

Compartilhamento de dados: Nova Iniciativa Editorial do Comitê Internacional de Editores de Revistas Médicas. Implicações para a Rede de Editores

Data Sharing: A New Editorial Initiative of the International Committee of Medical Journal Editors. Implications for the Editors' Network

Fernando Alfonso*,¹ Karlen Adamyan,² Jean-Yves Artigou,³ Michael Aschermann,⁴ Michael Boehm,⁵ Alfonso Buendia,⁶ Pao-Hsien Chu,⁷ Ariel Cohen,⁸ Livio Dei Cas,⁹ Mirza Dilic,¹⁰ Anton Doubell,¹¹ Dario Echeverri,¹² Nuray Enç,¹³ Ignacio Ferreira-González,¹⁴ Krzysztof J. Filipiak,¹⁵ Andreas Flammer,¹⁶ Eckart Fleck,¹⁷ Plamen Gatzov,¹⁸ Carmen Ginghina,¹⁹ Lino Goncalves,²⁰ Habib Haouala,²¹ Mahmoud Hassanein,²² Gerd Heusch,²³ Kurt Huber,²⁴ Ivan Hulín,²⁵ Mario Ivanusa,²⁶ Rungroj Kittayaphong,²⁷ Chu-Pak Lau,²⁸ Germanas Marinkis,²⁹ François Mach,³⁰ Luiz Felipe Moreira,³¹ Tuomo Nieminen,³² Latifa Oukerraj,³³ Stefan Perings,³⁴ Luc Pierard,³⁵ Tatjana Potpara,³⁶ Walter Reyes-Caorsi,³⁷ Se-Joong Rim,³⁸ Olaf Rødevand,³⁹ Georges Saade,⁴⁰ Mikael Sander,⁴¹ Evgeny Shlyakhto,⁴² Bilgin Timuralp,⁴³ Dimitris Tousoulis,⁴⁴ Dilek Ural,⁴⁵ J. J. Piek,⁴⁶ Albert Varga,⁴⁷ Thomas F. Lüscher⁴⁸

Chairman Editors' Network;¹ Editor in Chief Armenian Journal of Cardiology;² Editor in Chief Archives des maladies du cœur et des vaisseaux Pratique;³ Editor in Chief Cor et Vasa;⁴ Editor in Chief Clinical Research in Cardiology;⁵ Editor in Chief Archivos de Cardiologia de Mexico;⁶ Editor in Chief Acta Cardiologica Sinica;⁷ Editor in Chief Archives of Cardiovascular Diseases;⁸ Editor in Chief Journal of Cardiovascular Medicine;⁹ Editor in Chief Medicinski Zurnal;¹⁰ Editor in Chief SAHeart;¹¹ Editor in Chief Revista Colombiana de Cardiologia;¹² Editor in Chief Kardiyovaskuler Hemsirelik Dergisi;¹³ Editor in Chief Revista Española de Cardiologia;¹⁴ Editor in Chief Kardiologia Polska;¹⁵ Editor in Chief Cardiovascular Medecine;¹⁶ Editor in Chief Cardio News;¹⁷ Editor in Chief Bulgarian Journal of Cardiology;¹⁸ Editor in Chief Romanian Journal of Cardiology;¹⁹ Editor in Chief Revista Portuguesa de Cardiologia;²⁰ Editor in Chief Cardiologie Tunisienne;²¹ Editor in Chief The Egyptian Heart Journal;²² Editor in Chief Basic Research in Cardiology;²³ Editor in Chief Austrain Journal fo Cardiology;²⁴ Editor in Chief Cardiology Letters;²⁵ Editor in Chief Cardiologia Croatica;²⁶ Editor in Chief Thai Heart Journal;²⁷ Editor in Chief Journal of the Hong Kong Colleague of Cardiology;²⁸ Editor in Chief Seminars in Cardiovascular Medicine;²⁹ Editor in Chief Cardiovascular Medecine;³⁰ Editor in Chief Arquivos Brasileiros de Cardiologia;³¹ Editor in Chief Sydänääni (Heart Beat);³² Editor in Chief La Revue Marocaine de Cardiologie;³³ Editor in Chief Der Kardiologie;³⁴ Editor in Chief Acta Cardiologica;³⁵ Editor in Chief Heart and Blood Vessels;³⁶ Editor in Chief Revista Uruguaya de Cardiologia;³⁷ Editor in Chief Korean Circulation Journal;³⁸ Editor in Chief Hjerteforum;³⁹ Editor in Chief Heart News;⁴⁰ Editor in Chief Kardiologisk Forum;⁴¹ Editor in Chief Russian Journal of Cardiology;⁴² Editor in Chief Anatolian Journal of Cardiology;⁴³ Editor in Chief Hellenic Journal of Cardiology;⁴⁴ Editor in Chief Archives of the Turkish Society of Cardiology;⁴⁵ Editor in Chief Netherlands Heart Journal;⁴⁶ Editor in Chief Cardiologia Hungarica;⁴⁷ Editor in Chief European Heart Journal⁴⁸

* Em nome da Força-Tarefa da Rede de Editores da Sociedade Europeia de Cardiologia.

