

Standard Operating Procedure

STZ SOP: VC7 Aanmelding trial register



Auteur STZ PWO-werkgroep SOPs

Distributielijst STZ

Datum 12-02-2025

Revisiedatum 12-02-2028

**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 03-08-2023			
<i>Hoofdstuk</i>	<i>Soort aanpassing</i>	<i>Reden</i>	<i>Aanpassing</i>
Hele SOP	Tekstueel	Onduidelijke tekst en/of niet werkende hyperlink en/of taalfouten	Tekst verduidelijkt en/of gecorrigeerd
5.1	Tekstueel	Engelse quote aanpassen	Quote Declaration of Helsinki verwijderd en tekst vertaald.
5.2	Inhoudelijk	LTR vervangen door OMON ToestingOnline vervangen door nieuw onderzoeksportaal: Portaal voor Medisch-wetenschappelijk Onderzoek in Nederland (kort genoemd: Onderzoeksportaal)	Laatste update omtrent OMON toegevoegd Informatie over online komen van het Portaal voor Medisch-Wetenschappelijk Onderzoek in Nederland (kort genoemd: Onderzoeksportaal) toegevoegd.
5.3	Tekstueel	Registratie systematic reviews hoort onder 5.2	Registratie systematic reviews verwijderd en onder 5.2 geplaatst
7	Inhoudelijk	Overbodig. De SOPs die staan vermeld onder hoofdstuk 7 staan ook vermeld in de tekst van hoofdstuk 5.	Hoofdstuk 7 is vervallen
8	Inhoudelijk	Overbodig. In Inleiding Kwaliteitshandboek staat in het algemeen vermeld dat alle SOPs zijn	Hoofdstuk 8 is vervallen

		gebaseerd op geldende wet- en regelgeving m.b.t. medisch wetenschappelijk onderzoek	
9	Tekstueel	Vervallen van hoofdstuk 7 en 8	Hoofdstuk 9 is hoofdstuk 7 geworden



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 SOPs.

3. Verantwoordelijkheden

Hieronder worden de verantwoordelijkheden van de verschillende partijen met betrekking tot deze STZ SOP VC7 'Aanmelding trial register' benoemd.

Sponsor/verrichter is eindverantwoordelijk voor:

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

4. Stroomdiagram

-

5. Werkwijze

5.1 Wanneer?

Volgens bepaling 35 van de Verklaring van Helsinki moet elk onderzoek waarbij mensen betrokken zijn in een publiekelijk toegankelijke database geregistreerd worden voordat de eerste proefpersoon geworven wordt.

5.2 Waar?

Het onderzoek moet worden geregistreerd in één van de door de World Health Organisation International Clinical Trial Registry Platform (WHO ICTRP) erkende 'primary registries' (zie [Primary registries \(who.int\)](#)) zoals ClinicalTrials.gov en Overzicht van Medisch-wetenschappelijk Onderzoek in Nederland (OMON). Zie [Home | Onderzoek met mensen](#).

Het Nationaal Trial Register (NTR) is vervallen en is vervangen door het Landelijk Trial Register (LTR). Sinds maart 2024 is de naam van het LTR vervangen door OMON (Overzicht van Medisch-wetenschappelijk Onderzoek in Nederland). Het register omvat momenteel alle onderzoeken uit het oude NTR en onderzoek uit het CCMO-register dat gepubliceerd is op ToetsingOnline. De studiegegevens kunnen in OMON worden aangepast door het formulier '[Update of NTR registration](#)' in het vullen.

Vanaf 3 februari 2025 staat het Portaal voor Medisch-Wetenschappelijk onderzoek in Nederland, in het kort 'Onderzoeksportaal', online. Zie [CCMO Research Portal](#) Alle medisch-wetenschappelijke onderzoeken, die onder de WMO vallen (met uitzondering van nieuwe geneesmiddelenstudies die onder de CTR vallen), moeten in het Onderzoeksportaal worden ingediend. Daarnaast moeten ook niet-WMO-plichtige onderzoeken die onder het toetsingskader van de DCRF vallen in dit portaal worden ingediend.

Samenwerkende Topklinische Ziekenhuizen

Adres

Secoya, gebouw D
Papendorpseweg 93
3528 BJ Utrecht

Contact

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

Zowel het WMO-plichtig onderzoek als het niet-WMO-plichtig onderzoek wordt na verwerking automatisch opgenomen in het OMON-register en daarmee in het ICTRP. Het OMON is een officiële dataleverancier aan het ICTRP. Een OMON-registratie voldoet aan de vereisten die de International Committee of Medical Journal Editors (ICMJE) stelt aan publicatie in wetenschappelijke tijdschriften. Registratie in een ander erkend register is daarom niet meer nodig.

Studies die via het Clinical Trials Information System (CTIS) worden ingediend, worden automatisch geregistreerd in het ICTRP.

Overig niet-WMO-plichtig onderzoek, dat niet onder het toetsingskader van de DCRF valt, kan in het Onderzoekspitaal worden geregistreerd, ten behoeve van openbaarmaking in OMON. Het registreren van systematische reviews is mogelijk in [het PROSPERO register](#) van de Universiteit van York, Verenigd Koninkrijk.

5.3 Welke studies moeten geregistreerd worden?

De ICMJE en de WHO hebben bepaling 35 uit de Verklaring van Helsinki (zie 5.1) als volgt geoperationaliseerd:

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, medische hulpmiddelen, gedragsinterventies, educatieprogramma’s, dieetinterventies, kwaliteitsverbeterende interventies en veranderingen in het zorgproces. Onder gezondheidsuitkomsten vallen alle biomedische of gezondheidsgerelateerde uitkomsten, inclusief farmacokinetische metingen en bijwerkingen.” Zie [hier](#) voor meer informatie.

Elk mensgebonden invasief onderzoek alsook alle geneesmiddelen onderzoeken dienen te worden geregistreerd om in aanmerking te komen voor publicatie. Registratie geldt dus niet alleen voor gerandomiseerde en gecontroleerde trials. Observatoire studies zonder invasief onderzoek hoeven niet geregistreerd te worden, maar dat mag wel.

Twijfelgevallen

Sommige onderzoeken kunnen tussen deze twee uitersten vallen. In deze situatie zullen de niet-geregistreerde onderzoeken door elke redacteur van de aangesloten vaktijdschriften per geval worden bekeken. De auteur(s) van het niet-geregistreerde onderzoek zal/zullen 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.



6. **Archivering**

De toegekende code van het trial register kan worden opgeslagen in het TMF. Dit is niet verplicht. (zie STZ SOP VL4 'Studiedossiers (TMF/ISF)' Zie verder voor archivering STZ SOP A2 'Archiveren studie'.

7. **Bijlage**

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