



Dierstudies transparanter maken door preregistratie

Julia Menon

Preclinicaltrials.eu, Netherlands Heart Institute, Utrecht. Contact: Julia.menon@heart-institute.nl

Wat is preregistratie?

Preregistratie is een onderdeel van open science, dat bestaat uit het registreren van een studieprotocol op een platform of digitale opslagplaats (voorbeelden: preclinicaltrials.eu, OSF of animal-studyregistry) voordat de experimenten van start gaan. In het preregistratieprotocol specificeren onderzoekers a priori informatie zoals:

1. hun hypothesen
2. de uitkomsten van belang
3. hun studieopzet (inclusief informatie over randomisatie, blindering en de redenering achter het aantal dieren)
4. een analyseplan.

Na registratie krijgt het protocol een tijdstempel en is het publiek toegankelijk (direct of na een embargoperiode). Dit proces is al gebruikelijk en vereist voor klinische trials, voor dierstudies is het nog in opkomst.

Wat zijn de voordelen van preregistratie?

Preregistratie maakt studieprotocollen beschikbaar, wat de transparantie bevordert, en maakt de toegang mogelijk tot gedetailleerde informatie die anders misschien terzijde wordt geschoven of over het hoofd wordt gezien. Deze openbare toegang maakt het mogelijk het protocol en het definitieve manuscript te vergelijken om zo de consistentie ervan te kunnen beoordelen. Hiermee moet het gebrek aan correcte rapportage of wanpraktijken (bijvoorbeeld een hypothese pas opstellen wanneer de resultaten bekend zijn of alleen de positieve resultaten presenteren) worden beperkt.

Preregistratie zet onderzoekers ook aan om in detail na te denken over hun methoden, wat een robuuste studieopzet stimuleert en hen kan helpen tijd te besparen in het publicatieproces. Bovendien bieden de meeste platforms de mogelijkheid om databestanden of het webadres toe te voegen aan het vooraf geregistreerde protocol, om zo de studieresultaten beschikbaar te maken. Dit maakt publieke toegang tot de resultaten mogelijk, zelfs als de studie niet wordt gepubliceerd. Ten slotte kan preregistratie ook collega's helpen bij replicatie en bij het vermijden van ongeplande duplicatie van andermans werk, aangezien zij via het platform kunnen zien welke studies nu lopen.



Waar kan ik mijn dierstudie preregistreren?

Preclinicaltrials.eu is een gratis platform gewijd aan de preregistratie van dierstudies en bestaat sinds 2018. Het accepteert alle dierstudies, ongeacht hun type (verkenkend of bekrachtigend). Het proces is eenvoudig – onderzoekers hoeven alleen een formulier in te vullen om hun te preregistreren studie te beschrijven. Dit formulier richt zich op de methodologie en lijkt qua inhoud op het formulier dat door de meeste Instanties voor Dierenwelzijn wordt gevraagd, waardoor het snel en gemakkelijk kan worden ingevuld. Er bestaat ook een exportfunctie tussen software voor protocolbeheer (bijvoorbeeld PRIS, iVentionLES, binnenkort Tick@labs) om nog sneller te registreren – het formulier hoeft niet meer te worden ingevuld, maar de bestaande informatie kan met een paar klikken worden geïmporteerd.

Om wetenschappelijke creativiteit en flexibiliteit te stimuleren, kunnen de geregistreerde protocollen te allen tijde en zonder beperkingen worden gewijzigd via getraceerde aanpassingen. Bovendien zijn alle preregistraties anoniem en kunnen ze onder embargo worden geplaatst om het intellectuele eigendom en vertrouwelijkheid van de onderzoekers te beschermen. Dit embargo verbergt het protocol tot een bepaalde datum, waarna het openbaar wordt gemaakt op het platform. Alleen gebruikers (d.w.z. collega-onderzoekers en belanghebbenden) hebben toegang tot de details van de protocollen.

In het algemeen beoogt preclinicaltrials.eu een overzicht te bieden van alle dierstudies en groeit het gestaag; momenteel zijn er 125 geregistreerde Nederlandse protocollen en heeft het de steun van verschillende financiers zoals ZonMw en de Hartstichting.

Ga voor meer informatie naar www.preclinicaltrials.eu of stuur een e-mail naar info@preclinicaltrials.eu



OSF
<https://osf.io>



Animalstudyregistry
www.animalstudyregistry.org



Preclinicaltrials
<https://preclinicaltrials.eu>