Resumo

O Comitê Internacional de Editores de Revistas Médicas (ICMJE) fornece recomendações para aprimorar o padrão editorial e a qualidade científica das revistas biomédicas. Tais recomendações variam desde requisitos técnicos de uniformização até assuntos editoriais mais complexos e elusivos, como os aspectos éticos do processo científico. Recentemente, foram propostos registro de ensaios clínicos, divulgação de conflitos de interesse e novos critérios de autoria, enfatizando a importância da responsabilidade e

da responsabilização. No último ano, lançou-se uma nova iniciativa editorial para fomentar o compartilhamento dos dados de ensaios clínicos. Esta revisão discute essa nova iniciativa visando a aumentar a conscientização de leitores, investigadores, autores e editores filiados à Rede de Editores da Sociedade Europeia de Cardiologia.

A Rede de Editores da Sociedade Europeia de Cardiologia (ESC) está empenhada em promover a implementação de padrões editoriais de alta qualidade entre as Sociedades Nacionais de Revistas Cardiovasculares (NSCJ) da ESC.¹⁻⁴ As NSCJ desempenham um importante papel na disseminação da pesquisa científica de alta qualidade. Além disso, têm um papel relevante na educação e harmonização da prática clínica.³ A maioria das NSCJ é publicada nas línguas locais, mas muitas têm edições em inglês e conquistaram reconhecimento científico internacional.¹⁻⁴ As NSCJ complementam as revistas oficiais da ESC e, juntas, constituem um meio efetivo de disseminação da pesquisa cardiovascular europeia. Em um ambiente editorial globalizado e extremamente competitivo, a promoção de padrões editoriais de alta qualidade permanece de suma importância para aumentar o prestígio científico das NSCJ.¹⁻⁴ Desde a sua concepção, a Rede de Editores defende fortemente a

Palavras-chave

Ética Editorial; Processo Científico; Compartilhamento de Dados; Ensaio Clínico; Registro de Ensaio; Autoria; Conflito de Interesse; Megadados; Revistas Científicas.

Correspondência: Fernando Alfonso •

Department of Cardiology, Hospital Universitario de La Princesa, Instituto de Investigación sanitaria IIS-IP, Universidad Autónoma de Madrid. Diego de León, 62. Madrid – Espanha
Email: falf@hotmail.com

DOI: 10.5935/abc.20170054

adesão às recomendações de uniformização do Comitê Internacional de Editores de Revistas Médicas (ICMJE).¹ Em seu documento de declaração de missão, a Rede de Editores se comprometeu a adaptar as NSCJ para seguir essas recomendações editoriais gerais.¹ Entretanto, as NSCJ são bastante heterogêneas quanto a abrangência e conteúdo, devendo essas novas recomendações ser adotadas de forma progressiva, considerando as políticas editoriais vigentes e a liberdade editorial das NSCJ.¹⁻⁴

Os aspectos éticos vêm desempenhando um papel crescente na asseguarção da credibilidade do processo científico.⁵⁻¹³ A pesquisa biomédica depende de confiança. A transparência, entretanto, também representa um importante princípio do processo científico.⁵⁻⁸ Esta revisão discute as novas recomendações editoriais sobre compartilhamento de dados publicadas pelo ICMJE.¹⁴ Quando inicialmente apresentadas, as novas recomendações do ICMJE sempre parecem provocativas e, com frequência, demasiado ambíguas. Além do mais, a implementação de alterações editoriais exige bastante do ponto de vista técnico e logístico. A adesão às novas iniciativas editoriais é um desafio não apenas para os editores, mas também para toda a comunidade científica. Portanto, muitos editores tendem naturalmente a evitar dar um passo à frente na adoção precoce de novos experimentos editoriais, preferindo, em geral, permanecer em sua zona de conforto até que a mudança tenha se consolidado.¹⁻⁴ Entretanto, a experiência mostra que todas as iniciativas editoriais desenvolvidas pelo ICMJE acabam prevalecendo e desempenhando um papel crítico na manutenção da credibilidade do científico processo.⁹⁻¹³ Exemplos recentes muito bem-sucedidos incluem o registro de ensaios clínicos, a iniciativa de conflito de interesse e os novos requisitos para autoria.⁹⁻¹³

As novas recomendações do ICMJE sobre compartilhamento de dados¹⁴ são aqui discutidas a partir de uma perspectiva didática, com o objetivo de fornecer um novo critério editorial e na esperança de que sejam progressivamente adotadas e implementadas pelas NSCJ.

