

Datos de ensayos clínicos: consideraciones para compartir y reutilizar

Nancy D. Gómez – UC3M

Rosario, 13 de setiembre de 2022

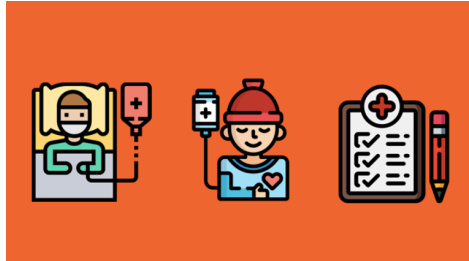
Centro de Estudios Interdisciplinarios en
Bibliotecología y Cs. de la Información

Universidad Nacional de Rosario

Contenido

- Datos de ensayos clínicos: definiciones.
- Compartir datos de EC ¿por qué y para qué?
- Principios para compartir datos de ensayos clínicos
- Protagonistas y consideraciones

Ensayos clínicos



Son estudios de investigación médica que inscriben a voluntarios, tanto gente sana como enferma para probar tratamientos para evitar, detectar o curar enfermedades.

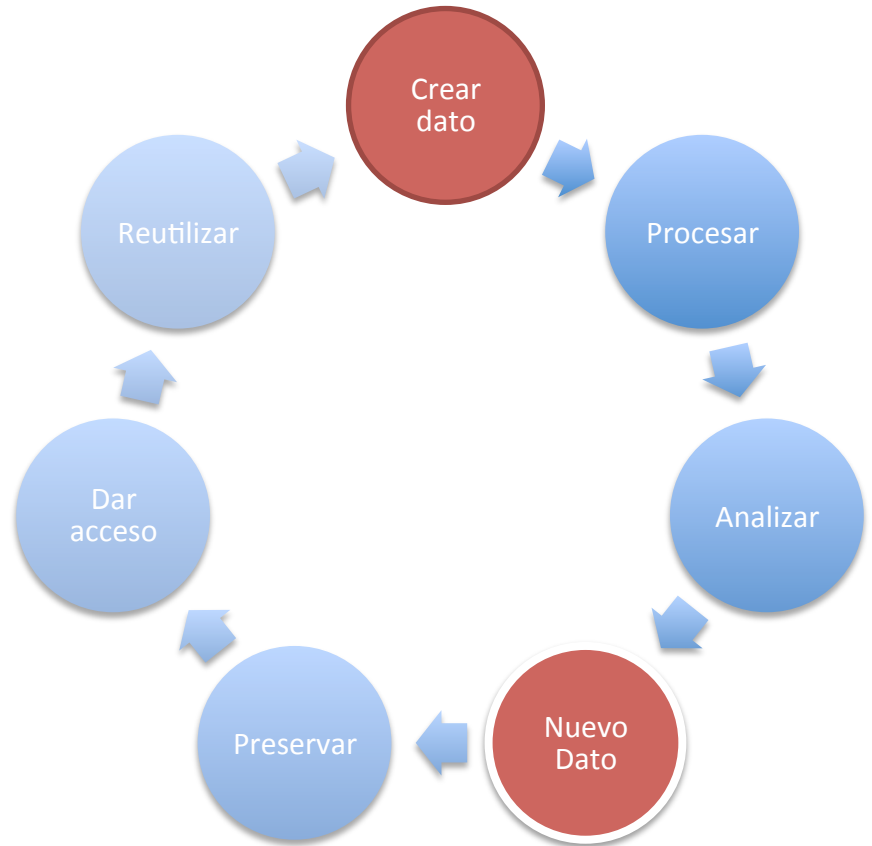
Los ensayos clínicos son la única forma válida para evaluar si un tratamiento/medicamento y/o dispositivo será efectivo para los pacientes y con que nivel de riesgo.

Datos de ensayos clínicos (resultados)

