

## СОВМЕСТНЫЙ ДОСТУП К ДАННЫМ. НОВАЯ РЕДАКЦИОННАЯ ИНИЦИАТИВА МЕЖДУНАРОДНОГО КОМИТЕТА РЕДАКТОРОВ МЕДИЦИНСКИХ ЖУРНАЛОВ. ПОСЛЕДСТВИЯ ДЛЯ СЕТИ РЕДАКТОРОВ

От имени целевой группы редакторов сети Европейского общества кардиологов

Международный Комитет редакторов медицинских журналов (ICMJE) предоставляет рекомендации по улучшению редакторских стандартов и научной квалификации биомедицинских журналов. Эти рекомендации касаются набора вопросов от однотипных технических требований до более сложных и неоднозначных редакционных вопросов, включая этические аспекты научного процесса. Недавно были предложены: регистрация клинических испытаний, раскрытие информации о конфликте интересов, новые критерии авторства (акцентируя важность ответственности и подотчетности). В прошлом году была запущена новая редакторская инициатива для содействия обмену данными клинических исследований. В данном обзоре обсуждается эта новая инициатива с целью повышения информированности читателей, исследователей, авторов и редакторов, входящих в сеть редакторов Европейского общества кардиологов.

**Российский кардиологический журнал 2017, 5 (145): 78–84**

<http://dx.doi.org/10.15829/1560-4071-2017-5-78-84>

**Ключевые слова:** редакционная этика, научный прогресс, обмен данными, клиническое исследование, регистрация исследований, авторство, конфликт интересов, большие массивы данных, научные журналы.

Раскрываемые сведения. Никто из редакторов или авторов этого документа не имеет какого-либо возможного конфликта интересов, который должен быть раскрыт применительно к данной рукописи.

Это совместная единовременная издательская инициатива, охватывающая все заинтересованные национальные и аффилированные кардиологические журналы Европейского общества кардиологов.

**Авторы документа:** Fernando Alfonso<sup>1</sup>, Karlen Adamyan<sup>2</sup>, Jean-Yves Artigou<sup>3</sup>, Michael Aschermann<sup>4</sup>, Michael Boehm<sup>5</sup>, Alfonso Buendia<sup>6</sup>, Pao-Hsien Chu<sup>7</sup>, Ariel Cohen<sup>8</sup>, Mirza Dilić<sup>9</sup>, Anton Doubell<sup>10</sup>, Dario Echeverri<sup>11</sup>, Nuray Enç<sup>12</sup>, Ignacio Ferreira-González<sup>13</sup>, Krzysztof J. Filipiak<sup>14</sup>, Eckart Fleck<sup>15</sup>, Plamen Gatzov<sup>16</sup>, Carmen Ginghina<sup>17</sup>, Lino Gonçalves<sup>18</sup>, Habib Haouala<sup>19</sup>, Mahmoud Hassanein<sup>20</sup>, Gerd Heusch<sup>21</sup>, Kurt Huber<sup>22</sup>, Ivan Hulín<sup>23</sup>, Mario Ivanusa<sup>24</sup>, Rungroj Kittayaphong<sup>25</sup>, Chu-Pak Lau<sup>26</sup>, Germanas Marinkis<sup>27</sup>, Livio Dei Cas<sup>28</sup>, Luiz Felipe Moreira<sup>29</sup>, Tuomo

Nieminen<sup>30</sup>, Latifa Oukerraj<sup>31</sup>, Stefan Perings<sup>32</sup>, Luc Pierard<sup>33</sup>, Tatjana Potpara<sup>34</sup>, Walter Reyes-Caorsi<sup>35</sup>, Se-Joong Rim<sup>36</sup>, Olaf Rødevand<sup>37</sup>, Georges Saade<sup>38</sup>, Mikael Sander<sup>39</sup>, Evgeny Shlyakhto<sup>40</sup>, Bilgin Timuralp<sup>41</sup>, Dimitris Tousoulis<sup>42</sup>, Dilek Ural<sup>43</sup>, Ernst E. van der Wall<sup>44</sup>, Albert Varga<sup>45</sup>, Thomas F. Lüscher<sup>46</sup>.