Compartilhamento de dados de ensaios clínicos: a nova proposta do ICMJE

O ICMJE considera haver uma obrigação moral quanto ao compartilhamento responsável de dados gerados pelos ensaios clínicos.¹⁴ A base lógica desse esforço global está no fato de que os pacientes assumem um risco ao aceitar participar de um ensaio. Por consequência, dar publicidade aos dados obtidos representa uma iniciativa responsável para facilitar o avanço da ciência. O compartilhamento de dados aumentaria a confiança nas conclusões dos ensaios. Na verdade, o compartilhamento de dados permite a confirmação dos resultados por pesquisa independente.¹⁴ Além disso, novas hipóteses podem ser avaliadas por diferentes grupos de investigadores. Tal iniciativa pode propiciar a alavancagem dos dados para responder diferentes questões da pesquisa não contempladas no estudo original. Se a ciência se tornasse um processo aberto, muitos pesquisadores se beneficiariam ao fazerem uso de dados confiáveis gerados em outros locais. Assim, o compartilhamento de dados surge como a melhor maneira de garantir que toda a informação

coletada nos ensaios seja disponibilizada de maneira livre e ampla, de modo a ser prontamente usada para o avanço do conhecimento científico.¹⁴ Fica difícil criticar o uso de dados previamente coletados para posterior avanço da ciência. Como discutido, isso honra a disposição dos pacientes em, por vontade própria, se inscreverem em um ensaio clínico e concordarem em dele participar.

Os governos, as agências de financiamento, as sociedades científicas, a indústria e até a sociedade leiga cada vez mais solicitam o compartilhamento de dados de ensaios clínicos. Logo, o ICMJE sugere que os editores ajudem a atender tal obrigação ética, concebendo novas políticas editoriais especificamente endereçadas a essa questão.¹⁴ Os proponentes da ciência aberta deveriam estar satisfeitos com esse novo requisito editorial de compartilhamento de dados de ensaios clínicos.¹⁴

A primeira consideração é explicar em que consiste exatamente um ensaio clínico. Conforme a definição do ICMJE, um ensaio clínico é um estudo que designa prospectivamente pessoas para uma intervenção a fim de avaliar a relação de causa e efeito entre a intervenção e o subsequente desfecho de saúde.⁵

O ICMJE considera que o compartilhamento de dados individuais de pacientes 'desidentificados' deveria ser parte do processo de publicação dos ensaios clínicos.¹⁴ Tal estratégia protege os direitos de confidencialidade do paciente. O requisito, entretanto, está restrito aos dados individuais do paciente subjacentes aos resultados apresentados no artigo publicado. É importante notar que um plano claro para o compartilhamento de dados deve ser divulgado por ocasião do registro inicial do ensaio, devendo ser apresentado quando da submissão do manuscrito. A proposta requer que os ensaístas clínicos declarem que compartilharão seus dados publicamente como um pré-requisito para a publicação do ensaio.¹⁴ Devem se comprometer a liberar sem ônus os dados individuais não tratados dos pacientes no momento em que submetem o manuscrito para consideração.

É importante lembrar que o registro de ensaios clínicos foi uma iniciativa editorial prévia do ICMJE com o objetivo de abordar problemas relacionados com o viés de publicação (publicação seletiva dos ensaios positivos), a inconsistência de desfechos e a pesquisa redundante.^{9,10} Os repositórios públicos podem ser uma ótima ferramenta não apenas para o registro inicial do ensaio, mas também para o compartilhamento de dados individuais de pacientes. A partir de agora, o plano de compartilhamento de dados seria um importante passo da iniciativa de registro de ensaios clínicos.^{9,10,14} Devem-se apresentar detalhes se os dados seriam disponibilizados sem custo quando solicitados, ou apenas após requerimento formal que acabaria sendo aprovado após a obtenção de consenso sobre as condições de uso dos dados. Por fim, foi proposto que os dados deveriam ser tornados públicos até no máximo 6 meses após a publicação do estudo original em revista.^{9,10,14} *Clinicaltrials.com*, um repositório científico sem fins lucrativos e amplamente usado,^{9,10} adaptou sua plataforma de registro para esclarecer especificamente os planos de compartilhamento de dados por ocasião do registro do ensaio clínico.

É claro que essa iniciativa editorial pode ter consequências importantes no planejamento, na condução e no relato dos ensaios clínicos, podendo de fato influenciar profundamente estratégias de pesquisa e publicação.¹⁴ Como resultado, a ideia é implementar tal requisito para qualquer ensaio clínico que começa a arrolar pacientes 1 ano após a adoção oficial dessa política editorial pela revista correspondente.¹⁴ Além disso, a iniciativa terá importantes implicações para o processo editorial. Na verdade, supõe-se que os editores monitorem o processo de compartilhamento de dados e, ao final, abordem as potenciais irregularidades, que podem incluir solicitação de esclarecimentos para os autores, notificação para instituições acadêmicas e publicação de expressões de preocupação ou até de retratações.

Por fim, o ICJME reconhece que os direitos dos investigadores e patrocinadores devem ser protegidos.¹⁴ Além disso, deve-se garantir crédito ao relato original pela inclusão de um identificador único do conjunto de dados. É importante enfatizar que o crédito deve sempre ser dado aos investigadores originais que disponibilizaram os dados após a publicação de sua pesquisa. Ademais, outros investigadores que usem esses bancos de dados devem solicitar a colaboração dos investigadores que originalmente coletaram os dados para garantir sua adequada interpretação, gerenciamento e análise.

