

BIREME/OPAS/OMS

8 de março de 2016

Sobre o compartilhamento de dados de ensaios clínicos

A disponibilização e compartilhamento de dados básicos de pesquisa científica são uma forte tendência na moderna comunicação científica e têm por finalidade aumentar a reprodutibilidade, confiabilidade e transparência dos experimentos, especialmente ensaios clínicos. Inúmeras instituições e periódicos já dispõem de repositórios em acesso aberto para armazenar dados em formato legível por computadores (*machine readable*), enquanto agências de fomento e organizações preparam mandatos e legislação sobre a gestão dos dados de pesquisa. O periódico britânico *The BMJ* foi um dos primeiros a demandar a disponibilização em acesso aberto de dados de ensaios clínicos (preservando, evidentemente, a anonimidade dos pacientes e voluntários) para publicar estudos que envolvam ensaios clínicos.¹

Na América Latina, várias iniciativas se encontram em desenvolvimento. No Brasil, cinco universidades estaduais e federais (USP, UNICAMP, UFPB, UFSM e UEMA) estabeleceram parceria com o IBICT para criar e gerenciar um repositório de armazenamento de dados digitais.²

A BIREME/OPAS/OMS, em seus 49 anos de existência, esteve sempre ativa defensora do acesso aberto, como evidenciado pela adoção desta política em relação a artigos de periódicos e *open data* em seus programas, aplicativos, produtos e serviços como a LILACS, a Biblioteca Virtual em Saúde, e o DeCS. Há quase dez anos a BIREME apoia a determinação da Organização Mundial da Saúde sobre Registro de Ensaios Clínicos, e inclusive criou, em parceria com a OMS e o Ministério da Saúde a primeira plataforma de registro de ensaios clínicos da América Latina, a ReBEC.

Em vista disso, a BIREME está inclinada a apoiar a proposta do ICMJE sobre o compartilhamento de dados de pacientes participantes de ensaios clínicos. Antes de confirmar esta ação, faz-se necessário avaliar a obrigatoriedade desta recomendação para os periódicos indexados nas bases da BVS, do Brasil e dos demais países da América Latina e Caribe. Desta forma, a BIREME irá formar uma comissão para estudar o tema e oportunamente tornar pública sua decisão.

Referências

[1] LODER, E.; GROVES, E. The BMJ requires data sharing on request for all trials. *BJM*. 2015, vol. 350, pp. 1-2. DOI: [10.1136/bmj.h2373](https://doi.org/10.1136/bmj.h2373)

[2] LEARN blog. Research data management in Latin America and the Caribbean: an overview. <http://learn-rdm.eu/research-data-latin-america/>

Links externos

BIREME/OPAS/OMS - <http://paho.org/bireme>

LILACS - <http://lilacs.bvsalud.org/>

BVS – <http://bvsalud.org/>

DeCS – <http://decs.bvsalud.org>

ReBEC - <http://www.ensaiosclinicos.gov.br/>