

临床试验数据共享声明

国际医学期刊编辑委员会统一要求

Data sharing statements for clinical trials

A requirement of the International Committee of Medical Journal Editors

来源:BMJ 2017;357:j2372 doi: 10.1136/bmj.j2372

国际医学期刊编辑委员会(ICMJE)认为,由于临床试验参与者处于研究风险之中,我们有伦理义务来负责任地共享干预性临床试验产生的原始数据。2016年1月,ICMJE发表了1项关于临床试验数据共享的提案,旨在帮助创造共享去标识个体患者数据的常态化环境。迄今,应我们的反馈要求,ICMJE收到了很多来自个人和团体的意见¹。有些反馈赞同数据共享的提案,而另一些则对未能更快地致力于数据共享表示失望。许多反馈对数据共享提案的可行性、必要的资源、对于临床试验参与者的真实或感知的风险,以及保护患者和研究人员利益的必要性提出了切实的顾虑。

令人鼓舞的是,在某些境况下数据共享已经开始。但是,在过去的1年里我们也意识到数据共享仍面临着巨大的挑战,且当下还没有必备机制来要求数据共享普遍开展。尽管目前使数据共享成为常态化还须解决许多问题,我们仍然决心致力于实现这一目标。

因此,ICMJE要求将以下内容作为在其成员期刊发表临床试验报告的考虑条款:1.对于2018年7月1日及以后提交到ICMJE成员期刊的临床试验报告,必须包含如下文所述的数据共享声明。

2.对于2019年1月1日及以后开始入组受试者的临床试验,必须在临床试验注册平台上提交数据共享计划。ICMJE有关临床试验注册的政策说明详见 www.icmje.org/recommendations/browse/publishing-and-editorial-issues/clinical-trial-registration。

html。如果数据共享计划有变化或更改,应在注册平台上进行更新并在提交论文时加以说明。

数据共享声明必须包含以下内容:是否将共享研究对象的去标识个体数据[包括数据字典(data dictionaries)];会共享哪些数据;是否可以获得其他与研究相关的文档(研究方案、统计分析计划等);何时可获取数据以及可开放获取多久;获取共享试验数据的要求(包括谁能获取数据、用于何种类型分析及如何获取)。满足以上要求的数据共享声明示例见表1。

尽管这些初步要求尚未强制进行数据共享,但研究者应注意,期刊编辑将参考研究者提供的数据共享声明来做出稿件最终是否刊出的决定。以上是对数据共享声明的最低要求,旨在促使研究机构更好地履行我们对临床试验参与者的伦理义务。一些ICMJE成员期刊对此已经拥护,或可能选择接受,或采取更为严格的数据共享要求。

共享临床试验数据是世界卫生组织(WHO)及其他专业组织倡导的临床试验最佳实践的步骤之一:普遍开展前瞻性注册;公开披露所有临床试验结果(包括期刊出版途径);以及数据共享。虽然目前对第一步,即临床试验前瞻性注册的要求,尚未达到普及目标,还须继续宣传,但我们也必须同时努力实现临床试验报告最佳实践的其他步骤——包括数据共享。

随着我们迈向数据共享的新常态,未来将需要基金资助单位、伦理委员会、期

Darren B Taichman
executive deputy
editor, *Annals of
Internal Medicine*,
Peush Sahni
past president, *World
Association of
Medical Editors*,
Anja Pinborg
scientific editor in
chief, *Ugeskrift for
Laeger*,
Larry Peiperl
chief editor, *PLOS
Medicine*,
Christine Laine
editor in chief, *Annals
of Internal Medicine*,
Astrid James
deputy editor *Lancet*,
Sung-Tae Hong
editor in chief,
*Journal of Korean
Medical Science*,
Abraham Haileamlak
editor in chief,
*Ethiopian Journal of
Health Sciences*,
Laragh Gollogly
editor, *Bulletin of the
World Health
Organization*,
Fiona Godlee
editor in chief, *The
BMJ*,
Frank A Frizelle
editor in chief, *New
Zealand Medical
Journal*,
Fernando Florenzano
editor, *Revista Médica
de Chile*,
Jeffrey M Drazen
editor in chief, *New
England Journal of
Medicine*,
Howard Bauchner
editor in chief, *JAMA
and the JAMA
Network*,
Christopher Baethge
chief scientific editor,
*Deutsches Ärzteblatt
and Deutsches
Ärzteblatt
International*,
Joyce Backus
associate director for
library operations,
*National Library of
Medicine*

季媛媛 译
中华医学杂志
英文版编辑部

表1 满足ICMJE要求的数据共享声明示例

	例1	例2	例3	例4
是否可以获得研究参与者的个体数据,包括数据字典	是	是	是	否
会共享哪些数据	临床试验中收集的所有去标识个体数据	文章中报告结果部分的去标识个体基础数据(正文、表、图及附件)	文章中报告结果部分的去标识个体基础数据(正文、表、图及附件)	未获得
可否获得其他相关文档	研究方案、统计分析计划、知情同意书、临床研究报告、统计代码	研究方案、统计分析计划、统计代码	研究方案	未获得
何时可获取数据(开始日期及终止日期)	文章出版后即刻获取,无终止日期	文章出版后3个月开始,至出版5年后终止	文章出版后9个月开始,至出版36个月后终止	不适用
谁能获取共享数据	任何想获得数据者	研究者提供方法学上合理的提案	经独立审查委员会审批通过研究者的共享数据获取提案	不适用
用于何种类型分析	任何目的	在审批通过的提案中达到目的	用于个体参与者数据的荟萃分析	不适用
获取共享数据的途径	无限期获取(网址:**)	数据获取提案应发送至xxx@yyy;须签署数据获取协议。数据可在第三方网站获取(网址:**),期限5年	可在文章发表后36个月内提交方案。36个月后,数据可在作者所在大学数据库中获取,但除元数据之外,其他数据不再维护。提案提交以及数据获取有关信息见网址**	不适用

BMJ takes no responsibility for the accuracy of the translation from the published English language original and is not liable for any errors that may occur.

BMJ