

Deel 2

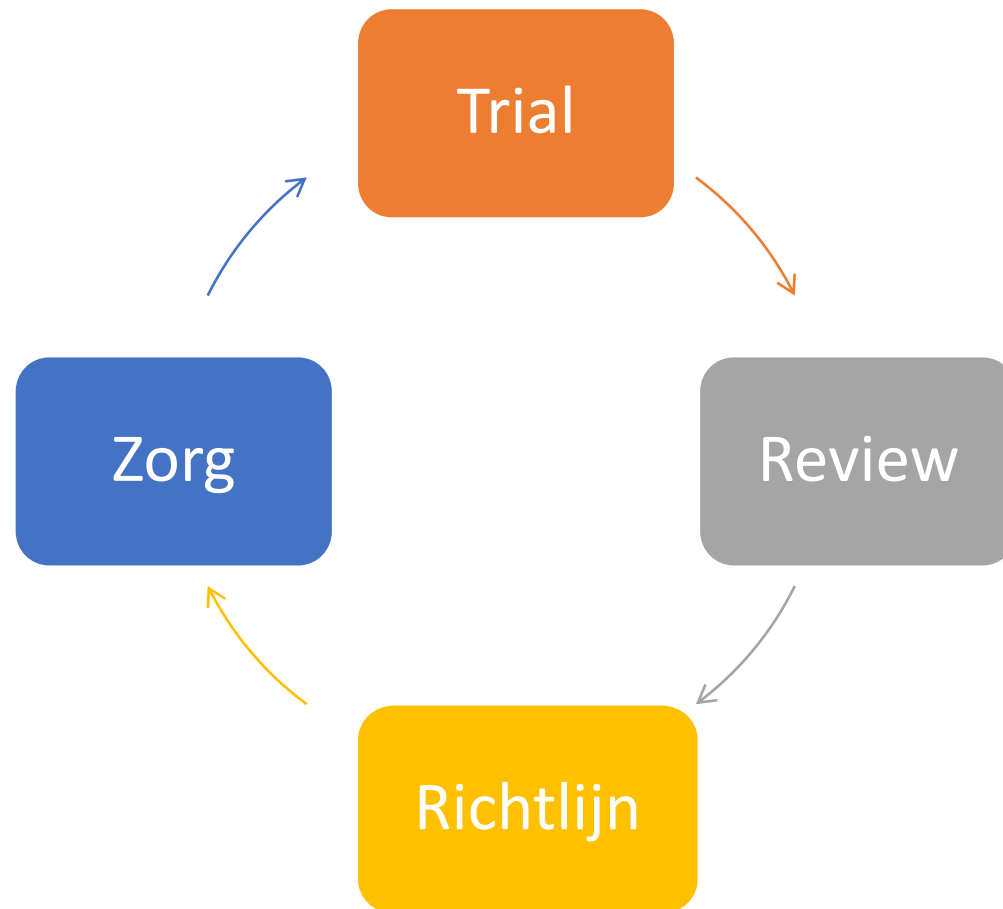
doelmatigheid & transparantie

Dr. Sander van den Bogert

Onderzoek uitgevoerd aan Universiteit Utrecht, afd Farmacoepidemiologie en
Klinische Farmacologie; RIVM

Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek; College ter Beoordeling van
Geneesmiddelen

Doel geneesmiddelenonderzoek



Doelmatigheid en transparantie

Doelmatig

Studie geeft een vindbaar antwoord op de onderzoeksvraag

Transparant

Het studieprotocol, (statistische) methoden, amendementen en resultaten zijn (prospectief) traceerbaar

Belang

EDITOR'S CHOICE

The ethics of reporting all the results of clinical trials FREE

Iain Brassington 

British Medical Bulletin, Volume 121, Issue 1, 1 January 2017, Pages 19–29,

<https://doi.org/10.1093/bmb/ldw058>

Published: 19 January 2017 **Article history** ▼

- Inzet proefpersonen niet tevergeefs
- Vervolgonderzoek gebaseerd op alle beschikbare informatie; voorkomen van herhaling van fouten
- Voorkomen van publicatiebias

1. Relevante onderzoeksvraag



2. Juiste studieopzet en methoden



3. Juiste uitvoering



4. Volledige rapportage

Medisch-ethische goedkeuringsprocedure



<https://www.toetsingonline.nl>



Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek

[CCMO](#) | [CCMO-Register](#) | [Handleiding](#) | [FAQ](#) | [English](#) | [Inloggen ToetsingOnline](#)

Welkom op ToetsingOnline

ToetsingOnline is een internetportal voor de indiening, beoordeling en openbaarmaking van medisch-wetenschappelijk onderzoek met proefpersonen.

