

## DE ONTBREKENDE GEGEVENS: DE **NEDERLANDSE BIJDRAGE AAN HET EUROPESE REGISTER VAN KLINISCHE STUDIES** IN KAART GEBRACHT



Het niet publiceren van de resultaten van klinische studies heeft verstrekende gevolgen: omdat artsen, patiënten en beleidsmakers maar een deel van de gegevens over de werkzaamheid van een behandeling of vaccin te zien krijgen, baseren zij hun beslissingen op incomplete informatie. Niet alleen brengt dit mogelijk de gezondheid van patiënten in gevaar, ook worden de ontwikkeling van behandelingen en vaccins hierdoor vertraagd en onderzoeksgeld en inspanning verspild. Daarom heeft de Europese Unie (EU) in 2014 wetgeving aangenomen die de sponsors van klinische studies verplicht stelt de onderzoeksresultaten te delen in het EU Clinical Trial Registry, binnen 12 maanden na afronding van de studie.

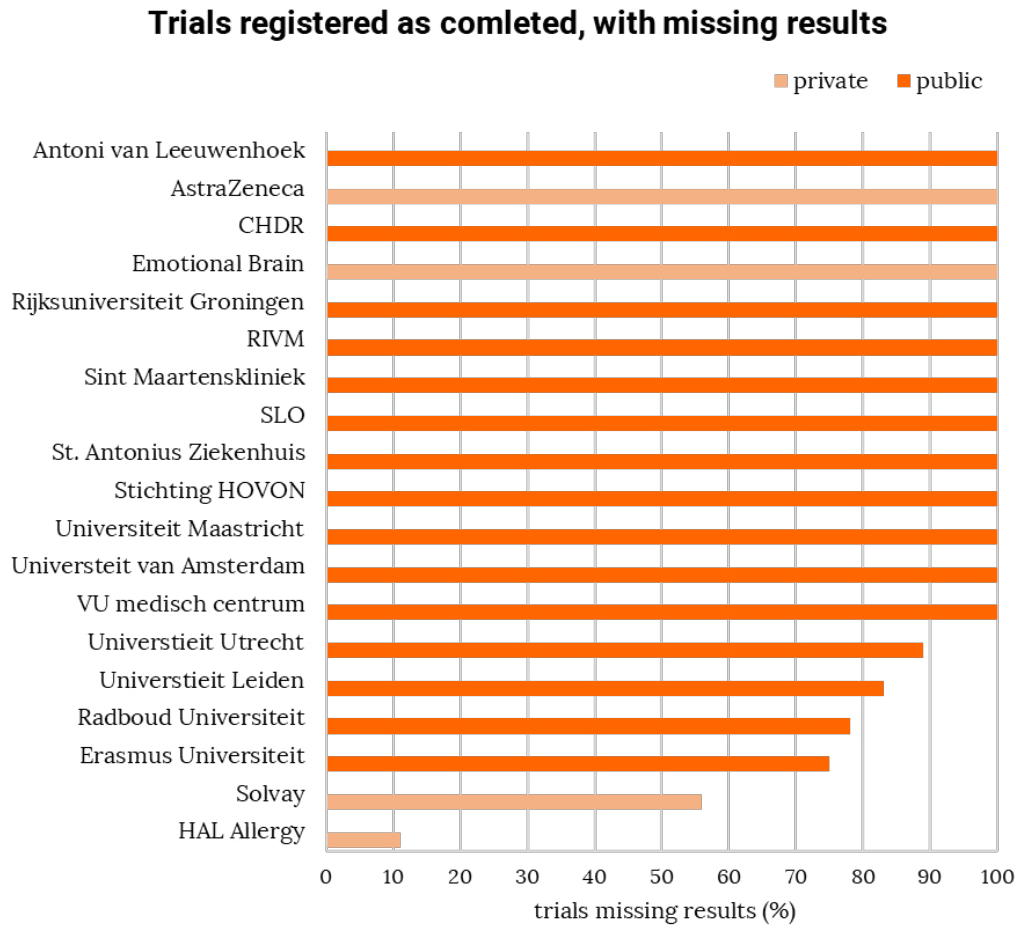
Het rapport *Clinical Trial Transparency in the Netherlands: Mapping unreported drug trials* laat zien dat het grootste deel van de 23 belangrijkste Nederlandse sponsors (bijv. Nederlandse bedrijven, universiteiten, ziekenhuizen en onderzoeksorganisaties) deze Europese regels overtreedt. Bij 93 van de 1609 onderzochte studies staat in het register aangegeven dat ze meer dan een jaar geleden zijn voltooid. Van 72 van deze voltooid studies missen de resultaten. Daarnaast is het lage aantal afgeronde studies niet geloofwaardig. Volgens onze schatting zijn 711 van de studies die als 'lopend' staan aangegeven in het register hoogstwaarschijnlijk al afgerond.

Van deze studies missen de resultaten dus ook. Samengenomen betekent dit dat maar 21 van de 804 afgeronde klinische studies in Nederland de resultaten gedeeld heeft – slechts 3%. Dit brengt, ook met het oog op de COVID-19 pandemie, een substantieel risico voor de volksgezondheid met zich mee.

