

# **Vastlegging en rapportage van resultaten van klinische onderzoeken**

## **Inleiding**

Na elk klinisch onderzoek stelt de sponsor van het onderzoek een uitgebreid klinisch onderzoeksrapport ('clinical study report', CSR) op volgens een opzet die is vastgesteld door de toezichthoudende instanties. Elk CSR omvat doorgaans enkele honderden pagina's. Inzage in het volledige CSR blijft meestal beperkt tot de sponsor en de toezichthoudende instanties die de aanvraag van een handelsvergunning beoordelen.

Samengevatte informatie uit het CSR komt waarschijnlijk echter via diverse kanalen in de openbaarheid. Deze worden in de volgende paragrafen besproken.

## **Europese openbare beoordelingsrapporten ('European Public Assessment Reports', EPAR's)**

Wanneer er via de centrale procedure (CP) een aanvraag voor goedkeuring voor een nieuw geneesmiddel wordt ingediend, wordt er door het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA) een beoordelingsrapport (EPAR) opgesteld. Dit rapport wordt na het besluit om de aanvraag van een handelsvergunning goed te keuren of af te wijzen op de EMA-website gepubliceerd. Het EPAR bevat openbare informatie over een geneesmiddel, onder meer hoe het door de comités van het EMA is beoordeeld. Informatie die tijdens de wetenschappelijke beoordeling is behandeld en als vertrouwelijk wordt beschouwd, wordt voor

publicatie van het EPAR verwijderd. Het EPAR is bedoeld voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg en bevat vaktermen. Normaal gesproken wordt naast het EPAR ook een samenvatting van twee of drie pagina's uitgebracht met de kernelementen maar zonder gebruik van vakterminologie.

## **Klinische onderzoeksregisters**

In Europa verzamelt de 'European Clinical Trials Database' (EudraCT, [www.clinicaltrialsregister.eu](http://www.clinicaltrialsregister.eu)) van het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA) informatie over alle klinische onderzoeken die in Europa met geneesmiddelen worden uitgevoerd. Vanaf juli 2014 zijn in deze databank samenvattingen van onderzoeksresultaten ook te raadplegen door het publiek. Voor onderzoeken die in Europa worden uitgevoerd na<sup>1</sup> januari 2015 zijn gestart, moeten dergelijke resultaten allemaal worden gepubliceerd, ongeacht hun positieve of negatieve implicaties. De Wereldgezondheidsorganisatie (WHO) stelt, via zijn 'International Clinical Trials Registry Platform' (ICTRP), internationale standaarden op voor registratie en rapportage voor alle klinische onderzoeken. In de Verenigde Staten (VS) gaat men via het register 'ClinicalTrials.gov' ([www.clinicaltrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov)) op dezelfde manier te werk.

## **Productinformatie bij de handelsvergunning**

Hoewel specifieke resultaten van afzonderlijke klinische onderzoeken zelden op deze manier worden gepresenteerd, is er een algehele samenvatting van de beschikbare informatie over een specifiek geneesmiddel te vinden in de betreffende samenvatting van de productkenmerken. Dit is een document bedoeld voor zorgprofessionals; het vormt echter ook de basis van de bijsluiter (voorheen patiëntenbijsluiter genoemd). De bijsluiter is bedoeld voor de gebruiker of de patiënt.

Afhankelijk van de nationale regelgeving zijn deze documenten te vinden op het internet, bij toezichthoudende instanties, op websites van individuele fabrikanten of op websites van onafhankelijke organisaties. De productinformatie in het EPAR wordt in alle talen van de EU gepubliceerd.

## **Tijdschriftartikelen**

De klassieke route voor publicatie van klinische onderzoeksresultaten is een wetenschappelijk artikel in een specialistisch medisch tijdschrift. Dat een klinisch onderzoeksrapport wel in het ene maar niet in een ander tijdschrift wordt gepubliceerd, is doorgaans afhankelijk van hoe vaak de ziekte voorkomt en dus van hoeveel artsen waarschijnlijk in de resultaten geïnteresseerd zijn. Vrijwel alle moderne tijdschriften onderwerpen potentiële artikelen aan 'peer-reviewing', waarbij onafhankelijke deskundigen op het vakgebied het manuscript beoordelen en vóór publicatie vraagtekens plaatsen bij eventuele zwakke aspecten.

## **Congressen**

Jaarlijks worden er talrijke internationale congressen gehouden, sommige met een tamelijk algemeen thema, maar veel congressen richten zich op een smal, specialistische vakgebied. Resultaten van klinische onderzoeken worden vaak op deze congressen gepresenteerd via een mondelinge voordracht of via een posterpresentatie in openbare ruimten van de congresruimte. Toegang tot deze informatie blijft vaak beperkt tot degenen die het congres bijwonen; de informatie is dus niet gemakkelijk toegankelijk voor anderen. In veel gevallen wordt hetzelfde onderzoek echter ook gepubliceerd in een tijdschrift. Ook patiëntenorganisaties organiseren congressen waar informatie van internationale medische congressen wordt gemeld aan hun achterban.

# **Websites van patiëntenorganisaties**

Talrijke gespecialiseerde ondersteunende organisaties bieden hulp aan patiënten met specifieke ziekten en veel van dergelijke organisaties hebben ook een website waarop verslagen van relevante klinische onderzoeken worden gepubliceerd. Interpretatie van deskundigen die bij de organisatie werkzaam zijn en het gebruik van patiëntvriendelijke taal maken deze verslagen vaak bijzonder nuttig voor patiënten.

## **Populaire nieuwsmedia**

De nauwkeurigheid en kennis waarmee op televisie en radio en in krantenartikelen verslag wordt gedaan van de resultaten van klinische onderzoeken, varieert sterk. Als algemene regel geldt dat het verstandig is dergelijke berichtgeving te benaderen met de gedachte dat een sensationeel verhaal waarschijnlijk meer kranten verkoopt dan een sober verslag van resultaten.

A2-4.34.2-v1.4