

Standard Operating Procedure

STZ SOP: **VC7 Aanmelding trialregister**

Auteur

Auteur

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



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 : 01-03-2022

Veranderingen ten opzichte van versie 1-12-2018			
<i>Hoofdstuk</i>	<i>Soort aanpassing</i>	<i>Reden</i>	<i>Aanpassing</i>
5.2	Inhoudelijk	Registratie in NTR van uitsluitend nationaal onderzoek. Registratie in TOL voldoet niet	Zin over wanneer registratie in NTR en wanneer in clinicaltrials.gov toegevoegd. Zin over TOL toegevoegd

1. Doel

Het beschrijven van de procedure van aanmelding van mensgebonden medisch onderzoek bij een erkend trial register.

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 VC7 'Aanmelding trialregister' benoemd.

Sponsor/verrichter is eindverantwoordelijk voor:

- Het aanmelden van de studie in een erkend trial register.

4. Stroomdiagram

-

5. Werkwijze

5.1 Wanneer?

De Declaration of Helsinki schrijft: "35. Every research study involving human subjects must be registered in a publicly accessible database before recruitment of the first subject".

5.2 Waar

Tijdschriften accepteren registratie in één van de WHO ICTRP erkende 'primary registries' (www.who.int/ictcp/network/primary/) óf inClinicalTrials.gov. Het Nederlands Trial Register (www.trialregister.nl) is een ICTRP erkend register. Indien een onderzoek alleen in Nederland wordt uitgevoerd wordt aangeraden in het NTR te registreren, bij internationaal onderzoek in ClinicalTrials.gov. Registratie in ToetsingOnline voldoet (voorlopig) niet.

5.3 Welke studies moeten geregistreerd worden?

De International Committee of Medical Journal Editors (ICMJE) en de WHO hebben bepaling 35 uit de Declaration of Helsinki (zie 5.1) als volgt geoperationaliseerd:

Elk mensgebonden invasief onderzoek alsook alle medicijn trials dienen te worden geregistreerd om in aanmerking te komen voor publicatie. Registratie geldt dus niet alleen voor gerandomiseerde en gecontroleerde trials.

Letterlijk zegt de ICMJE dat registratie nodig is van: "Ieder onderzoeksproject dat proefpersonen een interventie oplegt en de gevolgen daarvan op de gezondheid onderzoekt. Alle interventies bedoeld om een biomedische uitkomst of gezondheidsuitkomst te beïnvloeden vallen daaronder, inclusief geneesmiddelen, chirurgische procedures, devices, gedragsinterventies, educatie programma's, dieetinterventies, kwaliteits verbeterende interventies, en veranderingen in het zorgproces. Onder gezondheidsuitkomsten vallen alle biomedische of gezondheidgerelateerde uitkomsten, inclusief farmacokinetische metingen en bijwerkingen."

Observationele studies zonder invasief onderzoek hoeven niet geregistreerd te worden, maar dat mag wel.

Twijfelgevallen

Sommige trials kunnen tussen deze twee uitersten vallen. In deze situatie zullen de niet geregistreerde trials door elke redacteur van de aangesloten vaktijdschriften per geval worden bekeken. De auteur(s) van de niet geregistreerde trial zal de redacteur van hun redenen

moeten overtuigen waarom zij destijds de studie niet prospectief hebben aangemeld. Het advies van de ICMJE is om bij twijfel altijd te registreren.

Bij aanmelding van een trial in het Nederlands Trial Register wordt een **NTRcode** toegekend als registratienummer. Dit identificatienummer is gelijkwaardig aan een ISRCTN nummer van Controlled-trials.com of het NCT-nummer van ClinicalTrials.gov en kunt u meesturen wanneer resultaten ter publicatie worden aangeboden bij een wetenschappelijk tijdschrift.

6. Archivering

De email met de NTRcode kan gearchiveerd worden in de Investigator site file (zie STZ SOP VL4 'Studiedossiers (ISF/TMF)'). Zie verder voor archivering STZ SOP A2 'Archiveren studie'.

7. Referenties

Primary registries (www.who.int/ictrp/network/primary/en/index.html)

Nederlands Trial Register (www.trialregister.nl)

ClinicalTrials.gov register (clinicaltrials.gov/)

Declaration of Helsinki (2013)

STZ SOP A2: Archiveren studie

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

International Committee of Medical Journal Editors

(www.icmje.org/recommendations/browse/publishing-and-editorial-issues/clinical-trial-registration.html)

Laatste versie van de declaratie van Helsinki: <https://www.wma.net/policies-post/wma-declaration-of-helsinki-ethical-principles-for-medical-research-involving-human-subjects/>

8. Literatuur

-

9. Bijlage

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

-