2000 – 2006

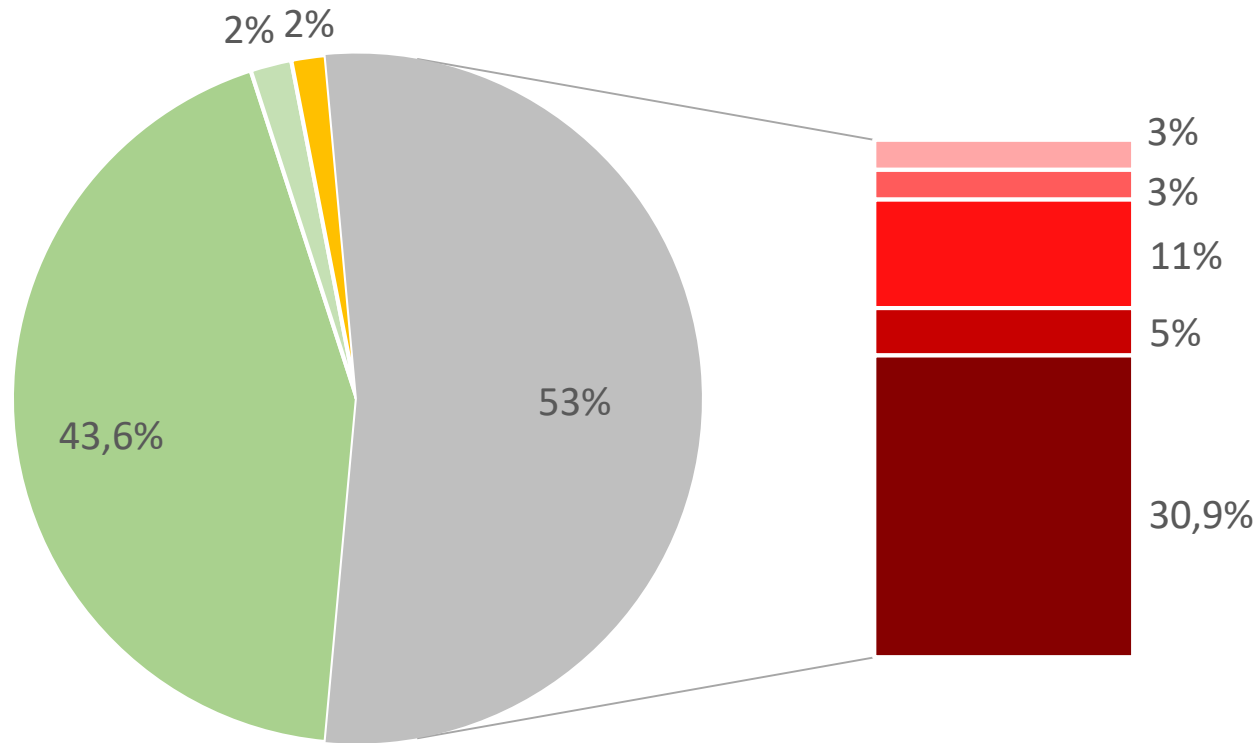
2007

2008 – nu

622 studies
follow-up

Nationale database ToetsingOnline

Resultaten



- Completed and published with primary endpoints according to protocol
- Justified discontinued and published with primary endpoints according to protocol
- Still running at end of study period
- Rejected by the IRB
- Approved by the IRB, never started
- Unjustified discontinued
- Published with protocol-publication discrepancy primary endpoint
- Unpublished

Aanbevelingen

- Maak levensloop van studies op individueel niveau inzichtelijk
- Rapporteer protocol en resultaten van alle studies (niet noodzakelijkerwijs in literatuur)
- Breng in rapportage duidelijk onderscheid aan tussen oorspronkelijke studie en post-hoc bevindingen



NEWS

622 studies follow-up

Stent trial researchers are accused of changing endpoints to suit results

Jacqui Wise

Annals of Internal Medicine

RESEARCH AND REPORTING METHODS

Harms Reporting in Randomized Controlled Trials of Interventions Aimed at Modifying Microbiota A Systematic Review

Aïda Bafeta, PhD; Mitsuki Koh, MPH; Carolina Riveros, MSc; and Philippe Ravaud, MD, PhD