Desafios do compartilhamento de dados

Embora pareça claro que tal iniciativa aprimorará a transparência e a integridade geral da literatura científica, alguns aspectos ainda precisam ser abordados. Há inerente resistência à adoção das iniciativas da ciência aberta por parte de algumas instituições acadêmicas ou investigadores que defendem a ideia de explorarem seus próprios dados.^{15,16} Até agora os pesquisadores clínicos foram desencorajados de trabalhar com dados de ensaio clínico que eles próprios não tenham gerado.^{15,16} Da mesma forma, ensaístas tendiam a considerar os dados de ensaio como propriedade pessoal, recusando rotineiramente solicitações de seu compartilhamento. Até muito recentemente, a maioria dos grupos de pesquisadores e da indústria farmacêutica resistiu a disponibilizar dados não tratados após a publicação do ensaio. Tal prática, entretanto, difere em outras disciplinas, como genômica e economia, em que o compartilhamento de dados é lugar comum há muito tempo.^{15,16}

A obtenção de dados originais confiáveis e de alta qualidade requer um enorme esforço de pesquisa. Ao permitir tempo suficiente entre a publicação do artigo e a necessidade de compartilhamento de dados não tratados possibilitaria aos investigadores originais a publicação de análises adicionais de subgrupo dos seus próprios dados.¹⁴ Essa nova proposta aumentará a pressão sobre os investigadores acadêmicos que frequentemente não dispõem dos recursos necessários para publicar suas análises subsequentes e precisam de tempo para preparar os novos manuscritos.¹⁴ Em especial, a maioria dos pesquisadores não tem experiência com o processo de liberação ou manuseio de dados públicos. Além disso, o esforço e os recursos necessários à organização de dados não tratados para torná-los compreensíveis a outros investigadores permanecem uma causa de preocupação.¹⁴ Isso demandaria suporte técnico e financiamento adequado.

Franquear acesso aos dados a pesquisadores que não conduzem o ensaio clínico pode revelar problemas não reconhecidos pelos investigadores iniciais. Ainda que isso aumente a transparência e, consequentemente, a confiança nos resultados do ensaio, pode também gerar confusão e controvérsias científicas indevidas. É difícil imaginar como os novos pesquisadores vão adquirir o conhecimento detalhado necessário sobre os complicados conjuntos de dados usados pelos investigadores originais do ensaio.¹⁴ Uma avaliação confiável dos dados requer conhecimento profundo dos fundamentos do estudo e capacidade para abordagem adequada das muitas nuances e considerações práticas. Essas incluem informação precisa a respeito de como as variáveis foram definidas, como os dados foram coletados e como os resultados foram finalmente codificados e inseridos no banco de dados. A iniciativa pode apresentar problemas relacionados com análise incorreta, levando a resultados imprecisos e interpretações errôneas, potencialmente prejudiciais à ciência.¹⁴

Por fim, os editores, já sobrecarregados de trabalho, terão que conferir se todos os dados não tratados dos artigos publicados foram disponibilizados como prometido. Diferentes resultados podem surgir de equívocos sobre quais dados devem ser analisados para responder questões específicas.¹⁴ Caso haja diferença nos resultados, será difícil decidir qual análise reflete de forma mais precisa os dados. Isso poderia causar ruído científico, com resultados contraditórios e retificações, que podem gerar confusão e frustração na comunidade científica. Ademais, isso pode causar a publicação simultânea em várias revistas de resultados conflitantes a partir da mesma base de dados por diferentes grupos.¹⁴

Como muitos aspectos ainda precisam ser esclarecidos, o ICMJE solicitou comentários sobre sua proposta editorial preliminar a respeito do compartilhamento de dados de ensaios clínicos.¹⁴ É claro que a iniciativa só vai obter a necessária maturidade a partir da experiência proveniente de sua adoção e implementação.

Iniciativas prévias de compartilhamento de dados

As principais entidades acadêmicas já trabalharam nessa área. O *British Medical Journal* foi pioneiro na iniciativa editorial de compartilhamento de dados.¹⁷ Em 2012 essa política surtiu efeito apenas para ensaios sobre fármacos e dispositivos, mas, em 2015, o requisito de compartilhamento de dados mediante solicitação foi estendido a todos os ensaios clínicos submetidos.¹⁷ Além disso, foi proposto que dados individuais de pacientes possam ser extremamente valiosos durante o processo de revisão por pares ao permitir verificação independente de resultados antes da publicação final.¹⁸ Embora essa iniciativa possa ter valor, a maioria dos revisores já está sobrecarregada de trabalho e essa tarefa extra poderia gerar fadiga e esgotamento. Ademais, muitos bons revisores clínicos não têm a especialização necessária para manipular dados nem para realizar análises estatísticas confirmatórias.¹⁸ Algumas revistas, como o *JAMA*, desenvolveram algumas iniciativas editoriais, como a solicitação de análise estatística independente a ser realizada por um estatístico acadêmico para os ensaios patrocinados pela indústria.¹⁹

