

Compartir los datos de los ensayos clínicos – Una propuesta del Comité Internacional de Editores de Revistas Médicas

Sharing Clinical Trial Data – A Proposal from the International Committee of Medical Journal Editors

Dr. C. Darren B. Taichman^{a✉}, MSc. Joyce Backus^b, Dr. Christopher Baethge^c, Dr. Howard Bauchner^d, Dr. Peter W. de Leeuw^e, Dr. Jeffrey M. Drazen^f, MSc. Dr. John Fletcher^g, MSc. Dr. Frank A. Frizelle^h, MSc. Dr. Trish Grovesⁱ, Dr. Abraham Haileamlak^j, MSc. Dr. Astrid James^k, MSc. Dr. Christine Laine^l, Dr. Larry Peiperl^m, Dr. Anja Pinborgⁿ, Dr. C. Peush Sahni^o y Dr. Sinan Wu^p

^a Secretary, ICMJE; Executive Deputy Editor, *Annals of Internal Medicine*

^b Representative and Associate Director for Library Operations, National Library of Medicine

^c Chief Scientific Editor, *Deutsches Ärzteblatt (German Medical Journal)*

^d Editor-in-Chief, *JAMA (Journal of the American Medical Association)* and the *JAMA Network*

^e Editor-in-Chief, *Nederlands Tijdschrift voor Geneeskunde (The Dutch Medical Journal)*

^f Editor-in-Chief, *New England Journal of Medicine*

^g Editor-in-Chief, *Canadian Medical Association Journal*

^h Editor-in-Chief, *New Zealand Medical Journal*

ⁱ Head of Research, *British Medical Journal*

^j Editor-in-Chief, *Ethiopian Journal of Health Sciences*

^k Deputy Editor, *The Lancet*

^l Editor-in-Chief, *Annals of Internal Medicine*

^m Chief Editor, *PLOS Medicine*

ⁿ Scientific Editor-in-Chief, *Ugeskrift for Laeger (Danish Medical Journal)*

^o Representative and Past President, *World Association of Medical Editors*

^p Representative, *Chinese Medical Journal*

Full English text of this article is also available

INFORMACIÓN DEL ARTÍCULO

Palabras clave: Ensayo Clínico, Datos de investigación, Revista médica, Editores
Key words: Clinical trial, Research data, Medical journal, Editors

El Comité Internacional de Editores de Revistas Médicas (*ICMJE*, por sus siglas en inglés) considera que es una obligación ética compartir, de forma respon-

sable, los datos generados por los ensayos clínicos, porque los participantes se han puesto en riesgo para ello. En un consenso creciente, muchos patrocinadores de todo el mundo –fundaciones, agencias gubernamentales y la industria– orientan el intercambio de datos. En este artículo describimos los requisitos propuestos por el *ICMJE* para ayudar a cumplir esta obligación. Los alentamos a ofrecer su-

✉ DB Taichman

*International Committee of Medical Journal Editors
American College of Physicians. 190 N.*

Independence Mall West, Philadelphia, PA 19106.

Correo electrónico: dtaichman@acponline.org

gerencias sobre los requisitos propuestos. Cualquier persona puede enviar su opinión a www.icmje.org hasta el 18 de abril de 2016.

El *ICMJE* define un ensayo clínico como cualquier proyecto de investigación que asigna, de forma prospectiva, personas o grupos de personas a una intervención, con o sin grupos de comparación o control concurrentes, para estudiar la relación causa-efecto entre una intervención relacionada con la salud y su resultado. Se pueden encontrar más detalles en *Recommendations for the Conduct, Reporting, Editing and Publication of Scholarly Work in Medical Journals* en www.icmje.org.

Como condición para considerar la publicación de un informe de ensayo clínico en nuestras revistas miembros, el *ICMJE* propone exigir a los autores compartir con los demás los datos anónimos de cada paciente (*IPD*, por sus siglas en inglés), como base de los resultados presentados en el artículo (incluyendo tablas, figuras y anexos o material complementario), a más tardar 6 meses después de su publicación. Los datos que avalan los resultados se definen como los *IPD* que se requieren para exponer los hallazgos del artículo, incluyendo los metadatos necesarios. Este requisito entrará en efecto para los ensayos clínicos que comiencen a incluir participantes a partir del primer año después de que el *ICMJE* adopte los requerimientos para el intercambio de datos. (El *ICMJE* adoptará estos requisitos después de considerar los comentarios recibidos a las propuestas aquí planteadas.)