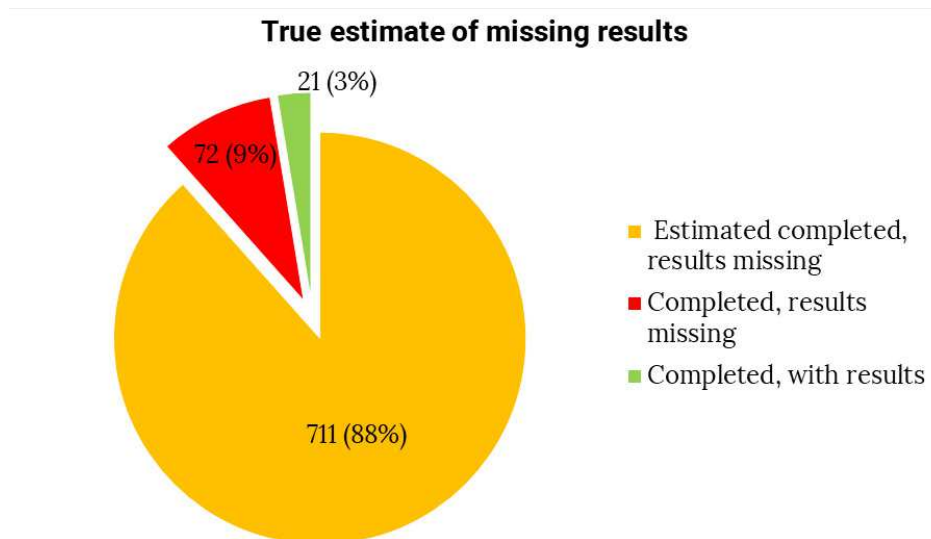
Om de situatie te verbeteren, doen wij de volgende aanbevelingen:

- **Sponsors van klinische studies** zouden een centraal punt van toezicht moeten creëren dat de registratie van resultaten controleert en beleid ontwikkelt in overeenkomst met best practices opgesteld door de Wereldgezondheidsorganisatie. Vergeleken met andere bedrijven en universiteiten in de EU publiceren Nederlandse sponsors zeer weinig resultaten in het register. Dit kan, en moet, beter. Zie hier en hier voor nuttige bronnen.
- Het **Centrale Commissie Mensengebonden Onderzoek** (CCMO) zou de data die in het register gedeeld wordt moeten controleren en de naleving door sponsors moeten monitoren.
- De **overheid** zou het CCMO moeten ondersteunen door toekenning van voldoende middelen en bevoegdheden om haar taak naar behoren uit te kunnen voeren.

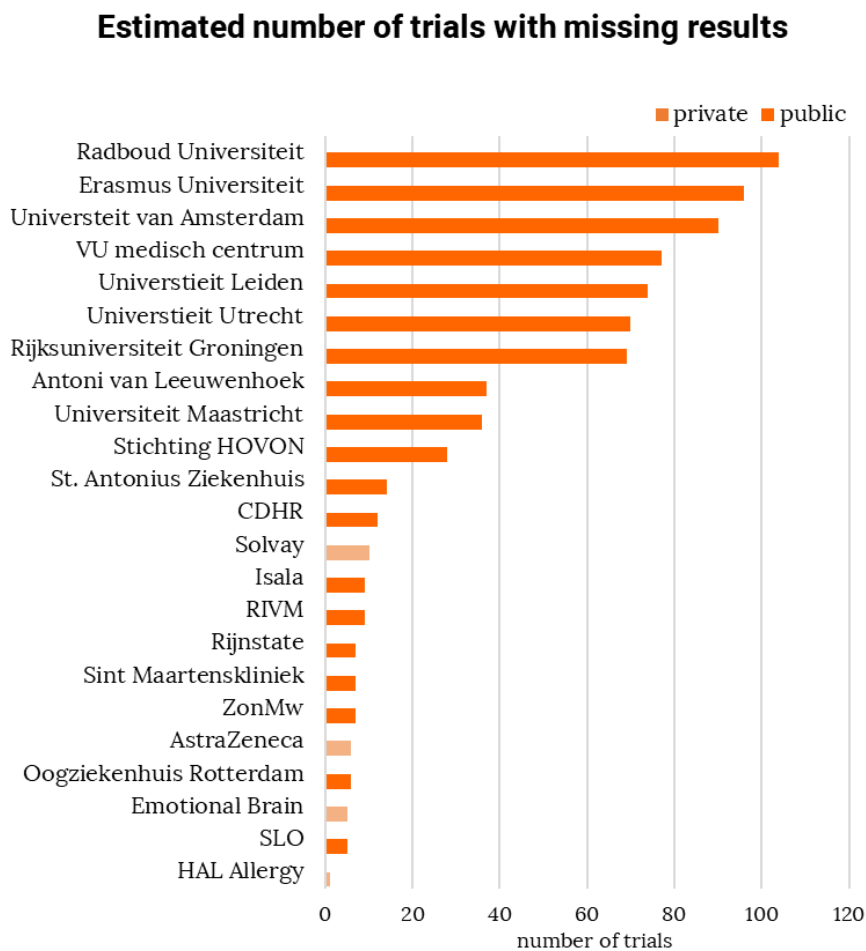
**Figure 1.** Percentage of trials registered as completed with missing results, per sponsor. Note that the majority of clinical trials are conducted by public institutions, and that HAL allergy is the only institutions consistently reporting results.



**Figure 2.** Estimation of the true number of missing results. A mere 3% of all trials assumed to be completed are reported in the registry.



**Figure 3.** Estimated number of trials missing results, per sponsor. Note that threequarters of the missing results appear to come from just seven institutions, which are all universities.



**Abbreviations:** CHDR, Centre for Human Drug Research; HOVON, Hemato-Oncologie voor Volwassenen; RIVM, Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu; SLO, Stichting voor Lever- en Maag-Darm Onderzoek

**NB:** Isala, Oogziekenhuis Rotterdam, Rijnstate and ZonMw are not listed as none of their trials were marked completed and due to report results.

**Voor meer informatie:**

Jaume Vidal  
 Senior Policy Advisor, European Projects  
[jaume@haiweb.org](mailto:jaume@haiweb.org)

[www.haiweb.org](http://www.haiweb.org)