A Organização Mundial da Saúde (OMS) e o Instituto de Medicina dos Estados Unidos (IOM) fizeram importantes declarações sobre a transparência de ensaios clínicos. O IOM emitiu diretrizes específicas para compartilhamento de dados de ensaios clínicos.²⁰ A OMS inicialmente apresentou uma declaração sobre a divulgação pública de resultados de ensaio clínico, tendo em seguida encorajado o compartilhamento de conjuntos de dados de pesquisa, quando apropriado.²¹⁻²³ Mais recentemente, A OMS desenvolveu normas globais para compartilhamento de dados e resultados durante emergências de saúde pública, com especial foco nas características clínicas, epidemiológicas e genéticas de novas doenças infecciosas e terapias experimentais e vacinas. Nas situações de emergência, os dados precisam ser compartilhados com rapidez antes que a informação seja formalmente publicada.²³

Por fim, o Instituto Nacional de Coração, Pulmão e Sangue (NHLBI) dos Estados Unidos apresentou práticas detalhadas de compartilhamento de dados, permitindo acesso público a dados não tratados de ensaios clínicos, e desenvolveu um repositório de dados, que atualmente inclui mais de meio milhão de pacientes de mais de cem ensaios e estudos observacionais.²⁴ Em 2015, o NHLBI discutiu sua intenção de divulgar os dados digitais dos ensaios que financiava.²⁴

Plataformas e repositórios

Cerca de 30 mil ensaios clínicos são conduzidos por ano no mundo todo, criando um enorme volume de dados não tratados referentes ao paciente.²⁵ Atualmente, entretanto, os portais disponíveis para compartilhamento de dados ainda são inadequados. A maioria deles requer uma solicitação demorada, que inclui detalhada proposta de pesquisa com desenho do estudo, principais desfechos e plano de análise estatística.²⁵ A proposta submetida é então revisada por um painel independente de pesquisa que decide se aprova a solicitação de dados.^{21,25,26} Hoje, esse processo é demorado e, quando os dados são finalmente obtidos, não raro não se prestam para uso imediato.²⁵ Entretanto, os meios para proporcionar o compartilhamento de dados do proprietário para o pesquisador podem ser complicados e de difícil implementação. Alguns sistemas fornecem um formulário eletrônico ou modelo.²¹ Entretanto, quando esses não estão disponíveis, uma proposta inédita deve ser apresentada, esboçando o propósito, o plano de análise estatística, o grupo de pesquisa, assim como os potenciais conflitos de interesse. O processo de revisão deve ser conduzido por um painel de revisores internos ou externos selecionado pelo detentor dos dados ou terceiros.²⁵⁻²⁷ Por fim, os dados podem ser compartilhados em *website* público ou através de comunicação direta entre o detentor dos dados e o pesquisador. Na maioria dos casos, entretanto, acesso controlado é necessário. Antes de iniciar qualquer análise, é fundamental a revisão de toda a documentação anexa para ajudar o pesquisador a entender o ensaio clínico original e a metodologia usada. Ademais, o detentor dos dados pode exigir um acordo juridicamente vinculativo de compartilhamento de dados e deve estar disponível para fornecer o suporte exigido em caso de dúvidas.²⁷

Cuidado especial deve ser tomado para evitar os riscos que comprometem o valor do compartilhamento de

dados.¹⁴ Dados de ensaios clínicos devem ser utilizados com responsabilidade.²⁸ Uma recente pesquisa em Unidades de Ensaio Clínico do Reino Unido divulgou alguns riscos potenciais associados com o compartilhamento de dados.²⁹ Tais riscos incluem basicamente: a) uso indevido dos dados; b) análises secundárias incorretas; c) necessidade de recursos; e d) identificação de pacientes.^{29,30} Os pesquisadores são responsáveis por apresentar os dados em formato que se presta ao uso secundário externo. Os repositórios devem ser preparados para a disponibilização dos dados não tratados em plataformas padronizadas e de maneira totalmente compreensível. O compartilhamento de dados de ensaios clínicos contendo dados de pacientes anonimizados e associados a metadados e informação de suporte deve ser disponibilizado para outros pesquisadores que realizam uma análise independente das propostas da pesquisa. O desenvolvimento e a adoção de abordagens padrão para proteger a privacidade dos pacientes urge.¹⁴ Por fim, deve-se organizar uma infraestrutura adequada para apoiar o compartilhamento efetivo de dados. Quanto a isso, o papel da indústria cresce de maneira significativa, como demonstrado por algumas iniciativas conjuntas, como o projeto *Yale University Open Data (YODA)*.^{16,31}

