

# Statement for deling af kliniske data: et krav 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. I januar 2016 publicerede vi et forslag med det sigte at skabe et miljø, hvor deling af ikkepersonhenførbare individuelle deltagerdata bliver normen. Vores anmodning om feedback resulterede i mange kommentarer fra enkeltpersoner og grupper [1]. Nogle bifaldt forslagene, mens andre udtrykte skuffelse over, at der ikke hurtigere blev skabt en forpligtelse til datadeling. Mange havde berettigede bekymringer, der gik på gennemførligheden af de foreslåede krav, de nødvendige ressourcer, de reelle eller mulige risici for forsøgsdeltagerne og nødvendigheden af at beskytte patient- og forskerinteresser.

Det er positivt, at datadeling allerede foregår i visse sammenhænge. I løbet af det seneste år har vi imidlertid lært, at udfordringerne er betydelige, og at de nødvendige mekanismer for at gøre datadeling obligatorisk ikke er til stede på nuværende tidspunkt. Selv om mange hensyn skal tilgodeses, for at datadeling kan blive normen, har vi fortsat dette mål for øje.

ICMJE vil derfor kræve følgende som betingelser for, at publicering af en klinisk forsøgsrapport i vores medlemstidsskrifter kan overvejes: 1) Pr. 1. juli 2018 skal manuskripter, som indsendes til ICMJE-tidsskrifter indeholde datadelingsstatements som beskrevet nedenfor. 2) Kliniske forsøg, hvor rekrutteringen af deltagere begynder på eller efter den 1. januar 2019, skal indeholde en datadelingsplan i forsøgsregistreringen. ICMJE's politik vedrørende forsøgsregi-

## LEDER

Darren B. Taichman ,  
Peush Sahni, Anja  
Pinborg, Larry Peiperl ,  
Christine Laine, Astrid  
James, Sung-Tae Hong,  
Abraham Haileamlak,  
Laragh Golligly,  
Fiona Godlee,  
Frank A. Frizelle,  
Fernando Florenzano,  
Jeffrey M. Drazen,  
Howard Bauchner,  
Christopher Baethge &  
Joyce Backus

Ugeskr Læger  
2017;179:V69275

## TABEL 1

Eksempler på datadelingsstatements<sup>a</sup>, som imødekommer The International Committee of Medical Journal Editors' krav.

Statement	1	2	3	4
Vil individuelle deltagerdata blive delt inkl. databasematricer?	Ja	Ja	Ja	Nej
Hvilke specifikke data vil blive delt?	Alle individuelle deltagerdata, som er indsamlet i løbet af forsøgsperioden efter anonymisering	Individuelle deltagerdata, som ligger til grund for resultaterne, som bliver rapporteret i denne artikel efter anonymisering: tekst, tabeller, figurer og appendikser	Som i eksempel 2	Ikke tilgængelige
Hvilke andre dokumenter vil være tilgængelige?	Studieprotokol, statistisk analyseplan, informeret samtykkeerklæring, klinisk studierapport, analysekode	Studieprotokol, statistisk analyseplan, analysekode	Studieprotokol	Ikke tilgængelige
Hvornår vil data være tilgængelige: start- og slutdato?	Umiddelbart efter publicering, ingen slutdato	3 mdr. efter publiceringsdato – 5 mdr. efter publiceringsdato	9 mdr. efter publiceringsdato – 36 mdr. efter publiceringsdato	Ikke muligt
Med hvem?	Alle, som ønsker adgang til data	Forskere, som har en metodologisk god forespørgsel	Investigatorer, hvis foreslåede brug af data er blevet godkendt af en uafhængig reviewkomité: »kvalificeret mellemmand«, som er udpeget til dette formål	Ikke muligt
For hvilke typer analyser?	Et hvilket som helst formål	For at opnå mål i den godkendte forespørgsel	For metanalyser af individuelle deltagerdata	Ikke muligt
Ved hvilken mekanisme vil data blive gjort tilgængelige?	Der er ingen begrænsninger på adgang til data på anført website	Forespørgsler skal sendes til anført e-mailadresse Dem, der ønsker data, skal underskrive en aftale om adgang til data Data er tilgængelige i 5 år på en 3.-parts anførte website	Forespørgsler kan indsendes op til 36 mdr. efter publiceringen af artiklen Efter 36 mdr. vil data være tilgængelige i vort universitets database, men uden investigatorsupport bortset fra de lagrede metadata Information ang. indsendelse af forespørgsler og adgang til data kan findes på anført website	Ikke muligt

a) Eksemplerne illustrerer et spektrum af, men ikke alle muligheder.

strering kan findes på [www.icmje.org/recommendations/browse/publishing-and-editorial-issues/clinical-trial-registration.html](http://www.icmje.org/recommendations/browse/publishing-and-editorial-issues/clinical-trial-registration.html). Hvis datadelingsplanen ændres efter registreringen, skal dette afspejles i det indsendte statement, publiceres sammen med manuskriptet og opdateres i registreringen.

