

Standard Operating Procedure

STZ SOP: A4 Publicatie



Auteur STZ PWO-werkgroep SOP's

Distributielijst STZ

Datum 22-12-2022

Revisiedatum 22-12-2025

**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 01-03-2020			
Hoofdstuk	Soort aanpassing	Reden	Aanpassing
5	Aanvulling	Voor onderzoekers aanvullende informatie.	Websites reporting guidelines
5	Verwijdering	Aantal stappen niet benoemd	Deze zin verwijderd: <i>Bij het schrijven van een wetenschappelijk artikel kan een aantal stappen gedefinieerd worden.</i>
5.1	Tekstueel en aanvulling	Wijziging en aanvulling	Toevoeging dat subsidieverstrekkers voorwaarden kunnen stellen aan publicaties.
5.2	Tekstueel en aanvulling	Voor onderzoekers aanvullende informatie	Toevoeging omtrent publicatie van onderzoek met Artificial Intelligence component.
8.	Verwijdering	Verouderde uitgave boek. Alleen tweedehands verkrijgbaar.	Verwijdering.

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 in acht nemen 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 conform de publicatie richtlijn die past bij het type onderzoek dat is uitgevoerd. Hiervoor kunnen onder andere de volgende websites geraadpleegd worden:

[How to write a great research paper using reporting guidelines The EQUATOR Network \(equator-network.org\)](#)

[ICMJE | Recommendations](#)

- 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 verantwoordelijkheid 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 zoals bijvoorbeeld sponsoring door derden en financieel belang van de auteur zelf (disclosure).

Indien het onderzoek is (mede) gefinancierd door een externe subsidieverstrekker (stichting, overheid, etc) kan het zijn dat de naam en/of logo van de gever moet worden vermeld in de publicatie. Check daarom altijd de voorwaarden in het contract/ overeenkomst/ beschikking met de subsidie verstrekker. Het ZonMw stelt specifieke eisen aan de manier waarop zij als financier vermeld worden. Zie: [ZonMw | Bij publicatie: vermelden ZonMw als financier van onderzoek](#)

Een uitgebreide 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. Ook hier kunnen door externe subsidieverstrekkers eisen aan worden gesteld bijvoorbeeld dat het artikel in een Open Access tijdschrift moet worden gepubliceerd. Zie:

<https://journalcheckertool.org>

Het ZonMW heeft bijvoorbeeld als doelstelling dat alle publicaties voortkomend uit onderzoek dat door het ZonMW gefinancierd is, op het moment van publicatie, direct open access toegankelijk dienen te zijn.

5.2 Rapportage van het onderzoek

Bij het schrijven van een wetenschappelijk artikel is het belangrijk dat het, behalve aan de publicatie richtlijn, ook 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. Er zijn specifieke checklists voor de rapportage van onderzoek waarbij gebruik wordt gemaakt van bijvoorbeeld artificial intelligence (AI) Voorbeelden hiervan zijn te vinden op <https://www.equator-network.org/>.

Afhankelijk van het tijdschrift kan aanvullend worden gevraagd om een METC oordeel. Dit kan zowel WMO plichtige als Niet WMO plichtige studies betreffen. 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 betrokkenen 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 gearchiveerd te worden in de Investigator site file en/of Trial Master File (zie STZ SOP VL4 'Studiedossiers (Investigator Site File / Trial Master File)').

Zie verder voor archivering STZ SOP A2 'Archiveren studie'.

7. Referenties

Richtlijn voor Good Clinical Practice (E6(R2))

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

-

9. Bijlage

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