Alguns consórcios de organização de pesquisa acadêmica, em particular aqueles focados no estudo das doenças cardiovasculares,³² desenvolveram ferramentas interessantes para o compartilhamento de dados. Tal iniciativa cardiovascular requer a apresentação de uma solicitação padronizada em um portal da *Web*. As propostas são analisadas por um comitê científico, que inclui membros designados pelo consórcio, um estatístico e o investigador principal do ensaio. A ideia é garantir o uso adequado da base de dados e a correta análise estatística, ao mesmo tempo em que evita o problema de múltiplos investigadores propondo as mesmas análises.³²

Aspectos estatísticos

Os estatísticos desempenham papel fundamental no desenvolvimento de estratégias de compartilhamento de dados.¹⁹ Eles devem estar envolvidos desde o início para organizar a estratégia de pesquisa e as técnicas de análise necessárias.¹⁹ Nesse cenário, o estatístico deve deixar sua ocupação clássica de 'porteiro' dos dados para a função de facilitador dos dados.¹⁹ Recentemente criou-se um grupo de trabalho de estatísticos para compartilhamento de dados em pesquisa médica a partir da indústria farmacêutica e biotecnológica e da academia. A ideia era abordar os desafios técnicos e estatísticos do acesso a dados de pesquisa para reanálise. Técnicas específicas são necessárias para garantir a manipulação adequada dos dados para converter aqueles inicialmente coletados e inseridos na base de dados em dados analiticamente utilizáveis. A conversão de dados não tratados em formatos padronizados pode ser um desafio, além de exigir familiaridade com a linguagem do programa estatístico necessário. Estatísticos independentes devem desempenhar função primordial na orientação dos princípios de reanálise com base na solicitação dos pesquisadores, ao mesmo tempo que evitam conclusões enganosas. Devem estar completamente cientes de que a análise adicional pode

ter resultados diferentes daqueles das análises originais. Ademais, devem estar preparados para enfrentar críticas, ao mesmo tempo que ser capazes de desafiar abertamente os métodos estatísticos anteriores.¹⁹

Orientação estatística pode ser necessária para a interpretação adequada dos resultados das reanálises em que diferentes métodos foram utilizados. É importante ter em mente o risco inerente da valorização excessiva dos resultados de múltiplas análises de subgrupo.³³ Da mesma forma, documentos sobre boas práticas em ‘anonimização’ de dados foram desenvolvidos.³⁴ Os estatísticos devem se familiarizar com tal metodologia. O risco à privacidade do paciente pode ser atenuado com técnicas de redução de dados. Os detentores dos dados são responsáveis pela geração de conjuntos de dados ‘desidentificados’ para proteger a privacidade do paciente através do mascaramento ou generalização dos principais identificadores. Ademais, acordos juridicamente vinculativos de compartilhamento de dados devem incluir o compromisso de não se tentar identificar os pacientes.³⁴ Em particular, recomenda-se que os acordos de uso de dados sejam assinados pelo detentor dos dados e pelos pesquisadores. Acesso aos dados deve ser concedido apenas aos pesquisadores designados e adequadamente qualificados. Por fim, altos níveis de segurança devem ser implementados para a transferência de dados. Os recursos, custos e esforços necessários para disponibilizar dados referentes ao paciente para pesquisa de terceiros podem ser consideráveis, logo, financiamento adequado deve ser organizado.³⁴

Crédito para os autores originais

Uma clara motivação para pesquisadores conduzirem ensaios clínicos randomizados é a oportunidade de publicar diferentes estudos além do manuscrito principal com o desfecho primário. Essas análises secundárias podem ter grande valor para revelar novos achados a partir do conjunto original de dados.^{35,36} Muitos propuseram que o tempo para a abertura do processo de compartilhamento de dados deveria se estender por 2 anos, ou até 5 anos em estudos selecionados complexos ou grandes. Isso concederia um tempo precioso aos investigadores originais para escrutinar e analisar em profundidade seus próprios dados. Como o cegamento é necessário durante a execução do ensaio, uma vez completado o estudo, o grupo de pesquisa se concentra na publicação dos achados primários o mais cedo possível. Em seguida, geralmente há uma série pré-planejada de análises adicionais. Tais estudos são organizados por grupos de pesquisa colaborativa de diferentes instituições, contando, em geral, com pouco suporte. Além disso, análises secundárias são muito importantes para os co-investigadores e os cientistas juniores. Para respeitar esse legítimo interesse, advoga-se

um período de extensão de 6 meses após a publicação dos dados primários.^{35,36}

A academia recompensa os cientistas com reconhecimento pela publicação de suas descobertas. Crédito deve ser concedido aos pesquisadores originais que criam conjuntos de dados que outros investigadores consideram úteis.^{14,15} Caso contrário, os investigadores originais poderiam ser tentados a considerar ‘parasitas de pesquisa’ aqueles que realizam análises secundárias de seus dados. Ademais, mecanismos são necessários para garantir que as análises externas sejam conduzidas adequadamente e não apenas para minar os achados originais. Colaboração direta entre os pesquisadores primários e secundários faz-se necessária para garantir adequada análise e interpretação de dados.^{14,15} Os investigadores originais que planejaram e conduziram o ensaio e obtiveram as fontes de financiamento merecem receber o adequado crédito científico.²⁸