\*Автор, ответственный за переписку (Corresponding author): Fernando Alfonso MD, PhD, FESC. Department of Cardiology. Hospital Universitario de La Princesa. Instituto de Investigación sanitaria IIS-IP. Universidad Autónoma de Madrid. C/ Diego de León 62. Madrid 28006. Spain. Email: falf@hotmail.com

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

## DATA SHARING: A NEW EDITORIAL INITIATIVE OF THE INTERNATIONAL COMMITTEE OF MEDICAL JOURNAL EDITORS. IMPLICATIONS FOR THE EDITORS' NETWORK

On behalf of the Editors' Network European Society of Cardiology Task Force

The International Committee of Medical Journal Editors (ICMJE) provides recommendations to improve the editorial standards and scientific quality of biomedical journals. These recommendations range from uniform technical requirements to more complex and elusive editorial issues including ethical aspects of the scientific process. Recently, registration of clinical trials, conflicts of interest disclosure, and new criteria for authorship -emphasizing the importance of responsibility and accountability-, have been proposed. Last year, a new editorial initiative to foster sharing of clinical trial data was launched. This review discusses this novel initiative with the aim of increasing awareness among readers,

investigators, authors and editors belonging to the Editors' Network of the European Society of Cardiology.

**Russ J Cardiol 2017, 5 (145): 78–84**

<http://dx.doi.org/10.15829/1560-4071-2017-5-78-84>

**Key words:** editorial ethics, scientific process, data sharing, clinical trial, trial registration, authorship, conflict of interest, big-data, scientific journals.

Задачи сети редакторов Европейского общества кардиологов (ЕОК) состоят в содействии выполнению редакторских стандартов высокого качества в кардиологических журналах национальных сообществ ЕОК

(NSCJ) [1-4]. Кардиологические журналы национальных обществ играют важную роль в распространении высококачественных научных исследований. Однако они также играют значительную роль в образовании,

в согласовании клинической практики [3]. Большинство кардиологических журналов национальных сообществ публикуются на местных языках, но многие имеют англоязычные версии и получили международное научное признание [1-4]. Кардиологические журналы национальных сообществ прекрасно дополняют официальные журналы ЕОК и, в целом, обеспечивают эффективные меры распространения европейского кардиологического научного анализа. В условиях глобализации и острой конкуренции редакционного окружения, обеспечение редакторских стандартов высокого качества сохраняет первостепенную важность для повышения научного престижа кардиологических журналов национальных сообществ [1-4]. По своему замыслу, редакторская сеть решительно отстаивает приверженность единым рекомендациям Международного Комитета редакторов медицинских журналов (ICMJE) [1]. В своём тексте заявления о миссии редакторская сеть посвящает себя адаптации кардиологических журналов национальных сообществ этим основным редакционным рекомендациям [1]. Однако упомянутые журналы весьма неоднородны по объёму и содержанию, и такие новые рекомендации следует вводить постепенно, с учётом ныне действующей редакционной политики и редакционной свободы кардиологических журналов национальных сообществ [1-4].

Этические вопросы играют всё более возрастающую роль в обеспечении достоверности научного процесса [5-13]. Биомедицинские исследования опираются на доверие. Однако открытость тоже представляет собой главный принцип научного процесса [5-8]. В данном обзоре будут обсуждаться новые редакционные рекомендации по обмену данными, публикуемыми ICMJE [14]. Новые рекомендации ICMJE выглядят провокационными и часто слишком амбициозными, когда представляются впервые. Более того, осуществление редакционных изменений весьма затратно с технической и логистической точки зрения. Соблюдение новых редакционных инициатив представляет собой сложную задачу не только для редакторов, но также и для всего научного сообщества. Помимо прочего, многие редакторы имеют естественную склонность избегать роли первопроходцев в области новых “редакционных экспериментов” и обычно предпочитают оставаться в своей зоне комфорта, пока не назреют кардинальные перемены [1-4]. Однако опыт нас учит, что все редакционные инициативы, разработанные ICMJE, в конце концов, возобладали и играли важную роль в поддержании достоверности научного процесса [9-13]. Весьма успешные недавние примеры включают регистрацию исследования, инициативу конфликта интересов и новые требования к авторству [9-13].

