

Standard Operating Procedure

STZ SOP: VC7 Aanmelding trialregister



Auteur STZ PWO-werkgroep SOP's

Distributielijst STZ

Datum 03-08-2023

Revisiedatum 03-08-2026

**Samenwerkende
Topklinische
Ziekenhuizen**

Adres

Secoya, gebouw D
Papendorpseweg 93
3528 BJ Utrecht

Contact

030 – 273 94 14
info@stz.nl
www.stz.nl

Veranderingen ten opzichte van versie 22-12-2022			
Hoofdstuk	Soort aanpassing	Reden	Aanpassing
5.2	Inhoudelijk	Update tekst inhoudelijk Ontbreken informatie over registreren van Systematic Reviews Ontbreken linkjes Landelijk Trial Register PROSPERO	Informatie LTR geüpdatet. Informatie over registreren Systematic Reviews opgenomen. Toevoegen hyperlinks.
6	Tekstueel	Zin aangepast	Toevoeging 'het'
7	Tekstueel	Ontbreken linkjes LTR en PROSPERO	Toevoeging linkje Home Landelijk Trial Register (onderzoekmetmensen.nl) PROSPERO (york.ac.uk)

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' (zie [Primary registries \(who.int\)](#)) zoals ClinicalTrials.gov. Registratie in ToetsingOnline (TOL) voldoet (voorlopig) niet.

Let op: Het Nationaal Trial Register (NTR) is vervallen. Het nieuwe Landelijk Trial Register (LTR) omvat momenteel alle gegevens uit het oude NTR. De studiegegevens kunnen in de LTR worden aangepast door het formulier '[Wijziging NTR registratie](#)' in te vullen. Het is nog niet mogelijk om in het LTR studies aan te melden. Zie website LTR: [Home | Landelijk Trial Register \(onderzoekmetmensen.nl\)](#).

De gegevens in de LTR worden automatisch opgenomen in het International Clinical Trial Registry Platform (ICTRP) en zijn raadpleegbaar op ICTRP Search Portal.

- 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.

Het registreren van systematic reviews is mogelijk in het PROSPERO register van de Universiteit van York, Verenigd Koninkrijk.

6. Archivering

De toegekende code van het trialregister kan gearchiveerd worden in de Investigator site file (zie STZ SOP VL4 'Studiedossiers (TMF/ISF)'). Zie verder voor archivering STZ SOP A2 'Archiveren studie'.

7. Referenties

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

ClinicalTrials.gov register (clinicaltrials.gov/)

Home | Landelijk Trial Register (onderzoekmetmensen.nl)

PROSPERO (york.ac.uk)

Declaration of Helsinki (2013)

STZ SOP A2: Archiveren studie

STZ SOP VL4: Studiedossiers (TMF/ISF)

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)