Permitir el intercambio responsable de los datos constituye un gran esfuerzo que influirá en la forma en que se planificarán y llevarán a cabo los ensayos clínicos, y cómo serán utilizados sus datos. Al cambiar las normas para los manuscritos que van a ser publicados en nuestras revistas, los editores pueden ayudar a fomentar este empeño. Como editores, nuestra influencia directa es, lógicamente y en la práctica, limitada a aquellos datos que sustentan los resultados y análisis que publicamos en nuestras revistas.

El *ICMJE* también propone exigir que los autores incluyan un plan para el intercambio de datos como un componente del registro de los ensayos clínicos. Este plan debe incluir, dónde los investigadores albergarán los datos y, si no es en un repositorio público, el mecanismo por el que van a proporcionar a otros el acceso, así como otros elementos del plan de intercambio de datos esbozado en el Informe del Instituto de Medicina de 2015 (por ejemplo, si se requerirá un acuerdo de uso de datos, y si estos

estarán libremente a disposición de cualquier persona al solicitarlos o sólo después de la autorización por un intermediario profesional)¹. ClinicalTrials.gov ha añadido un elemento a su plataforma de registro para recoger los planes de intercambio de datos. Alentamos a que otros registros de ensayos clínicos incorporen, de manera similar, mecanismos para registrar los planes de intercambio de datos. Los investigadores que deseen publicar en revistas miembros del *ICMJE* (o en revistas que no son miembros que deciden seguir estas recomendaciones) deben elegir un registro, que incluya un elemento para el plan de intercambio de datos, como un campo específico de registro o que permita la entrada de la declaración como texto libre en un campo creado al efecto. Como condición para considerar la publicación en nuestras revistas miembros, se requerirá que los autores incluyan una descripción del plan de intercambio de datos en el manuscrito presentado. Los autores pueden elegir compartir los *IPD* anónimos, para apoyar los resultados presentados en el artículo, bajo condiciones menos restrictivas, pero no más restrictivas que las que se indican en el plan de intercambio de datos registrado.

El *ICMJE* actualmente requiere el registro prospectivo de todos los ensayos clínicos previos a la inscripción del primer participante. Este requisito tiene como objetivo, en parte, evitar la publicación y el informe selectivos de los resultados de la investigación, así como evitar la duplicación innecesaria de los esfuerzos para la investigación. Incluir un compromiso para un plan de intercambio de datos es un complemento lógico al registro del ensayo clínico, que impulsará cada uno de estos objetivos. El registro de un ensayo prospectivo actualmente incluye la definición de los *end points* primarios y secundarios que van a ser evaluados, lo que permite la identificación de la información incompleta, así como los análisis *post hoc*. Declarar el plan de intercambio de datos antes de su obtención, aumentará la transparencia en la gestión y comunicación de ensayos clínicos, al exponer los casos en que los datos disponibles tras la terminación de los ensayos difieran de los compromisos previos.

El intercambio de datos de ensayos clínicos, entre ellos los *IPD* anónimos, requiere una planificación para asegurar la aprobación del comité de ética o el consejo de revisión institucional, y el consentimiento informado de los participantes. De acuerdo con ello, se pospondrán estos requisitos por un año, para permitir a los investigadores, patrocinadores de

ensayos, y organismos reguladores, planificar a tiempo su implementación.