Новые рекомендации ICMJE по совместному использованию данных [14] обсуждаются в данном

документе в учебном аспекте с целью предложить новое редакционное понимание и, хотелось бы надеяться, постепенно принять их и осуществить кардиологическими журналами национальных сообществ.

#### **Совместное использование данных клинических исследований: новое предложение ICMJE**

Международный Комитет считает, что существует моральное обязательство ответственно обмениваться данными, полученными в ходе клинических исследований [14]. Обоснованием такого глобального начинания является факт, что пациенты подвергаются риску, принимая участие в исследовании. Соответственно, публичность полученных данных представляет собой ответственную инициативу по поддержке развития науки. Совместное использование данных могло бы повысить доверие к заключениям, полученным в ходе исследований. Несомненно, обмен данными позволит подтверждать результаты независимых исследований [14]. Кроме того, новыми гипотезами могут заниматься разные группы учёных. Такая инициатива может способствовать эффективному использованию данных, чтобы ответить на различные вопросы исследования, которые не рассматривались в изначальной работе. Если наука становится открытым процессом, то многие учёные только выиграют, воспользовавшись преимуществом достоверных данных, добытых где-нибудь ещё. Таким образом, совместное использование данных выступает как лучший способ гарантировать, что вся собранная в исследованиях информация получена добровольно и широко доступна, так что она может свободно использоваться для расширения научного знания [14]. Применение ранее собранных данных для дальнейшего продвижения науки критиковать сложно. Как уже упоминалось, это делает честь пациентам-добровольцам, подписавшим согласие на участие в исследовании.

Правительства, финансирующие организации, научные сообщества, промышленность и даже положение в обществе всё больше и больше требуют совместного использования данных клинических исследований. Вот почему ICMJE предполагает, что редакторы могли бы помочь соответствовать этому этическому обязательству, разработав новую редакционную политику конкретно по этому вопросу [14]. Сторонники “открытой науки” могут быть довольны такими новыми редакционными требованиями совместного использования данных клинических исследований [14].

В первую очередь следует уточнить — что собой представляет клиническое исследование. По определению ICMJE, клиническое исследование — исследование, которое в плановом порядке подвергает людей вмешательству, чтобы оценить причинно-следственную связь между вмешательством и последствиями для здоровья [5].

ICMJE полагает, что обмен “обезличенными” индивидуальными данными пациентов может стать частью процесса публикации клинических исследований [14]. Такая стратегия защищает право пациентов на конфиденциальность. Однако результаты, представленные в статье, должны быть подкреплены индивидуальными данными пациента. Важно, чтобы в самом начале регистрации исследования был раскрыт чёткий план обмена данными и представлен во время подачи рукописи. Заявка требует от клинических исследователей декларировать, что они будут обмениваться своими данными публично в качестве необходимого условия публикации исследования [14]. Они должны обещать добровольно раскрывать исходные индивидуальные данные пациентов во время подачи рукописи на рассмотрение.

Важно иметь в виду, что регистрация клинического исследования была предыдущей редакторской инициативой ICMJE, направленной на решение проблем, связанных с предвзятостью публикации (выборочная публикация положительных испытаний), несоответствием конечных точек и ненужными исследованиями [9, 10]. Потенциально, общественные хранилища служат оптимальным инструментом не только для регистрации начального исследования, но также и для обмена индивидуальными данными пациентов. Отныне план совместного использования данных должен стать важным шагом инициативы регистрации клинических исследований [9, 10, 14]. Подробности того, как будут доступны данные — свободно по запросу или после официальной заявки, должны быть достигнуты в ходе соглашения и обнародованы. Наконец, было предложено, чтобы данные были обнародованы не позднее 6 месяцев после публикации оригинального исследования в журнале [9, 10, 14]. Широко используемый некоммерческий научный архив [clinicaltrials.com](http://clinicaltrials.com) уже адаптировал свою регистрационную платформу, чтобы во время регистрации клинического исследования специально разъяснять планы совместного использования файлов.