I datadelingsstatements skal der anføres følgende: om ikkepersonhenførbare, individuelle deltagerdata (inklusive datalagre) vil blive delt, hvilke specifikke data der vil blive delt, om yderligere, relaterede dokumenter vil være tilgængelige (f.eks. forsøgsprotokol, plan for statistiske analyser osv.), hvornår og hvor længe data vil være tilgængelige, og ved hvilke adgangskriterier de vil blive delt (inklusive med hvem, for hvilke analysetyper og hvordan). Eksempler på datadelingsstatements, som imødekommer disse krav, kan ses i **Tabel 1**.

Disse initiale krav er endnu ikke et påbud om datadeling, men forskere skal være opmærksomme på, at redaktører kan tage datadelingsstatements i betragtning, når de foretager redaktionelle beslutninger. Formålet med disse minimumskrav er at påvirke forskningsmiljøet, der således bringes tættere på at opfylde vore etiske forpligtelse over for forsøgsdeltagerne. Nogle ICMJE-tidsskrifter har allerede indført eller vil vælge at indføre mere stringente krav til data-deling.

Deling af kliniske forsøgsdata er et skridt i den proces, som blev formuleret af WHO og andre professionelle organisationer som bedste praksis for kliniske forsøg: universel, prospektiv registrering, offentliggørelse af resultaterne fra alle kliniske forsøg (inklusive gennem tidsskriftspublikation) og datadeling. Selv om der endnu ikke er opnået universel konsensus om nødvendigheden af at registrere kliniske forsøg prospektivt, og det fortsat har krav på opmærksomhed, må vi arbejde mod at opfylde de andre trin i bedste praksis – inklusive datadeling.

Efterhånden som vi nærmer os den nye norm med datadeling, vil det kræve større forståelse og samarbejde blandt finansielle bidragsydere, etiske komitéer, tidsskrifter, forsøgspersoner, dataanalytikere, deltagere og andre. For tiden arbejder vi sammen med personer fra forskningsverdenen om at facilitere praktiske løsninger, så datadeling muliggøres. The United States Office for Human Research Protections har anført, at hvis passende krav bliver opfyldt af dem, som modtager data, er der ikke behov for separat tilladelse fra forsøgsdeltagerne til deling af ikke-personhenførbare deltagerdata [2]. Specifikke elementer, der muliggør datadelingsstatements, som lever op til kravene, er inkorporeret på [ClinicalTrials.gov](https://clinicaltrials.gov) (<https://prsinfo.clinicaltrials.gov/definitions.html#shareData>). WHO støtter også tilføjes af sådanne elementer i de første registreringer på

International Clinical Trials Registry Platform. Der er stadig uløste udfordringer, såsom passende forskningsmæssig kreditering af dem, som deler data, hvilke ressourcer der kræves for at få dataadgang, den transparente bearbejdning af forespørgsler om data samt datalagring. Vi byder løsningsforslag til disse problemer velkommen på [www.icmje.org](http://www.icmje.org).

Vi forestiller os et globalt forskningsfællesskab, hvor deling af ikkepersonhenførbare data bliver normen. Arbejdet mod denne vision vil medvirke til at maksimere den viden, som bliver resultatet af de bestræbelser og ofre, som deltagerne i kliniske forsøg har ydet.

**NOTE:** Denne leder publiceres samtidigt i *Annals of Internal Medicine*, *BMJ*, *Bulletin of the World Health Organization*, *Deutsches Ärzteblatt* (German Medical Journal), *Ethiopian Journal of Health Sciences*, *JAMA*, *Journal of Korean Medical Science*, *New England Journal of Medicine*, *New Zealand Medical Journal*, *PLOS Medicine*, *The Lancet*, *Revista Médica de Chile* (Medical Journal of Chile), and *Ugeskrift for Læger* (Danish Medical Journal).

**DISCLAIMER:** *Peush Sahnis* affiliation som repræsentant og tidligere formand for the World Association of Medical Editors (WAME) betyder ikke godkendelse fra WAME-medlemstidsskrifter, som ikke er medlemmer af ICMJE.

#### LITTERATUR

1. Taichman DB, Backus J, Baethge C et al. Sharing clinical trial data: a proposal from the International Committee of Medical Journal Editors. *Ann Intern Med* 2016;164:505-6.
2. Menikoff J. Letter from Jerry Menikoff, MD, JD, Director, Office for Human Research Protections, to ICMJE Secretariat. [http://icmje.org/news-and-editorials/menikoff\\_icmje\\_questions\\_20170307.pdf](http://icmje.org/news-and-editorials/menikoff_icmje_questions_20170307.pdf) (5. juni 2017).

#### KORRESPONDANCE:

Darren B. Taichman.  
E-mail: [dtaichman@mail.acponline.org](mailto:dtaichman@mail.acponline.org)

#### SINTERESSEKONFLIKTER:

Forfatterens ICMJE-formularer er tilgængelige sammen med lederen på [Ugeskriftet.dk](http://ugeskriftet.dk)