de uiteindelijke publicatie. Het onderzoek werd bemoeilijkt doordat niet altijd al deze bronnen voorhanden waren, er 'umbrella-protocollen' (één protocol voor verscheidene projecten) gebruikt werden, en er veelal verscheidene ongeordende databestanden per onderzoek waren, met verschillende aantallen proefpersonen.

De opsomming van inconsistenties die in het eerdere advies werd gegeven, was niet als uitputtend bedoeld. In veel gevallen waren er aanwijzingen, doch geen hard bewijs, voor meer malversaties.

afdeling **Klinische Epidemiologie**
datum **21 april 2022**
onderwerp **CWI 20-02/C2b**
aantal pagina's **2 van 6**

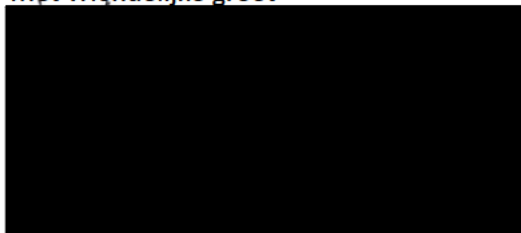
aan **Prof.dr ir H.Bijl**
Rector Magnificus
Universiteit Leiden

Ten slotte wordt in veel publicaties, inclusief doch niet beperkt tot de hieronder nader beoordeelde artikelen, vermeld dat een groep proefpersonen willekeurig ('randomly') werd toegewezen aan twee of meer condities, en zijn de groepen waarover gerapporteerd wordt, ook van exact gelijke grootte. In algemene zin is deze combinatie van random toewijzing en gelijke groepsgrootte onwaarschijnlijk, maar een gedetailleerde beschrijving van de randomisatieprocedure ontbreekt in de artikelen.

Bij deze brief gevoegd treft u de herbeoordeling van de artikelen die wij eerder nummerden als 97, 98, 129, 139 en 144.

In de hoop u hiermee voldoende te hebben geïnformeerd, namens de commissie,

Met vriendelijke groet



cc. **Prof.dr P. Spinhoven**
Prof.dr P.F. Wouters

afdeling Klinische Epidemiologie
datum 21 april 2022
onderwerp CWI 20-02/C2b
aantal pagina's 3 van 6

aan Prof.dr ir H.Bijl
Rector Magnificus
Universiteit Leiden

1.

Sellaro R, Colzato L, Hommel B. Meditation-induced states predict attentional control over time. Consciousness and Cognition 2015 (interne nummering: 97)

Oorspronkelijke beoordeling

De gerapporteerde onderzoeksopzet is substantieel anders dan die in het protocol, er is een controlegroep toegevoegd, en er zijn belangrijke gegevens en proefpersonen weggelaten.

Advies: retractie.

Herbeoordeling

Er zijn een groot aantal verschillende datasets, waaronder eDAT-bestanden en SPSS-bestanden, waaruit geconcludeerd wordt dat er proefpersonen bij wie metingen verricht zijn, uit de analyses en rapportages zijn weggelaten. Er worden resultaten van 40 proefpersonen gerapporteerd in het artikel, terwijl er in de eerdere bestanden van de 'within-subjects' analyse er 46 zijn. Daarenboven is de ANOVA-toets hier onjuist, en onjuist toegepast. Er wordt gesteld dat individuen gerandomiseerd zijn over de twee condities, hetgeen impliceert dat de exclusie na de randomisatie plaatsvond, hetgeen altijd gerapporteerd dient te worden.

Belangrijker dan het precieze aantal weggelaten proefpersonen is de wijziging in de onderzoeksopzet. Het onderzoek was opgezet en uitgevoerd als een 'within-subject' (cross-over) onderzoek, met twee metingen per persoon. In het artikel wordt een 'between-subjects' analyse gerapporteerd, dus alleen de eerste meting van iedere proefpersoon, en wordt de weggelaten tweede meting niet genoemd. Vervolgens is een controlegroep toegevoegd. De eerste, substantiële post-hoc wijziging, is niet gerapporteerd. Dus, tijdens het onderzoek is tweemaal de onderzoeksopzet aangepast ten opzichte van het protocol, waarbij het niet onaannemelijk is dat dit gebeurde op geleide van de uitkomsten, namelijk van een vergelijking van twee metingen in steeds één proefpersoon, naar vergelijkingen tussen proefpersonen. Methodologisch gezien is een vergelijking binnen proefpersonen aanzienlijk sterker dan tussen proefpersonen, aangezien in het eerste geval toevallige verschillen tussen proefpersonen geen rol spelen. Vanuit deze overweging is bewuste manipulatie aannemelijk.