Очевидно, такая редакционная инициатива может иметь серьёзные последствия на планирование, проведение и оглашение клинических исследований и, фактически, может глубоко влиять на стратегию исследования и публикации [14]. Вследствие этого, идея заключается в том, чтобы применять это требование для каждого клинического исследования, в которое начинают отбирать пациентов, через год после официального принятия редакционной политики соответствующего журнала [14]. Инициатива также будет иметь важные последствия для издательского процесса. Действительно, предполагается, что редакторы будут отслеживать процесс обмена данными и, со временем, исправлять возможные нарушения. Это может включать запросы на пояснения

авторов, оповещение академических институтов, публикации, выражающие беспокойство или даже опровержения.

В конечном счёте, ICMJE признаёт, что права исследователей и спонсоров должны быть защищены [14]. Более того, доверие к оригинальному докладу должно быть подтверждено включением уникального идентификатора набора данных. Подчёркнуто, что доверие следует оказывать тем настоящим исследователям, которые размещают данные после публикации их работ. Кроме того, дополнительные исследователи, использующие эти базы данных, должны запрашивать сотрудничество с исследователями, которые изначально собирали данные для обеспечения адекватной интерпретации данных, управления и анализа.

#### **Проблемы совместного использования данных**

Хотя очевидно, что такая инициатива будет в дальнейшем улучшать прозрачность и общую целостность научной литературы, некоторые оставшиеся вопросы необходимо решить. В принятии инициативы открытой науки существует сопротивление, присущее некоторым академическим институтам или исследователям, которые отстаивают идею использования своих “собственных” данных [15, 16]. До сих пор клинические исследователи были разочарованы, работая с чужими данными клинических исследований [15, 16]. Аналогично, испытуемые склонны рассматривать данные исследований как личную собственность и постоянно просят отказывать запросам по обмену данными. В самом деле, до недавнего времени большинство исследователей и фармацевтических промышленных групп были против того, чтобы делать доступными необработанные данные после публикации работы. Такая практика, однако, отличается от других дисциплин (таких как геномика или экономика), где обмен данными имеет место уже давно [15, 16].

Получение надёжных, высококачественных исходных данных требует серьёзных исследовательских усилий. Получая достаточно времени с момента публикации для обмена необработанными данными, оригинальные исследователи получают возможность опубликовать дополнительный анализ подгрупп из собственных данных [14]. Такое новое предложение будет в дальнейшем всё больше напрягать академических исследователей, которые часто не имеют необходимых ресурсов, чтобы публиковать свои последующие анализы, и которым нужно время на подготовку новых рукописей [14]. В особенности, большинство учёных не имеют опыта в работе с публичными данными или опыта по выпуску этих данных. Кроме того, продолжают вызывать серьёзные опасения усилия и ресурсы, требуемые для организации необработанных данных способом, приемлемым для других исследователей [14]. Это потребует

технической поддержки и надлежащего финансирования.

Доступ к данным для сторонних учёных может открыть проблемы, не распознанные авторами первичного исследования. Хотя это и повысит прозрачность и, следовательно, доверие к результатам исследования, это может также приводить к путанице и ненужным научным спорам. Сложно представить, как очередные исследователи будут добывать требуемые подробные сведения о сложных массивах данных, принадлежащих авторам первичного исследования [14]. Достоверная оценка данных требует глубокого знания общей информации об исследовании и способности грамотно рассматривать многие тонкости и практические соображения. Сюда входит точная информация о способах определения переменных, сбора данных, кодирования результатов и введения их в базу данных. Инициатива может быть чревата проблемами, связанными с неверным анализом, приводящим к неточным результатам и ошибочным интерпретациям, потенциально вредящим науке [14].