Conclusões

A revolução da transparência de dados chegou para ficar. Esse é apenas um outro passo à frente na cultura da ciência aberta, ficando claro estarmos no início de uma nova era.^{37,38} Muitas sociedades nacionais europeias já desenvolveram programas de registro, em que as bases de dados dos registros são públicas para o uso de seus membros.³⁹ Grandes desafios e obstáculos na adoção e implementação da nova recomendação do ICMJE devem ainda ser superados.⁴⁰ A experiência obtida pelas principais revistas médicas acabará permitindo um compromisso equilibrado entre os interesses dos pesquisadores dos originais e aqueles da comunidade científica em geral. As NSCJ devem gradativamente adaptar suas políticas à crescente conscientização sobre a importância do compartilhamento de dados, assim como promover políticas planejadas para aprimorar a transparência na pesquisa biomédica.

Agradecimentos

Agradecemos o apoio e a assistência de Ismahen Ouertani e Michael Alexander do Departamento de Publicações da ESC na European Heart House.

Declaração

Nenhum editor ou autor deste estudo tem qualquer potencial conflito de interesse que precise ser divulgado em relação a este manuscrito.

Esta é uma iniciativa de publicação conjunta e simultânea envolvendo todas as revistas cardiovasculares interessadas nacionais e afiliadas à Sociedade Europeia de Cardiologia.

