

Deling af klinisk data: et forslag fra the International Committee of Medical Journal Editors

The International Committee of Medical Journal Editors (ICMJE) mener, at det er en etisk forpligtelse på ansvarlig måde at dele data, som er genereret fra kliniske interventionsforsøg, fordi deltagerne har bragt sig selv i sundhedsrisiko. Stadig flere bidragsydere rundt om i verden – fonde, offentlige institutioner og industri – kræver datadeling. Her skitserer vi de krav, som ICMJE har foreslået, for at hjælpe med at opfylde denne forpligtelse. Vi opfordrer til feedback på de foreslåede krav. Alle kan give feedback på www.icmje.org indtil den 18. april 2016.

ICMJE definerer et klinisk forsøg som ethvert forskningsprojekt, hvor man prospektivt rekrutterer personer eller en gruppe af personer til en intervention, med eller uden samtidige sammenligninger eller kontrolgrupper, for at studere årsag-virkning-sammenhængen mellem en sundhedsrelateret intervention og et sundhedsresultat. Yderligere oplysninger findes i *Recommendations for the Conduct, Reporting, Editing and Publication of Scholarly Work in Medical Journals* på www.icmje.org.

Som betingelse for at overveje publicering af en klinisk forsøgsrapport i vores medlemstidsskrifter foreslår ICMJE, at det kræves, at forfattere deler de ikkepersonhenførbare individuelle patientdata (IPD), som ligger til grund for resultaterne i artiklen (inklusive tabeller, figurer og diverse bilag), med andre senest seks måneder efter offentliggørelsen. De data, der ligger til grund for resultaterne, er defineret som de IPD, som er nødvendige for at kunne reproducere artiklens resultater, herunder de nødvendige metadata. Dette krav vil træde i kraft for kliniske forsøg, hvortil man begynder rekrutteringen af deltagere, et år efter, at ICMJE har vedtaget kravet om datadeling*.

At muliggøre ansvarlig datadeling er en stor bedrift, der vil påvirke strukturen af, hvordan kliniske forsøg planlægges og gennemføres, og hvordan deres data anvendes. Ved at ændre kravene til de manuskripter, vi vil overveje til offentliggørelse i vores tidsskrifter, kan redaktører bidrage til at fremme dette. Som redaktører er vores direkte indflydelse logisk og praktisk begrænset til at omfatte de data, der ligger til grund for de resultater og analyser, som vi offentliggør i vores tidsskrifter.

ICMJE foreslår også, at det kræves, at forfatterne som en del af registreringen af kliniske forsøg skal inkludere en plan for datadeling. Denne plan skal inkludere oplysninger om, hvor forskerne vil gemme data, og såfremt de ikke er offentligt tilgængelige, hvordan andre sikres adgang til disse data, såvel som andre datadelingsplanelementer, der er skitseret i Institute of Medicines rapport fra 2015 (f.eks. om data skal være frit tilgængelige for alle efter anmodning eller kun efter ansøgning til og godkendelse af en kvalificeret mellemmand, eller om der kræves en dataanvendelsesaftale) [1]. ClinicalTrials.gov har tilføjet et element til registreringsplatformen til indsamling af datadelingsplaner. Vi opfordrer andre forsøgsregistre til tilsvarende at indarbejde systemer til registrering af datadelingsplaner. Forskere, der ønsker at publicere i ICMJE-medlemstidsskrifter (eller ikkemedlemstidsskrifter, der vælger at følge disse anbefalinger), bør vælge en registrering, der indeholder et element for datadelingsplan som et specificeret registreringsfelt eller give mulighed for, at man kan registrere det som fritekst i et diversefelt i registreringsdatabasen. Som betingelse for, at manuskriptet kan komme i betragtning til publicering i vores medlemstidsskrifter, skal forfatterne i det indsendte manuskript inkludere en beskrivelse af datadelingsplanen. Forfattere kan vælge at dele de ikkepersonhenførbare IPD, som ligger til grund for de resultater, der præsenteres i artiklen, under mindre restriktive, men ikke under mere restriktive betingelser end dem, der blev anført i den registrerede datadelingsplan.

ICMJE kræver allerede, at der sker en prospektiv registrering af alle kliniske forsøg forud for rekrutteringen af den første deltager. Formålet med dette krav er delvist at forhindre selektiv publicering og selektiv rapportering af forskningsresultater og at undgå unødigt gentagelse af forskningsindsatsen. At inkludere en forpligtelse til en datadelingsplan er en logisk tilføjelse til registrering af forsøg og vil fremme hvert af disse mål. Prospektiv forsøgsregistrering omfatter i øjeblikket, at man dokumenterer, hvilke planlagte primære og større sekundære endepunkter der skal vurderes, hvilket muliggør identifikation af såvel ufuldstændig rapportering som post hoc-analyser. At deklarere planen for data-

LEDER

Darren B. Taichman
Joyce Backus
Christopher Baethge
Howard Bauchner
Peter W. de Leeuw
Jeffrey M. Drazen
John Fletcher
Frank A. Frizelle
Trish Groves
Abraham Haileamlak
Astrid James
Christine Laine
Larry Peiperl
Anja Pinborg
Peush Sahni &
Sinan Wu

Ugeskr Læger
2016;178:V68040

KORRESPONDANCE:

Darren B. Taichman.
E-mail: dtaichman@mail.acponline.org

INTERESSEKONFLIKTER:
Forfatterens ICMJE-formularer er tilgængelige sammen med lederen på Ugeskriftet.dk

* ICMJE planlægger at indføre datadelingskrav efter at have behandlet den feedback, der bliver givet på de her fremsatte forslag.

deling forud for dataindsamling vil yderligere øge gennemsigtheden i udførelsen og rapporteringen af kliniske forsøg ved at synliggøre, hvis datatilgængelighed – efter at forsøget er afsluttet – adskiller sig fra de tidligere indgåede forpligtelser.