Наконец, редакторам, уже заваленным работой, будет нужно проверять все эти “сырые” данные из опубликованных статей — обнародованные, как и было обещано. Разные результаты могут появиться из заблуждений относительно того, какие данные следует анализировать для ответа на особые вопросы [14]. А если есть различия в результатах, будет сложно решить, который анализ даст наиболее точное отражение данных. Это может породить излишний “научный шум”, с противоречивыми результатами и исправлениями, которые, в свою очередь, могут породить путаницу и разочарование в научном сообществе. Наконец, это может также привести к одновременной публикации в нескольких журналах противоречивых результатов из одних и тех же баз данных по разным группам.

Поскольку следует прояснить много вопросов, ICMJE попросил составить отзыв о предварительном редакционном предложении по совместному использованию клинических данных [14]. Очевидно, что в ходе принятия и реализации инициатива будет только набираться зрелости.

#### **Предварительные инициативы по обмену данными**

Несколько ведущих академических учреждений ранее уже работали в этой сфере. Первопроходцем в редакционной инициативе обмена данными был *British Medical Journal* [17]. В 2012г такая политика действовала только на исследования лекарств и устройств, но в 2015г требование по обмену данными “по запросу” было распространено на всех предоставляемые клинические исследования [17]. Предполагается, что индивидуальные данные пациента могут представлять собой большую ценность в процессе рецензирования после допуска независи-

мой верификации результатов перед финальной публикацией [18]. Хотя эта инициатива может иметь потенциальную ценность, большинство рецензентов уже завалены работой, а эта дополнительная задача способна породить усталость и эмоциональное выгорание. К тому же, многие хорошие клинические рецензенты не имеют достаточных знаний, необходимых для управления данными и выполнения подтверждающего статистического анализа [18]. Некоторые журналы, такие как *JAMA* (еженедельный международный медицинский журнал, издаваемый *American Medical Association* — Американской медицинской ассоциацией), предварительно разработали несколько родственных редакционных инициатив, включающих запрос независимого статистического анализа академическим статистиком исследований, спонсируемых промышленностью [19].

Всемирная организация здравоохранения (ВОЗ) и Институт Медицины предварительно сделали важные заявления по прозрачности клинических исследований. В связи с этим Институт Медицины выпустил особые руководства по совместному использованию данных [20]. ВОЗ изначально представила заявление по публичному раскрытию результатов клинических исследований и, соответственно, поощрила обмен исследовательскими базами данными при необходимости [21-23]. Совсем недавно, ВОЗ разработала всеобщие нормы совместного обмена данными и результатами во время экстренных ситуаций в общественном здравоохранении, с особым вниманием на клинических, эпидемиологических и генетических особенностях новых инфекционных заболеваний, экспериментальных видов лечения и вакцин. В экстренных ситуациях необходим быстрый обмен данными до формальной публикации [23].

Наконец, Национальный центр исследования сердца, лёгких и крови (NHLBI) представил подробный метод обмена данными, позволяющий общественный доступ к необработанным данным исследований, и созданный архив данных, в настоящее время включающий свыше полумиллиона пациентов из более чем 100 испытаний и обсервационных исследований [24]. В 2015г в Национальном центре исследования сердца, лёгких и крови обсуждалось намерение сделать публичными цифровые данные проведенных Центром исследований [24].

#### **Платформы и хранилища**

До 30 000 клинических исследований, ежегодно проводимых во всём мире, производят гигантский объем исходных данных на уровне пациентов [25]. Однако имеющиеся в настоящее время порталы обмена данными пока ещё непригодны. Большинство из них требуют долгих запросов, включая подробное изложение исследования с планом клинического исследования, основными оцениваемыми результатами и статистическим планом [25]. Затем



