

# Standard Operating Procedure

---

STZ SOP: **A4 Publicatie**

---

## Auteur

### Auteur

Naam: Drs. J. Doodeman  
Functie: Epidemioloog  
Instelling: Noordwest Ziekenhuisgroep  
Handtekening:



.....

### Beoordeling:

STZ werkgroep SOP's

### Bekrachtigd

Naam: Drs. E.G.M. Pallast  
Functie: Voorzitter STZ werkgroep SOP's  
Instelling: Rijnstate Ziekenhuis  
Handtekening:



.....

Distributielijst : STZ  
Datum : 01-03-2020  
Revisiedatum : 01-03-2020

<b>Veranderingen ten opzichte van versie 31-12-2018</b>			
<i>Hoofdstuk</i>	<i>Soort aanpassing</i>	<i>Reden</i>	<i>Aanpassing</i>
3	Aanvulling	Informatie uit CCMO nieuwsbrief van 11 juli 2019	Toevoeging verantwoordelijkheid sponsor/verrichter m.b.t. indienen onderzoeksresultaten/publicatie bij Toetsingonline en EudraCT. Verwijdering van verantwoordelijkheid indienen publicatie bij METC van investigator.
3	Verwijdering	Betreft een lokale verantwoordelijkheid	Bij verantwoordelijkheden onderzoeker de volgende zin verwijderd: Het doorgeven van eventuele publicaties aan het wetenschapsbureau (of vergelijkbare afdeling/functionaris)
5.1	Inhoudelijk	Wijziging	Wijziging van de criteria voor auteurschap nav een update door de ICMJE
5.2	Tekstueel	Wijziging	URL van de site van Sfedit aangepast. De oude werkte niet meer.
5.2	Tekstueel	niet volledig	'Verklaring van de METC indien het een niet-WMO plichtig onderzoek betreft' gewijzigd in 'METC oordeel'
7	Aanvulling	Informatie uit CCMO nieuwsbrief opgenomen	CCMO nieuwsbrief van 11 juli 2019 opgenomen als referentie.

---

**1. Doel**

Het beschrijven van de procedure voor het schrijven van een publicatie van de resultaten van wetenschappelijk onderzoek.

**2. Afkortingen, definities en termen**

Zie lijst met afkortingen, definities en termen STZ-Kwaliteitshandboek SOP's.

**3. Verantwoordelijkheden**

Hieronder worden de verantwoordelijkheden van de verschillende partijen met betrekking tot deze STZ SOP A4 'Publicatie' benoemd.

**Investigator is eindverantwoordelijk voor:**

- Het publiceren van de onderzoeksresultaten, zowel positieve als negatieve, na voltooiing van het onderzoek. Bij voorkeur als wetenschappelijk artikel in een 'peer-reviewed' tijdschrift;
- Het inachtnemen van de publicatieafspraken die gemaakt zijn met de sponsor;
- **Sponsor/verrichter is eindverantwoordelijk voor:** Het indienen van de onderzoeksresultaten/publicatie bij de toetsingscommissie (via Toetsingonline) en EudraCT in geval van geneesmiddelenonderzoek, binnen een jaar na einde van de studie.

**4. Stroomdiagram**

-

**5. Werkwijze**

Het schrijven van een publicatie van de resultaten van wetenschappelijk onderzoek vindt bij voorkeur plaats in de vorm van een wetenschappelijk artikel in een 'peer-reviewed' tijdschrift. Het is belangrijk dat een wetenschappelijke publicatie voldoet aan een bepaalde opbouw. Bij het schrijven van een wetenschappelijk artikel kan een aantal stappen gedefinieerd worden.

**5.1 Auteurschap**

Er is een aantal criteria gedefinieerd om in aanmerking te komen voor een auteurschap van een wetenschappelijke publicatie.

- Iedere auteur moet een substantiële bijdrage hebben geleverd aan het idee, de opzet en/of uitvoering van het onderzoek dat in het manuscript beschreven wordt en/of aan de analyse en interpretatie van de data.
- Iedere auteur moet een substantiële bijdrage hebben gegeven aan het opstellen dan wel kritisch becommentariëren van het manuscript
- Iedere auteur moet goedkeuring hebben gegeven aan de laatste versie van het gehele manuscript.
- Iedere auteur draagt verantwoordelijk voor alle aspecten van het manuscript zodat vragen die betrekking hebben op de juistheid of integriteit van het manuscript op passende wijze worden onderzocht en opgelost.

