

Kommende krav om deling af forskningsdata

På det nyligt overståede møde i Vancouvergruppen (ICMJE) var der heftig diskussion om, hvorvidt forskere skal tvinges til at dele deres forsøgsdata med andre forskere efter offentliggørelse af den primære publikation.

Konklusionen blev, at ICMJE mener, at deling af data fra kliniske forsøg er en integreret del af den videnskabelige bestræbelse for at muliggøre verifikation af resultaterne fra de publicerede forsøg for herved ultimativt at sikre den bedste behandling til patienterne. Derfor finder ICMJE, at det er en pligt for forfattere, deres institutioner og finansieringskilder at sikre, at data, som understøtter resultaterne i offentliggjorte kliniske forsøg, er i en form, der kan forstås og analyseres igen af andre.

Når dette indføres, skal forfattere, der ønsker deres forsøg offentliggjort i ICMJE-tidsskrifter, derfor på tidspunktet for indsendelse af manuskriptet tilkendegive, at deres data foreligger i en delbar tilstand, og de skal forpligte sig til at udveksle data med andre forskere efter rimelig anmodning.

Der vil selvfølgelig være tilfælde, hvor det ikke kan lade sig gøre, f.eks. hvis der i patientinformationen udtrykkeligt har stået, at data ikke udveksles med andre, selvom de er anonymiserede, eller hvis lokal datalovgivning ikke muliggør en sådan udveksling. I sådanne tilfælde kan det selvfølgelig ikke lade sig gøre. Man skal dog også se det som en mere langsigtet strategi, hvor der i nye forsøg bør indskrives i patientinformationsmaterialet, at data vil kunne videregives i anonymiseret form til andre forskere for at løfte det samlede videnskabelige udbytte af forsøget. Dette kræver efter danske forhold selvfølgelig udtrykkelig godkendelse fra Datatilsynet, inden det kan foregå.

Data, der skal være til rådighed til deling, omfatter alle data, der understøtter de offentliggjorte resultater i den pågældende artikel, og specielt inkluderende data for alle bivirkninger, både alvorlige og mindre alvorlige, indtil tidspunktet for anmodningen.

Data skal være tilgængelige i et format, der kan læses, og det skal være muligt herved at reproducere de oprindelige dataanalyser og eventuelt at foretage nye analyser, hvis det findes relevant. Data skal derfor bestå af anonymiserede individuelle patientdata samt en dataordbog, der præcist angiver definitionen af de anvendte variable i datasættet, og hvordan og hvornår det blev målt, den statistiske analyseplan samt de koder, der er brugt til at analysere data med.

I ICMJE anbefaler vi, at tidsskrifternes redaktio-

ner ikke forsøger at afgøre, hvad der er en rimelig anmodning, men snarere at man giver plads i offentlige fora, sådan at de nye forskere kan forklare, hvad de agter at gøre med data, og sådan at de oprindelige forfattere kan reagere. Alle ICMJE-tidsskrifter har mulighed for artikelrelateret debat, og det vil typisk være her, at en sådan korrespondance kan foregå. Hvis tidsskriftet finder ud af, at forfatterne ikke vil dele deres data, selvom de oprindeligt har givet tilladelse til det, da artiklerne blev accepteret til publicering, kan tidsskriftet vælge, at udstede en såkaldt *expression of concern* eller i helt ekstreme tilfælde at trække artiklen tilbage.

Forfattere bør sikre sig, at sproget i patientens informerede samtykkedokumenter muliggør deling af sådanne anonymiserede data, og at der foreligger de nødvendige tilladelser til dette, inden forsøget starter. Et klinisk forsøg er defineret som ethvert forskningsprojekt, der prospektivt rekrutterer mennesker eller grupper af mennesker til en eller flere interventioner for at undersøge effekten på sundhedsresultater. Dette er den samme definition, som vi har anvendt ved kravet om registrering af studier på f.eks. www.clinicaltrials.gov.

Ovenstående er en officiel, men dog kun foreløbig tilkendegivelse fra ICMJE, og den gennemgår nu en slags høringsfase internationalt, hvor der kan komme input, så vi forhåbentlig inden for et års tid kan offentliggøre en konkret og endelig tilkendegivelse fra ICMJE vedrørende deling af forskningsresultater. De danske læsere af Ugeskrift for Læger må derfor meget gerne give feedback, f.eks. i vores debatsektion.

LEDER

Jacob Rosenberg

KORRESPONDANCE:

Jacob Rosenberg,
Gastroenheden,
Kirurgisk Sektion,
Herlev Hospital,
2730 Herlev. E-mail: jacob.rosenberg@dadlnet.dk

INTERESSEKONFLIKTER:

Forfatterens ICMJE-formular er tilgængelig sammen med lederen på Ugeskriftet.dk