поданная заявка рассматривается независимой исследовательской группой, которая уже решает — одобрять ли запрос данных [21, 25, 26]. Сегодня этот процесс занимает слишком много времени, а полученные наконец данные зачастую не готовы к использованию [25]. Однако средства для облегчения обмена данными между держателем данных и учёным могут быть обременительны и сложны в применении. Некоторые системы предлагают электронную форму или шаблон [21]. Тем не менее, когда все они недоступны, следует сформировать заявку заново, с описанием цели, плана статистического анализа, исследовательской команды и возможных конфликтов интересов. Процесс обзора может исходить от внешней или внутренней группы рецензирования, выбранной держателем данных или третьей стороной [25–27]. Наконец, данными можно обмениваться с помощью общедоступного веб-сайта или прямой связи между держателем данных и исследователем. Однако в большинстве случаев требуется контролируемый доступ. До начала любого анализа критически важным остаётся пересмотр всей сопутствующей документации для помощи исследователю в понимании первоначального клинического исследования и используемой методики. Более того, держатель данных может потребовать юридическое соглашения об обмене данными и должен быть готов обеспечить необходимую поддержку в случае возникновения вопросов [27].

Главной заботой должно стать предотвращение опасностей, способных подорвать ценность совместного использования данных [14]. Данные испытаний должны использоваться ответственно [28]. Недавний опрос британских клинических исследовательских групп открыл несколько возможных рисков, связанных с обменом данными [29]. Они в основном включают: а) злоупотребление данными б) неверный вторичный анализ в) потребность в ресурсах и д) установление личности пациентов [29, 30]. Учёные ответственны за представление данных в формате, пригодном для внешнего вторичного использования. Хранилища данных должны готовы сделать “сырые” данные доступными на стандартизированных платформах в абсолютно полноценном виде. Совместное использование данных исследований с обезличенной информацией о пациентах с ассоциированными мета-данными и вспомогательной информацией должны быть доступны для других исследователей после независимого анализа исследовательских заявок. Срочно необходимы разработка и внедрение стандартных подходов для защиты личной жизни пациента [14]. В конце концов, должна быть организована соответствующая инфраструктура для поддержки эффективного обмена данными. В связи с этим, роль промышленности значительно возрастает, как было показано некоторыми совместными инициати-

вами, такими как проект Открытых Данных Йельского университета [16, 31].

Некоторые академические исследовательские организационные консорциумы, особенно, сосредоточенные на изучении сердечно-сосудистых заболеваний [32], разработали интересные инструменты для совместного использования данных. Такая кардиоваскулярная инициатива предполагает стандартизованный запрос на веб-портале. Заявки должны быть проанализированы научным комитетом, включая членов, назначенных консорциумом, и статистиков наряду с ведущим исследователем. Идея заключается в обеспечении надлежащего использования базы данных и правильного статистического анализа, в то время как предотвращение проблемы множества исследователей предполагает тот же анализ [32].

### Вопросы статистики

Статистики играют ключевую роль в разработке стратегий совместного использования данных [33]. Они должны быть привлечены с самого начала к организации исследовательской стратегии и необходимых аналитических методик [33]. В этом сценарии статистики должны перейти из классической роли “вратарей” информации в “координаторы” данных [33]. Недавно была создана академическим научным обществом, фармацевтической и биотехнологической промышленностью рабочая группа статистиков медицинских исследований по обмену данными. Идея заключалась в решении технических и статистических задач в оценке для анализа исследовательских данных. Требуются специальные методики для обеспечения надлежащей обработки данных, чтобы преобразовать данные, первоначально собранные и введенные в базу данных, в аналитически пригодные данные. Приведение необработанных данных к стандартизированным форматам может быть непростым. Кроме того, необходимо знакомство с языком необходимых статистических программ. Независимые статистики должны играть важную роль в направлении принципов повторного анализа, основываясь на исследовательском запросе, в то же время, защищая от ошибочных заключений. Они должны полностью отдавать себе отчет в том, что дополнительные анализы могут выдать результаты, отличающиеся от первоначальных анализов. Соответственно, следует быть готовыми к потоку критики и в то же время быть готовыми оспорить предыдущие статистические методы [33].

