

The logo consists of the text 'VUmc' followed by a stylized graphic of five curved lines radiating from a point, resembling a fan or a signal.

VUmc

Welkom in VUmc

Hoe vaak wordt mensgebonden onderzoek gepubliceerd?

Pascal Lie MSc., basisarts VUmc
dr. Klaas Hoekman, vice-voorzitter METc VUmc
prof. P.E. Postmus, voormalig voorzitter METc VUmc
prof. J. Rauwerda, voorzitter METc VUmc

- “Authors have a duty to make publicly available the results of their research on human subjects and are accountable for the completeness and accuracy of their reports.” ¹
- 18-81% non-publicatie ²⁻⁸
- VUmc: 67% publicatie 1993 ⁹

methode

- 2000 t/m 2005
- VU-geïnitieerde studies
- vorm van publicatie? hoe vaak?
- methode: email, bellen, zelf opzoeken
- inventarisatie respons/non-respons en publicatie/non-publicatie

resultaten

publicatie vs non-publicatie en
respons vs non-respons

	publicatie (%)	non-publicatie (%)	totaal
respons (%)	373 (54%)	88 (13%)	461 (67%)
non-respons (%)	142 (21%)	81 (12%)	223 (33%)
totaal	515 (75%)	169 (25%)	684 (100%)

resultaten

opgegeven redenen voor non-publicatie

reden	aantal (n)	percentage (%)
"Ongoing study"	30	34%
studie voortijdig gestopt	51	58%
niet gestart, protocol ingetrokken	3	3%
herhaaldelijk afgewezen voor publicatie	2	2%
negatief resultaat	2	2%
totaal	88	100%

resultaten

voortijdig gestopt

	aantal (n)	percentage (%)
reden niet gespecificeerd door PI	35	68%
i.v.m nadelige effecten op deelnemers	5	10%
i.v.m. overlijden of vertrek PI	4	8%
door industrie gestopt	2	4%
financiële problematiek	2	4%
inclusie problematiek	2	4%
logistieke problematiek	1	2%
totaal	51	100%

mogelijke redenen van non-publicatie

- onderzoek is nooit gestart
- vertrek PI
- inclusie valt tegen
- *compliance* problematiek (kwaliteit van gegevens)
- onverwachte complicaties (hogere toxiciteit dan verwacht)
- achterhaalde relevantie vraagstelling
- publicatie lukt niet
- negatieve bevindingen ^{6 10 11}

discussie I

- publicatie blijft primaire taak van PI
- de METc heeft weinig toezicht op uitvoering van het protocol na goedkeuring
- voornaamste informatie komt uit de jaarrapportages
- verder geen controlemiddelen tenzij CRB ingrijpt bij major violations

discussie II

- kan de METc non-publicatie voorspellen?
- is het een taak voor de METc om publicatie van onderzoeksresultaten te controleren?
- hoe ernstig is het dat 25% van goedgekeurde protocollen niet tot publicatie heeft geleid?

conclusie

- de METc zou kunnen vragen om een jaarlijkse rapportage na beëindiging van de studie tot aan publicatie
- dit betekent verschuiving van ondersteunende taak naar een controlerende taak
- is binnen huidige structuur niet haalbaar

referenties

1. World Medical Association Declaration of Helsinki: ethical principles for medical research involving human subjects. *JAMA* 2013;310:2191-4.
2. Pearn J. Publication: an ethical imperative. *BMJ* 1995;310:1313-5.
3. Mann H. Research ethics committees and public dissemination of clinical trial results. *Lancet* 2002;360:406-8.
4. McCormack J, Loewen P, Jewesson P. Dissemination of results needs to be tracked as well as the funding is. *BMJ* 2005;331:456.
5. Turner EH, Matthews AM, Linardatos E, Tell RA, Rosenthal R. Selective publication of antidepressant trials and its influence on apparent efficacy. *N Engl J Med* 2008;358:252-60.
6. Hole OP, Nitter-Hauge S, Cederkvist HR, Winther FO. An analysis of the clinical development of drugs in Norway for the year 2000: the completion of research and publication of results. *Eur J Clin Pharmacol* 2009;65:315-8.
7. Ross JS, Tse T, Zarin DA, Xu H, Zhou L, Krumholz HM. Publication of NIH funded trials registered in ClinicalTrials.gov: cross sectional analysis. *BMJ* 2012;344:d7292.
8. Korevaar DA, Hooft L. [The danger of unpublished trial results]. *Ned Tijdschr Geneeskd* 2014;158:A7400.
9. Mulder M. Evaluatie van de aard, het verloop en het resultaat van onderzoeksprojecten, getoetst door de medisch-ethische toetsingscommissie van het VU medisch centrum, Amsterdam. 2001
10. Song F, Parekh-Bhurke S, Hooper L, Loke YK, Ryder JJ, Sutton AJ et al. Extent of publication bias in different categories of research cohorts: a meta-analysis of empirical studies. *BMC Med Res Methodol* 2009;9:79.
11. van LM, Overbeke J, Out HJ. Role of editorial and peer review processes in publication bias: analysis of drug trials submitted to eight medical journals. *PLoS One* 2014;9:e104846.