Deling fra kliniske forsøgsdata, herunder ikkepersonhenførbare IPD, kræver planlægning for at sikre godkendelse fra en passende etisk komité eller institutionelt bedømmerpanel samt informeret samtykke fra deltagerne i forsøget. Derfor udskyder vi disse krav i et år for at gøre det muligt for forskere, forsøgssponsorer og tilsynsmyndigheder at planlægge gennemførelsen.

Ligesom forsøgsdeltagernes fortrolighed skal beskyttes (vha. ikkepersonhenførbare IPD) og behovene hos dem, som med rimelighed anmoder om data, skal imødekommes (gennem tilvejebringelse af brugbare data), skal forskeres og forsøgssponsorers rimelige rettigheder også beskyttes. ICMJE foreslår følgende for at beskytte disse rettigheder: 1) ICMJE-redaktører vil ikke anse registrering af data i et register for at skulle udmontes i kommende offentliggørelse. 2) Forfattere af sekundæranalyser, som bruger disse delte data, skal attestere, at anvendelsen af dem er i overensstemmelse med de vilkår (hvis der er nogen), som blev aftalt ved modtagelsen af disse data. 3) De skal henvise til kilden for dataene ved hjælp af en unik indikator for et klinisk forsøgs datasæt for at yde passende anerkendelse til dem, som har genereret det, og muliggøre søgning efter de undersøgelser, som datasættet har ligget til grund for. 4) Forfattere af sekundære analyser skal forklare fuldstændigt, hvordan deres analyser adskiller sig fra tidligere analyser. Hertil kommer, at de, der genererer og derefter deler kliniske forsøgs datasæt, fortjener betydelig anerkendelse for deres indsats. De, som bruger data, der er indsamlet af andre, bør søge samarbejde med dem, der har indsamlet disse data. Men, eftersom et samarbejde ikke altid vil være muligt, praktisk eller ønskeligt, bør en alternativ måde at yde passende anerkendelse på udvikles og anerkendes i den akademiske verden. Vi modtager gerne forslag til, hvordan man kan give en sådan anerkendelse.

Datadeling er et fælles ansvar. Redaktører af individuelle tidsskrifter kan bidrage til at fremme datadeling ved at ændre kravene til de manuskripter, de vil overveje til publicering i deres tidsskrifter. Finansieringskilder og sponsorer af kliniske forsøg er i en position, hvor de kan støtte og sikre overholdelse af forpligtelserne til IPD-delning.

Hvis tidsskriftsredaktørerne bliver opmærksomme på, at forpligtelserne til IPD-delning ikke er opfyldt, kan de vælge at anmode om yderligere oplysninger, at offentliggøre et forbehold, at underrette sponsorerne, bevillingsgiverne eller institutionerne eller i visse tilfælde at trække publikationen tilbage.

I det sjældne tilfælde, hvor overholdelse af disse krav ikke er mulig, kan redaktørerne overveje forfatterens anmodning om undtagelse. Hvis der gøres en undtagelse, skal grunden(e) forklares i publikationen.

Datadeling vil øge tilliden og tiltroen til de konklusioner, som bliver draget af kliniske forsøg. Det vil muliggøre uafhængig bekræftelse af resultater, hvilket er et essentielt princip i den videnskabelige proces. Det vil medføre udvikling og afprøvning af nye hypoteser. Hvis det bliver gjort godt, vil datadeling også gøre fremskridt mere effektivt ved bedst muligt at udnytte, hvad der kan læres fra hvert forsøg og ved at undgå unødige gentagelse. Det vil hjælpe med til at opfylde vores moralske forpligtelse over for forsøgsdeltagerne, og vi er overbevist om, at det vil gavne patienterne, undersøgerne, sponsorerne og samfundet.

Feedback kan gives på www.icmje.org senest den 18. april 2016.

NOTE: Denne leder publiceres samtidigt i *Annals of Internal Medicine*, *British Medical Journal*, *Canadian Medical Association Journal*, *Chinese Medical Journal*, *Deutsches Ärzteblatt* (German Medical Journal), *Ethiopian Journal of Health Sciences*, *JAMA* (Journal of the American Medical Association), *Nederlands Tijdschrift voor Geneeskunde* (The Dutch Medical Journal), *New England Journal of Medicine*, *New Zealand Medical Journal*, *PLOS Medicine*, *Revista Médica de Chile*, *The Lancet* og *Ugeskrift for Læger* (Danish Medical Journal).

LITTERATUR

1. Institute of Medicine. Sharing clinical trial data: maximizing benefits, minimizing risk. Washington, DC: National Academies Pr, 2015