Advies

Het advies tot retractie blijft gehandhaafd.

2.

Sellaro R, Colzato L, Hommel B. Meditation-induced cognitive control states regulate response-conflict adaptation: Evidence from trial-to-trial adjustments in the Simon task. Consciousness and Cognition 2015 (interne nummering: 98)

Oorspronkelijk beoordeling

afdeling Klinische Epidemiologie
datum 21 april 2022
onderwerp CWI 20-02/C2b
aantal pagina's 4 van 6

aan Prof.dr ir H.Bijl
Rector Magnificus
Universiteit Leiden

De onderzoeksopzet was een cross-over design, terwijl het onderzoek als een parallel-arm onderzoek wordt gerapporteerd. Er zijn bovendien zeven proefpersonen weggelaten. Advies: retractie.

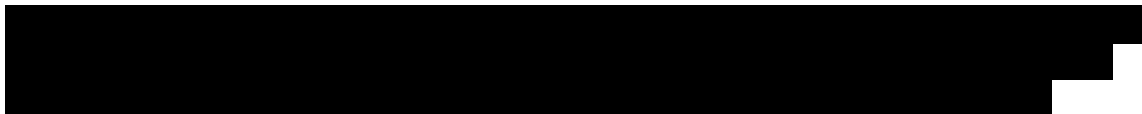
Herbeoordeling

In het artikel worden 36 proefpersonen gerapporteerd, die gerandomiseerd zijn over twee, wederom precies even grote groepen van 18 proefpersonen. Er is een aantal datasets met verschillende aantallen proefpersonen, in alle gevallen een groter aantal dan gerapporteerd (o.m. n=54 en n=43). Zowel de eDAT-bestanden als een Excelfile omvatten 25 individuen die aan beide exposities werden blootgesteld. Er wordt in het artikel gesteld dat individuen gerandomiseerd zijn over de twee condities, hetgeen impliceert dat er proefpersonen na de randomisatie zijn weggelaten. Dit moet altijd gerapporteerd worden, en dat is hier niet gedaan. Belangrijker is de wijziging in de onderzoeksopzet. Dit was opgezet en uitgevoerd als een 'within-subject' (crossover) onderzoek, met twee metingen per persoon. Er zijn volgens de databestanden bij (minstens) 25 proefpersonen twee metingen uitgevoerd. In het artikel wordt een 'between-subjects' analyse gerapporteerd, en deze substantiële post-hoc wijziging is niet gerapporteerd. Het is niet onaannemelijk is dat dit gebeurde op geleide van de uitkomsten, namelijk van een vergelijking van twee metingen in steeds één proefpersoon, naar vergelijkingen tussen proefpersonen. Methodologisch gezien is een vergelijking binnen proefpersonen aanzienlijk sterker dan tussen proefpersonen, aangezien in het eerste geval toevallige verschillen tussen proefpersonen geen rol spelen. Vanuit deze overweging is bewuste manipulatie aannemelijk.

Advies

Het advies tot retractie blijft gehandhaafd.

3.



(interne nummering: 129)

Oorspronkelijke beoordeling

Er zijn drie proefpersonen weggelaten in het gepubliceerde artikel. Advies: overleg met redactie van het tijdschrift over retractie of corrigendum.