Могут потребоваться статистические инструкции для верной интерпретации результатов повторных анализов, в которых использовались отличающиеся методики. Особенно важно иметь в виду неотъемлемый риск избыточной интерпретации результатов множественных анализов подгруппы [34]. Таким же образом были разработаны документы по лучшим методикам обезличивания данных. Статистики

должны быть знакомы и с этой методикой [35]. Риск для конфиденциальности пациента может быть уменьшен методом сокращения данных. Держатели данных ответственны за создание массивов обезличенных данных для обеспечения защиты конфиденциальности пациента с помощью маскировки или обобщения основных определителей. Кроме того, юридически оформленное соглашение по совместному использованию данных должно исключать соглашение не пытаться идентифицировать пациентов [35]. В частности, рекомендуется, чтобы соглашение по обмену данными было подписано держателем данных и исследователями. Доступ к данным должен быть обеспечен только квалифицированным исследователям с именем. Наконец, для передачи данных следует применять высокий уровень безопасности. Ресурсы, затраты и усилия, требуемые для обеспечения доступности данных пациентов для третьей стороны, могут быть значительными, и поэтому следует организовать соответствующее финансирование [35].

#### Доверие авторам-создателям

Четкая мотивация ученых проводить рандомизированные клинические исследования — возможность опубликовать разные исследования в дополнение к основной рукописи с первичным оцениваемым результатом. Эти вторичные анализы могут иметь большое значение для новых выводов на основе исходного массива данных [36–37]. Многие предполагали, что время, необходимое для открытия процесса обмена данными, может продлиться до 2-х лет или даже до 5 лет в отдельных комплексных или крупных исследованиях. Это даст драгоценное время оригинальным исследователям для дальнейшего изучения и глубокого анализа своих собственных данных. Если в процессе нужно слепое исследование, исследовательская группа фокусируется на опубликовании исходных результатов по завершении исследования как можно быстрее. Обычно после этого следует серия запланированных дополнительных анализов. Такие исследования проводятся совместными научно-исследовательскими группами из разных учреждений, но, как правило — с относительно слабой поддержкой. Вторичный анализ также очень

важен для со-исследователей и начинающих учёных. Поддерживается уважение к законному интересу на протяжении 6-месячного периода после опубликования исходных данных [36–37].

Научный мир награждает учёных признанием за обнародование своих открытий. Доверием обеспечиваются оригинальные исследователи, которые создают массивы данных, признаваемые полезными другими учёными [14, 15]. В противном случае, оригинальных учёных могут посчитать “исследовательскими паразитами”, которые выполняют вторичные анализы на своих данных. Кроме того, требуются механизмы, удостоверяющие, что внешние анализы проводятся соответствующе, а не только лишь для подрыва исходных результатов. Поэтому необходимо прямое сотрудничество между первичными и вторичными исследователями, чтобы обеспечить необходимые анализ и интерпретацию данных [14, 15]. Оригинальные исследователи, разработавшие и проводившие исследование, получившие финансирование, заслуживают достойного научного доверия [28].

Революция прозрачности данных — это реальность. И это лишь еще один шаг к культуре “открытой науки”. Понятно, что мы находимся на заре новой эры [38, 39]. Несколько европейских национальных научных сообществ уже разработали программы регистрации, в которых базы данных открыты для своих участников [40]. Следует преодолеть основные проблемы и трудности в принятии и реализации новых рекомендаций ICMJE [41]. Опыт ведущих журналов в конечном итоге позволит сбалансированный компромисс между интересами оригинальных исследователей и научного общества в целом. Кардиологическим журналам национальных сообществ следует постепенно приспосабливать свою политику к повышению информированности о важности совместного обмена данными и способствовать политике, направленной на повышение прозрачности в области биомедицинских исследований.

**Благодарности.** Мы благодарны за помощь и поддержку Исмахен Квортани и Михаэль и Александер из отдела публикаций ЕОК из Европейского Дома Сердца.