Indien niet wordt voldaan aan alle bovenstaande criteria dient de persoon vermeld te worden in de 'acknowledgements' van het manuscript.

Een auteur is verplicht potentiële belangenverstrengeling te vermelden lopend van sponsoring door derden tot aan financieel belang van de auteur zelf (disclosure).

Een uitgebreidere beschrijving van bovenstaande is te vinden op <http://www.icmje.org/icmje-recommendations.pdf>.

Voordat het artikel geschreven gaat worden moet er vooraf een aantal afspraken gemaakt worden met de mede-auteurs van het artikel:

- afspreken wat de volgorde van de auteurs wordt, de eerste auteur is de onderzoeker die de grootste bijdrage heeft geleverd aan het onderzoek;
- afspreken wie de eerste versie van het artikel schrijft;
- afspreken wie de 'corresponding author' wordt;
- afspreken wie verantwoordelijk is voor de indiening van de publicatie bij een tijdschrift;
- afspreken wie verantwoordelijk is voor de aanpassing van de publicatie na peer-review door een tijdschrift op basis van de commentaren van de referenten van het tijdschrift.

Voor wat betreft de affiliatie van de auteur geldt dat deze recht moet doen aan de plaats waar de onderzoeker het onderzoek heeft uitgevoerd. Soms betekent het dat een auteur meerdere affiliaties moet opgeven.

Daarnaast is het belangrijk om samen met de mede-auteurs te bepalen naar welk tijdschrift het artikel gestuurd wordt.

## 5.2 Rapportage van het onderzoek

Belangrijk bij het schrijven van een wetenschappelijk artikel is dat het voldoet aan de eisen die gesteld worden door het tijdschrift waar je het artikel naartoe wil sturen. Die kun je vaak vinden op de website van het betreffende tijdschrift onder het kopje 'instructions for authors'. De exacte indeling van een wetenschappelijk artikel is afhankelijk van het tijdschrift waar het artikel naartoe gestuurd wordt. Grofweg heeft een publicatie de volgende opbouw:

- Titel
- Auteurs
- Samenvatting
- Inleiding
- Methoden
- Resultaten
- Discussie en conclusie
- Referenties
- Dankwoord
- Tabellen en grafieken
- Evt. bijlagen

Richtlijnen voor het schrijven van een goede wetenschappelijke publicatie zijn onder andere te vinden op <https://sfedit.net/newsletters/>.

Om na te gaan of een artikel wel alle benodigde informatie bevat, kan er gebruik worden gemaakt van een aantal checklists. Voorbeelden hiervan zijn te vinden op <https://www.equator-network.org/>.

Afhankelijk van het tijdschrift kan aanvullend worden gevraagd om een METC oordeel. Daarnaast kan, afhankelijk van het type onderzoek, een registratienummer van een erkend trialregister worden gevraagd (zie SOP VC7 aanmelden trialregister). Ook kan worden verzocht (een deel van) het originele geanonimiseerde databestand mee te sturen om de resultaten na statistische analyses op juistheid te controleren.

## 5.3 Privacy

Publicatie van onderzoeksresultaten geschiedt op dusdanige wijze dat op geen enkele manier herleiding tot de betrokken proefpersonen mogelijk is, tenzij met de nadrukkelijke toestemming van de betrokkene indien er bijzondere persoonsgegevens gerapporteerd worden. Deze toestemming zal alleen gevraagd worden indien publicatie van de onderzoeksresultaten zonder de kans op herleiding niet mogelijk is.

**6. Archivering**

De publicatie dient gearhiveerd te worden in de Investigator site file en/of Trial Master File (zie STZ SOP VL4 'Studiedossiers (Investigator Site File / Trial Master File)').

**7. Referenties**

Richtsnoer voor Good Clinical Practice (CPMP/ICH/135/95), officiële Nederlandse vertaling  
Wet Medisch-wetenschappelijk Onderzoek met mensen

CCMO nieuwsbrief 11 juli 2019

STZ SOP VL4: Studiedossiers (Investigator Site File/ Trial Master File)

STZ SOP A2: Archiveren studie

STZ SOP VC7: Aanmelden trialregister

**8. Literatuur**

Klip, H. Kollen, B. (2010) Onderzoek samengevat. Een bundel praktische artikelen voor de beginnende geneeskundig onderzoeker.

**9. Bijlage**

9.1 Ziekenhuis specifieke aanvulling op deze SOP (indien van toepassing)

-