De la misma forma que debe protegerse la confidencialidad de los participantes del ensayo (a través de los *IPD* anónimos), y cumplir las necesidades de los que solicitan los datos de forma razonable (a través de la provisión de los datos utilizables), los incuestionables derechos de los investigadores y patrocinadores de los ensayos también deben ser protegidos. El *ICMJE* propone lo siguiente para salvaguardar estos derechos: En primer lugar, los editores del *ICMJE* no considerarán que la inclusión de los datos en un registro constituya una publicación previa. En segundo lugar, los autores de los análisis secundarios utilizando estos datos compartidos deben dar fe de que su uso cumple con los términos (si existen) acordados para su obtención. En tercer lugar, deben hacer referencia a la fuente de los datos usando un identificador único de los datos de un ensayo clínico, establecido para proporcionar el merecido crédito a aquellos que lo generaron y permiten su análisis para realizar estudios secundarios. En cuarto lugar, los autores de los análisis secundarios deben explicar detalladamente porqué ellos difieren de los análisis previos. Además, aquellos que generan y luego comparten los conjuntos de datos de ensayos clínicos merecen una importante consideración por sus esfuerzos. Aquellos que utilicen los datos recogidos por otros deben fomentar la colaboración con los que los recogieron. Sin embargo, debido a que la colaboración no siempre será posible, práctica o deseada, se hace necesario desarrollar y reconocer en la comunidad académica un medio alternativo para facilitar el crédito apropiado. Esperamos propuestas acerca de cómo proporcionar tal crédito.

El intercambio de datos es una responsabilidad compartida. Los editores de revistas individuales pueden ayudar a fomentar el intercambio de datos modificando los requisitos de los manuscritos que consideren para publicación en sus revistas. Los financiadores y patrocinadores de los ensayos clínicos se encuentran en condiciones de apoyar y garantizar el cumplimiento de las obligaciones de los *IPD*. Si los editores de las revistas se percatan de que las obligaciones respecto al intercambio de los *IPD* no se están cumpliendo pueden optar por solicitar información adicional; publicar una declaración de intenciones; notificar a los patrocinadores, financiadores, o instituciones; o, en ciertos casos, rechazar la publicación.

En la extraña situación en la que el cumplimiento

de estos requisitos sea imposible, los editores pueden considerar las solicitudes de los autores para las excepciones. En el caso de una excepción, la(s) razón(es) debe(n) explicarse en la publicación.

El intercambio de datos aumentará la confianza y seguridad en las conclusiones extraídas de los ensayos clínicos. Esto permitirá la confirmación independiente de los resultados, un principio esencial del proceso científico. Se fomentará el desarrollo y la evaluación de nuevas hipótesis. Si se hace bien, el intercambio de los datos de los ensayos clínicos permite la eficiencia en el progreso, al cubrir la mayor parte de lo que se puede aprender de cada ensayo y evitar la repetición injustificada. Esto ayudará a cumplir con nuestra obligación moral con los participantes del estudio, y consideramos que beneficiará a los pacientes, investigadores, patrocinadores y la sociedad en general.

Las sugerencias pueden publicarse, hasta el 18 de abril de 2016, en www.icmje.org.

BIBLIOGRAFÍA

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

Nota del Editor de *The New England Journal of Medicine*

Este Editorial fue publicado simultáneamente en *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* y *Ugeskrift for Laeger (Danish Medical Journal)*.

Nota del *ICMJE*

Esta es una reproducción traducida al español del Editorial “*Sharing Clinical Trial Data – A Proposal From the International Committee of Medical Journal Editors*”. CorSalud preparó esta reimpresión/traducción. El *ICMJE* no ha avalado ni se responsabiliza con el contenido de la reimpresión/traducción. La versión oficial del Editorial se encuentra en www.ICMJE.org. Los usuarios deben citar esta

versión oficial al citar el documento.

Nota del Editor de CorSalud

Este Editorial fue publicado simultáneamente en las mencionadas revistas, que son miembros del *ICMJE*. CorSalud lo reproduce traducido con la autorización de *The New England Journal of Medicine* y el *ICMJE*.

Exoneración: La afiliación del Dr. Sahni como representante y anterior presidente de la Asociación

Mundial de Editores Médicos (*WAME*, por sus siglas en inglés) no implica la aprobación por parte de las revistas miembros de la *WAME*, que no forman parte del *ICMJE*.

Los formularios de declaración de conflictos de intereses proporcionados por los autores están disponibles con el texto completo de este artículo en NEJM.org (y el resto de las revistas del *ICMJE*).

Este artículo fue publicado en NEJM.org el 20 de enero de 2016.