#### Литература

1. Alfonso F, Ambrosio G, Pinto FJ, et al. European National Society cardiovascular journals. Background, rationale and mission statement of the “Editors’ Club”. *Rev Esp Cardiol.* 2008 Jun; 61(6): 644-50.
2. Alfonso F, Ambrosio G, Pinto FJ, et al. Editors’ Network ESC Task Force. European Society of Cardiology national cardiovascular journals: the ‘Editors’ Network’. *Eur Heart J.* 2010 Jan; 31(1): 26-8.
3. Mills P, Timmis A, Huber K, et al. The role of European national journals in education. *Heart.* 2009 Dec; 95(24): e3.
4. Alfonso F. The Editors’ Network of the European Society of Cardiology. *Eur Heart J.* 2011 Apr; 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 Available: <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 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. Available: <http://www.wame.org>.
8. Committee On Publication Ethics. COPE. Code of Conduct and Best Practice Guidelines for Journal Editors. Available: <http://publicationethics.org/resources/guidelines>.
9. De Angelis CD, Drazen JM, Frizelle FA, 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 Jun 9; 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 Nov; 59(11): 1206-14.

11. Drazen JM, Van der Weyden MB, Sahni P, 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, 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 Mar; 33(5): 587-94.
13. Davidoff F, DeAngelis CD, Drazen JM, et al. Sponsorship, authorship, and accountability. *N Engl J Med*. 2001 Sep 13; 345(11): 825-6;
14. Taichman DB, Backus J, Baethge C, et al. Sharing Clinical Trial Data--A Proposal from the International Committee of Medical Journal Editors. *N Engl J Med*. 2016 Jan 28; 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 Jun 23; 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 Aug 4; 375(5): 403-5.
17. Loder E, Groves T. The BMJ requires data sharing on request for all trials. *BMJ*. 2015 May 7; 350:h2373. doi: 10.1136/bmj.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, et al. Data sharing and the evolving role of statisticians. *BMC Med Res Methodol*. 2016 Jul 8; 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 Jan 5; 13(1): e1001936.
22. [www.who.int/ictrp/results/WHO\\_Statement\\_results\\_reporting\\_clinical\\_trials.pdf?ua=1](http://www.who.int/ictrp/results/WHO_Statement_results_reporting_clinical_trials.pdf?ua=1).
23. Modjarrad K, Moorthy VS, Millet P, et al. 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 Nov 11; 13: 280.
26. Van Tuyl S, Whitmire AL. Water, Water, Everywhere: Defining and Assessing Data Sharing in Academia. *PLoS One*. 2016 Feb 17; 11(2): e0147942.
27. Sudlow R, Branson J, Friede T, et al. 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 Jul 8; 16 Suppl 1:73.
28. Drazen JM. Data Sharing and the Journal. *N Engl J Med*. 2016 May 2; 374(19): e24. doi: 10.1056/NEJMe1601087.
29. Hopkins C, Sydes M, Murray G, 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 Aug 9; 316(6): 666.
32. 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 Aug 4; 375(5): 407-9.
33. Manamley N, Mallett S, Sydes MR, et al. Data sharing and the evolving role of statisticians. *BMC Med Res Methodol*. 2016 Jul 8; 16 Suppl 1: 75.
34. 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.
35. Tucker K, Branson J, Dilleen M, et al. Protecting patient privacy when sharing patient-level data from clinical trials. *BMC Med Res Methodol*. 2016 Jul 8; 16 Suppl 1: 77.
36. International Consortium of Investigators for Fairness in Trial Data Sharing, Devereaux PJ, Guyatt G, Gerstein H, Connolly S, Yusuf S. Toward Fairness in Data Sharing. *N Engl J Med*. 2016 Aug 4; 375(5): 405-7.
37. Hayes R, Ayles H, Binka F, et al. Sharing clinical trial data. *Lancet*. 2016 Jun 4; 387(10035): 2287.
38. 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: 2052-4.
39. Navar AM, Pencina MJ, Rymer JA, et al. Use of open access platforms for clinical trial data. *JAMA* 2016; 315: 1283-4.
40. 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 Dec; 31(12): 763-8.
41. Horton R. Offline: Data sharing why editors may have got it wrong. *Lancet* 2016; 388: 1143.