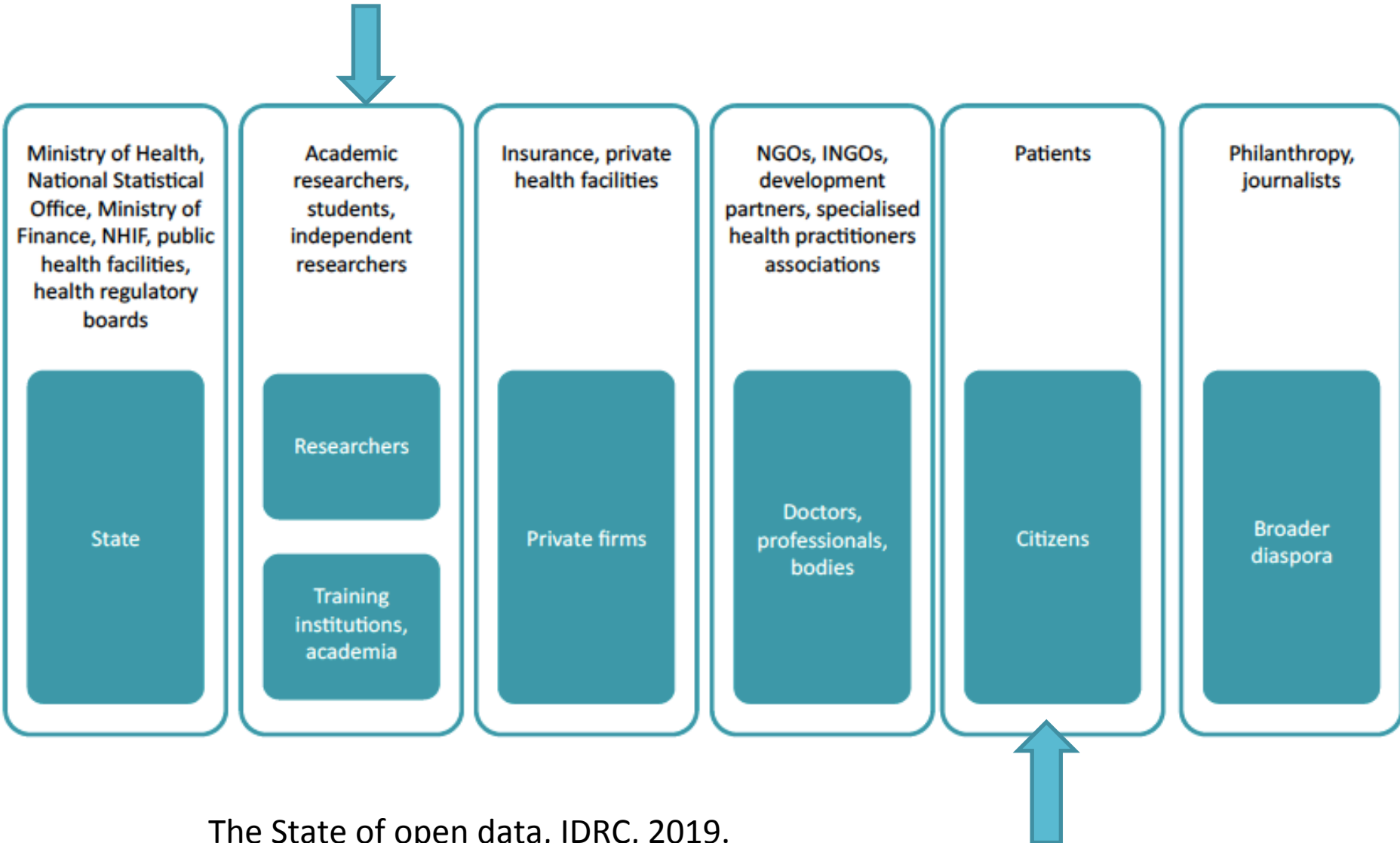
Todos los datos que son **creados o generados** por investigador@s/médic@s, trabajadores del área de salud en el curso de su trabajo, son **reconocidos** por la CC y **certifican** los resultados sobre los cuales la institución tiene una responsabilidad de curatoría. (NIH y LERU, 2013).

Datos de ensayos clínicos

- Dominio científico
- Naturaleza (origen)
- Recolección
- Descripción
- Problemáticas a la hora de compartir



Agentes/origen de los datos



The State of open data, IDRC, 2019.

Protagonistas de ensayos clínicos

GENERADORES DE DATOS

- **Investigadores u otro personal del estudio que concibe, planifica, administra, monitorea, analiza y publica.**
- **El ensayo es la fase de generación del dato y los investigadores son los diseñadores y creadores iniciales del conjunto de datos.**
- **Aumenta la conciencia sobre el intercambio de DPI (datos de pacientes individuales) entre los generadores de datos y también muestra como con políticas y herramientas adecuadas, se pueden reducir las preocupaciones sobre el intercambio.**
- **Promoción de los datos como un producto de investigación legítimo y citable que garantiza que se reconozca y recompense la puesta a disposición de los datos para compartir.**

REUTILIZADORES

- **Examinar las necesidades de quienes buscan documentación y datos de ensayos, haciendo hincapié en la capacidad de detección y la necesidad de mecanismos transparentes pero simples para solicitar y obtener acceso.**
- **El objetivo es construir el intercambio de datos de los ensayos clínicos de una aspiración a una práctica aceptada.**

PARICIPANTES

- **Voluntarios**
- **Pacientes**

Pacientes

SALUD · Asociaciones de pacientes

El paciente pide protagonismo en los ensayos clínicos

LAURA TARDÓN
Madrid

Actualizado Jueves, 14
julio 2022 - 20:19



Ver 2 comentarios

Mantener el liderazgo de España en la innovación clínica pasa por otorgar un mayor protagonismo a los afectados por todo tipo de enfermedades. Tras años reclamando un papel más activo en el diseño de estos estudios, por fin empiezan a producirse avances.



GORODENKOFF

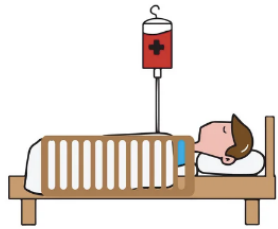
Importancia de la compartición de los datos de los ensayos clínicos

- El acceso a la salud y a la asistencia sanitaria es un derecho humano básico. El acceso a los datos que puede mejorar la salud es similarmente un derecho
- Los datos de los ensayos clínicos deberían ser compartidos y tratados como un bien público sean generados o creados tanto en instituciones públicas o privadas.
- Las ventajas económicas del re-uso de datos es una de las razones porque las agencias gubernamentales, tanto como las fundaciones de investigación (Gates Foundation y The Wellcome Trust) soportan el “data sharing”.
- Éticamente el “data sharing” provee una mejor forma para honrar la generosidad de los participantes de los estudios clínicos, porque incrementa la utilidad de los datos que ellos proveen y por tanto el valor de su contribución.
- Científicamente, es posible comparar o combinar los datos desde diferentes estudios y agregar fácilmente para meta análisis.
- Permite re-examinar y verificar o corregir conclusiones y puede permitir nuevas hipótesis para testear. Incrementa la validez de los datos, adicionalmente se logra una optimización de la inversión, tanto como ayuda a evitar la repetición innecesaria de estudios.

Principios para compartir datos de ensayos clínicos



Protagonistas y consideraciones



Protagonistas

Participantes

Creadores de datos

Re-utilizadores

Consideraciones

Confidencialidad
Privacidad

Consentimiento

Malos usos –
Mala interpretación

Metadatos
Acceso



Muchas gracias

nancydiana@gmail.com

@nancydiana