Herbeoordeling

Er is een aantal bestanden met gegevens, waarbij bij sommige het aantal proefpersonen dat wat in het artikel genoemd wordt (n=51) overschrijdt. In één Excelbestand zijn er schijnbaar meer proefpersonen, maar een aantal regels hiervan bevatten geen meetgegevens, terwijl in de masterscriptie, en het SPSS-bestand 51 proefpersonen met metingen zijn. In de

afdeling Klinische Epidemiologie
datum 21 april 2022
onderwerp CWI 20-02/C2b
aantal pagina's 5 van 6

aan Prof.dr ir H.Bijl
Rector Magnificus
Universiteit Leiden

databestanden is geen bewijs voor weggelaten data. Wel is één persoon in de bestanden verschillend gecodeerd qua geslacht.

Advies

Het advies wordt herzien naar geen actie vereist.

4.

(interne nummering: 139)

Oorspronkelijke beoordeling

Er zijn twee proefpersonen weggelaten. Advies: overleg met redactie van het tijdschrift over retractie of corrigendum.

Herbeoordeling

In het artikel worden 24 proefpersonen gerapporteerd en wordt geen melding gemaakt van weggelaten of vervangen proefpersonen. Volgens het artikel werden de 24 deelnemers gerandomiseerd aan twee condities toegewezen, hetgeen resulteerde in twee gelijke groepen van 12 proefpersonen. De data zijn zeer chaotisch opgeslagen, met vele bestanden in vele folders, waaronder een bestand met 40 proefpersonen. In de eDAT-bestanden bevinden zich data van 26 proefpersonen. Extra, nieuw verkregen informatie van de Commissie bestaat hierin dat vijf proefpersonen zouden zijn weggelaten en vervangen, wegens 'poor performance'. Er zijn dus, conform eerdere advisering, minstens twee proefpersonen weggelaten, waarover in het artikel niet is gerapporteerd. De chaotische archivering van de gegevens maakt het niet mogelijk objectief vast te stellen of er twee, vijf of meer proefpersonen zijn weggelaten, dan wel vervangen. Het is bij gerandomiseerd onderzoek niet acceptabel post-randomisatie proefpersonen weg te laten zonder dit te vermelden, of te vervangen, en dit doet in hoge mate twifelen aan de validiteit van de gerapporteerde resultaten en conclusies.

Advies

Het advies blijft in overleg met de redactie te treden, waarbij het meer voor de hand ligt om om retractie te verzoeken dan om een corrigendum.

5.

(interne nummering: 144)

Oorspronkelijke beoordeling

Er zijn zes proefpersonen weggelaten uit de analyse en rapportage. Advies: overleg met redactie van het tijdschrift over retractie of corrigendum.

Herbeoordeling

afdeling Klinische Epidemiologie
datum 21 april 2022
onderwerp CWI 20-02/C2b
aantal pagina's 6 van 6

aan Prof.dr ir H.Bijl
 Rector Magnificus
 Universiteit Leiden

In het protocol staat beschreven dat men de condities 'alfa' en 'gamma', alsmede controle, gerandomiseerd zou toewijzen, dus met drie groepen. In het artikel wordt weliswaar vermeld dat men zich richt op de gamma-groep, maar niet dat bij de uitvoering van het onderzoek er wel degelijk proefpersonen aan de alfa-groep waren toegewezen, en dat zij aan het gehele onderzoek inclusief metingen waren blootgesteld. Er zijn verschillende datasets, waaruit de conclusie gerechtvaardigd is dat er zes proefpersonen zijn weggelaten uit de gerapporteerde controle- en gammagroep, en daarnaast de gehele alfagroep van 20 proefpersonen is geëxcludeerd. Dit was bij de eerste beoordeling door de Commissie niet duidelijk, aangezien er een ander vergelijkbaar onderzoek was waarin ook deze groep in het protocol opgenomen was, maar vóór de uitvoering van het onderzoek besloten was deze metingen niet te verrichten. De Commissie is ten onrechte tot de conclusie gekomen was dat dezelfde situatie hier bestond. Het is bij gerandomiseerd onderzoek niet acceptabel post-randomisatie proefpersonen weg te laten zonder dit te vermelden, of te vervangen, en dit doet in hoge mate twijfelen aan de validiteit van de gerapporteerde resultaten en conclusies.

Advies

Het advies blijft in overleg met de redactie te treden om te komen tot retractie of correctie.