

CCMO-statement publicatiebeleid¹

Proefpersonen nemen vaak deel aan klinische studies uit altruïstische motieven. Met hun deelname leveren zij een belangrijke bijdrage aan de ontwikkeling van nieuwe geneesmiddelen en het verbeteren van de gezondheidszorg. De CCMO vindt dat proefpersonen ervan uit moeten kunnen gaan dat de studie waaraan zij hun medewerking verlenen, op deskundige en objectieve wijze wordt uitgevoerd, en dat de resultaten ervan openbaar worden gemaakt.

Bij het openbaar maken speelt publicatie van de resultaten in peer-reviewed wetenschappelijke tijdschriften een hoofdrol. Negatieve resultaten worden echter soms niet of pas na lange vertraging gepubliceerd [1,2]. De CCMO vindt dat niet acceptabel.

Wel heeft de onafhankelijkheid van de onderzoeker de laatste jaren veel aandacht gekregen. In 2001 hebben enkele toonaangevende wetenschappelijke tijdschriften inmiddels regels opgesteld om de onafhankelijkheid van de onderzoeker ten opzichte van de farmaceutische industrie (beter) te kunnen waarborgen [3].

De CCMO is van mening dat ook de medisch-ethische toetsingscommissie een rol heeft bij het openbaar maken van onderzoeksresultaten. Zij dient de afspraken tussen verrichter en uitvoerder over de openbaarmaking/ publicatie van de onderzoeksgegevens mee te nemen bij de beoordeling van het protocol.

Met dit statement geeft de CCMO haar uitgangspunten omtrent de openbaarmaking/ publicatie van onderzoeksgegevens verkregen uit studies waarbij proefpersonen betrokken zijn.

Uitgangspunten

1. de resultaten van wetenschappelijk onderzoek met mensen dienen zonder beperking openbaar gemaakt te worden. Alle betrokken partijen moeten zich hier rekenschap van geven. Patiënten en proefpersonen hebben op grond van hun deelname aan onderzoek (en de argumenten die daarbij een rol spelen) recht op openbaarmaking van de resultaten van het onderzoek;
2. afspraken over openbaarmaking/ publicatie tussen verrichter en uitvoerder moeten transparant zijn en van tevoren in het onderzoeksprotocol worden vastgelegd. Deze afspraken behoeven de goedkeuring van de beoordelende METC. Het kan wenselijk zijn in bepaalde gevallen de afspraken in een wederzijds te ondertekenen overeenkomst vast te leggen en daarbij ook de werkgever van de onderzoeker te betrekken. Vanzelfsprekend dienen de afspraken zoals vastgelegd in het onderzoeksprotocol en in de ondertekende overeenkomst, gelijklopend te zijn. Het is wenselijk in de patiënteninformatie in algemene zin aan te geven dat de resultaten van het onderzoek openbaar zullen worden gemaakt;
3. zowel de positieve als de negatieve resultaten van onderzoek dienen openbaar gemaakt te worden. In het algemeen zullen de resultaten van onderzoek voor publicatie in peer-reviewed wetenschappelijke tijdschriften worden aangeboden. Negatieve resultaten komen bij deze tijdschriften vaak niet voor publicatie in aanmerking. Er zijn echter meer mogelijkheden tot openbaarmaking van onderzoeksgegevens zoals trialregisters, websites (bijvoorbeeld www.biomedcentral.com), databestanden, enzovoort;
4. ook over de deelname aan de publicatie moeten afspraken worden gemaakt, zo mogelijk voor het onderzoek begint. Zulke afspraken zijn in het bijzonder van belang bij multicenter-onderzoek. Uitgangspunt hierbij zijn de regels van de Vancouver convention [4] en het statement van editors van enkele gezaghebbende biomedische wetenschappelijke tijdschriften [3];
5. de verrichter heeft recht op inzage van het manuscript vóór publicatie en op het geven van commentaar hierop. Dit geldt in het bijzonder voor door de industrie georganiseerd of gefinancierd

¹ Dit statement heeft betrekking op al het onderzoek dat valt onder de *Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen* (WMO).

onderzoek. In geval van patentaanvragen of andere belangrijke redenen kan de verrichter gedurende een periode van maximaal drie maanden na analyse van de onderzoeksgegevens, de publicatie ophouden [5];

6. disputeren over de interpretatie van de resultaten van een studie mogen de publicatie niet onnodig vertragen. Wanneer er verschil van inzicht blijft, kan de discussie na publicatie worden voortgezet middels ingezonden brieven naar het wetenschappelijke tijdschrift;
7. geen van de betrokken partijen heeft vetorecht. Betrokken partijen dienen in overleg eventuele problemen op te lossen. Mocht één der partijen zich benadeeld voelen, of zijn er anderszijds problemen bij het tot stand komen van publicaties, dan kan men zich wenden tot de CCMO of METC voor bemiddeling.

Referenties

1. Yamey G, Scientist who do not publish trial results are "unethical". *BMJ* **319**:939, 1999
2. Montaner JSG, et al., Industry-sponsored clinical reserach: a double-edged sword, *The Lancet* **358**:1893-1895, 2001
3. Davidoff F et al., Sponsorship, authorship and accountability, *NEJM* **345**:825-826, 2001
4. Uniform requirements for manuscripts submitted to biomedical journals. *JAMA* **277**:927-934,1997
5. Internationaal richtsnoer voor Good Clinical Practice voor het onderzoek met geneesmiddelen - vertaling naar de Nederlandse praktijk. Maart 1998, ISBN: 90-70337-11-8

Met ingang van **15 maart 2002** zal de CCMO bovenstaande uitgangspunten volgen voor nieuwe onderzoeksprotocollen die bij haar ter beoordeling zijn ingediend.

Het statement zal verder als niet bindend uitgangspunt gelden voor de erkende medisch-ethische toetsingscommissies (METC's).

Reageren?

De CCMO houdt zich graag aanbevolen voor reacties.

Uw reactie kunt u sturen aan:

- ccmo@ccmo.nl
- CCMO
Postbus 16302
2500 BH Den Haag

De tekst van het *CCMO-statement publicatiebeleid* staat ook op de site van de CCMO (www.ccmo.nl).