Referências

1. Alfonso F, Ambrosio G, Pinto FJ, Van der Wall EE, Kondili A, Nibouche D, et al; Grupo de trabajo de la Sociedad Europea de Cardiología. [European National Society cardiovascular journals. Background, rationale and mission statement of the "editors' club"]. *Rev Esp Cardiol*. 2008;61(6):644-50.
2. Alfonso F, Ambrosio G, Pinto FJ, Ector H, Vardas P, Kulakowski P, et al; Editors' Network ESC Task Force. European Society of Cardiology national cardiovascular journals: the 'Editors' Network'. *Eur Heart J*. 2010;31(1):26-8.
3. Mills P, Timmis A, Huber K, Ector H, Lancellotti P, Masic I, et al. The role of European national journals in education. *Heart*. 2009;95(24):e3.
4. Alfonso F. The Editors' Network of the European Society of Cardiology. *Eur Heart J*. 2011;32(8):919-21.
5. International Committee of Medical Journals Editors. Recommendations for the Conduct, Reporting, Editing, and Publication of Scholarly Work in Medical Journals. (Updated December 2015). [Cited in 2016 May 10]. Available from: <http://www.icmje.org>
6. Council of Science Editors. White Paper on Publication Ethics. CSE's White Paper on Promoting Integrity in Scientific Journal Publications, 2012 Update. (Updated 2012). [Cited in 2015 Jan 10]. Available: <http://www.councilscienceeditors.org>
7. World Association of Medical Editors. WAME Professionalism Code of Conduct The new WAME Professionalism Code of Conduct for medical journal editors. [Cited in 2013 Jan 12]. Available: <http://www.publicationethics.org/resources/ethics-resources>
8. Committee On Publication Ethics. COPE. Code of Conduct and Best Practice Guidelines for Journal Editors. [Cited in 2013 Jan 12]. Available from: <http://publicationethics.org/resources/guidelines>
9. De Angelis CD, Drazen JM, Frizelle FA, Haug C, Hoey J, Horton R, et al; International Committee of Medical Journal Editors. Is this clinical trial fully registered?--A statement from the International Committee of Medical Journal Editors. *N Engl J Med*. 2005;352(23):2436-8.
10. Alfonso F, Segovia J, Heras M, Bermejo J. [Publication of clinical trials in scientific journals: editorial issues]. *Rev Esp Cardiol*. 2006;59(11):1206-14.
11. Drazen JM, Van der Weyden MB, Sahni P, Rosenberg J, Marusic A, Laine C, et al. Uniform format for disclosure of competing interests in ICMJE journals. *N Engl J Med*. 2009;361(19):1896-7.
12. Alfonso F, Timmis A, Pinto FJ, Ambrosio G, Ector H, Kulakowski P, et al; Editors' Network European Society of Cardiology Task Force. Conflict of interest policies and disclosure requirements among European Society of Cardiology National Cardiovascular Journals. *Eur Heart J*. 2012;33(5):587-94.
13. Davidoff F, DeAngelis CD, Drazen JM, Nicholls MG, Hoey J, Højgaard L, et al. Sponsorship, authorship, and accountability. *N Engl J Med*. 2001;345(11):825-6.
14. Taichman DB, Backus J, Baethge C, Bauchner H, de Leeuw PW, Drazen JM, et al. Sharing Clinical Trial Data--A Proposal from the International Committee of Medical Journal Editors. *N Engl J Med*. 2016;374(4):384-6.
15. Merson L, Gaye O, Guerin PJ. Avoiding data dumpsters--toward equitable and useful data sharing. *N Engl J Med*. 2016;374(25):2414-5.
16. Krumholz HM, Waldstreicher J. The Yale Open Data Access (YODA) Project--A Mechanism for Data Sharing. *N Engl J Med*. 2016;375(5):403-5.
17. Loder E, Groves T. The BMJ requires data sharing on request for all trials. *BMJ*. 2015;350:h2373.
18. Kavsak PA. The International Committee of Medical Journal Editors proposal for sharing clinical trial data and the possible implications for the peer review process. *Ann Transl Med*. 2016;4(6):115.
19. Manamley N, Mallett S, Sydes MR, Hollis S, Scrimgeour A, Burger HU, et al. Data sharing and the evolving role of statisticians. *BMC Med Res Methodol*. 2016;16 Suppl 1:75.
20. Institute of Medicine. Sharing clinical trial data: maximizing benefits, minimizing risk. Washington, DC: The National Academies Press; 2015.
21. Vallance P, Freeman A, Stewart M. Data sharing as part of the normal scientific process: a view from the pharmaceutical industry. *PLoS Med*. 2016;13(1):e1001936.
22. World Health Organization. (WHO). International clinical trials registry platform (ICTRP). [Cited in 2015 Jan 10]. Available from: www.who.int/ictrp/results/reporting/en/
23. Modjarrad K, Moorthy VS, Millet P, Gsell PS, Roth C, Kieny MP. Developing global norms for sharing data and results during public health emergencies. *PLoS Med* 2015;13(1):e1001935.
24. Coady SA, Wagner E. Sharing individual level data from observational studies and clinical trials: a perspective from NHLBI. *Trials*. 2013;14:201.
25. Geifman N, Bollyky J, Bhattacharya S, Butte AJ. Opening clinical trial data: are the voluntary data-sharing portals enough? *BMC Med*. 2015;13:280.
26. Van Tuyl S, Whitmire AL. Water, water, everywhere: defining and assessing data sharing in academia. *PLoS One*. 2016;11(2):e0147942.
27. Sudlow R, Branson J, Friede T, Morgan D, Whately-Smith C. EFSP/PSI working group on data sharing: accessing and working with pharmaceutical clinical trial patient level datasets - a primer for academic researchers. *BMC Med Res Methodol*. 2016;16 Suppl 1:73.
28. Drazen JM. Data sharing and the journal. *N Engl J Med*. 2016;374(19):e24.
29. Hopkins C, Sydes M, Murray G, Woolfall K, Clarke M, Williamson P, et al. UK publicly funded Clinical Trials Units supported a controlled access approach to share individual participant data but highlighted concerns. *J Clin Epidemiol*. 2016;70:17-25.
30. Lo B. Sharing clinical trial data: maximizing benefits, minimizing risk. *JAMA*. 2015;313(8):793-4.
31. Ross JS, Krumholz HM. Open access platforms for sharing clinical trial data. *JAMA*. 2016;316(6):666.
32. Patel MR, Armstrong PW, Bhatt DL, Braunwald E, Camm AJ, Fox KA, et al; Academic Research Organization Consortium for Continuing Evaluation of Scientific Studies--Cardiovascular (ACCESS CV). Sharing data from cardiovascular clinical trials--a proposal. *N Engl J Med*. 2016;375(5):407-9.
33. Fletcher C, Hollis S, Burger HU, Gerlinger C. Statistical guidance for responsible data sharing: an overview. *BMC Med Res Methodol*. 2016 Jul 8;16 Suppl 1:74.
34. Tucker K, Branson J, Dilleen M, Hollis S, Loughlin P, Nixon MJ, et al. Protecting patient privacy when sharing patient-level data from clinical trials. *BMC Med Res Methodol*. 2016;16 Suppl 1:77.
35. Devereaux PJ, Guyatt G, Gerstein H, Connolly S, Yusuf S; International Consortium of Investigators for Fairness in Trial Data Sharing. Toward Fairness in Data Sharing. *N Engl J Med*. 2016;375(5):405-7.
36. Hayes R, Ayles H, Binka F, Cowan F, Kamali A, Kapiga S, et al. Sharing clinical trial data. *Lancet*. 2016;387(10035):2287.
37. Strom BL, Buyse M, Hughes J, Knoppers BM. Data sharing, year 1 -- access to data from industry-sponsored clinical trials. *N Engl J Med*. 2014;371(22):2052-4.
38. Navar AM, Pencina MJ, Rymer JA, Louzao DM, Peterson ED. Use of open access platforms for clinical trial data. *JAMA* 2016;315(12):1283-4.
39. Gonçalves LM, Seabra-Gomes R. [Celebrating the 10th anniversary of the Portuguese Cardiology Data Collection Center: a reflexion on its past, present, and future]. *Rev Port Cardiol*. 2012;31(12):763-8.
40. Horton R. Offline: data sharing why editors may have got it wrong. *Lancet*. 2016;388(10050):1143.