

A propósito del uso compartido de datos...

3/09/2015

El objetivo principal de compartir datos en el ámbito de la medicina es **mejorar la salud pública** mediante la búsqueda de información, para que los profesionales validen los hallazgos previos o generen nuevo conocimiento científico.

En un [editorial](#) de 2015 se mencionan cuestiones relevantes sobre compartir datos, como el acceso a resultados no publicados de ensayos clínicos (ECA) o reforzar las iniciativas que permitan compartir datos.

Acceso a resultados de ensayos clínicos no publicados

Todos los sectores implicados en la divulgación de los ensayos clínicos (agencias reguladoras, industria farmacéutica, organizaciones médicas,...) se han puesto de acuerdo en aunar esfuerzos para conseguir una mayor accesibilidad a esta información.

Tal es el caso de [AllTrials](#) con iniciativas importantes de concienciación a la opinión pública. En el artículo de [Dal-Ré](#) se explicita que el Parlamento Europeo anunció el 20 de diciembre de 2013 que las compañías farmacéuticas y los investigadores deben hacer públicos los resultados de los ensayos clínicos (EC) en una base de datos de acceso libre. Las **características** del acuerdo adoptado por el Parlamento Europeo referente al acceso público de los resultados de los ensayos clínicos son las siguientes:

1. Estará disponible en una base de datos de la EMA un registro de todos los ensayos clínicos realizados en Europa:
 - o Incluirá un resumen del ensayo clínico, que deberá estar disponible a lo largo del primer año desde su conclusión
 - o Asimismo deberá facilitarse un resumen en lenguaje accesible para la población general
 - o Se incluirá el CSR entregado como parte de la documentación del medicamento por el titular del mismo a la EMA cuando solicite su autorización de comercialización
 - o El CSR se hará público en toda circunstancia, tanto si el medicamento es autorizado como si es rechazado por la EMA, o retirado por el titular del mismo. En general, no debe considerarse el CSR como un documento comercialmente confidencial
2. Los Estados Miembros estarán facultados para imponer multas a quienes no cumplan con todos los requisitos
3. Para respaldar la autorización de nuevos ensayos clínicos, se requerirá que todos los ensayos clínicos anteriores estén registrados y sus resultados publicados (o accesibles al público). Esto animará a registrar y a hacer públicos los resultados de ensayos clínicos antiguos
4. El Archivo Maestro del Ensayo Clínico ([Clinical Trial Master File](#)) deberá conservarse durante 25 años

Fuente: [AllTrials](#). AllTrials Registered, All Results Reported. CSR: [Clinical Study Report](#) («Informe del Estudio Clínico»); EMA: Agencia Europea de Medicamentos.

El autor también comenta que la EMA hará públicos los CSR de medicamentos para las indicaciones evaluadas (la FDA publica únicamente la información de las indicaciones autorizadas), por lo que es de esperar el acceso público a los CSR de EC en indicaciones que se estén utilizando en clínica «fuera de ficha técnica» (*off-label*).

Por otro lado, hay que tener en cuenta el **sesgo de publicación selectiva** (mayor publicación de los EC con resultados positivos o significativos) y el **sesgo en la comunicación de resultados** (mayor publicación de variables con resultados estadísticamente significativos). Por estos motivos muchas [revisiones y metaanálisis](#) resultarían sesgadas y en estos casos se puede sobreestimar la eficacia y subestimar las reacciones adversas, lo que puede dar lugar a decisiones clínicas inadecuadas.

Iniciativas para compartir datos

Las asociaciones farmacéuticas en Europa y EEUU se comprometieron mediante un conjunto de [principios](#) a compartir de forma responsable datos clínicos en beneficio de los pacientes, teniendo en cuenta la [privacidad](#) de los datos individuales de los mismos, los sistemas reguladores nacionales, y el mantenimiento de los incentivos para la inversión en la investigación biomédica.

A su vez, algunas compañías farmacéuticas han creado sus propios portales para compartir datos y otras han preferido compartirlos en un portal común, como la plataforma multi-sponsor [Clinical Study Data Request](#), en las que se aprobaron varias propuestas de investigación.

[Benavent y colaboradores](#) reflejan una serie de ventajas e de incertidumbres en el uso compartido de datos en investigación. Estos autores referencian el [Programa Horizon 2020](#), en el contexto del VII Programa Marco de la Unión Europea, como defensor de la apertura de los datos brutos en investigación para la mejora de la transparencia en el proceso científico. Por otro lado, apuntan que hay algunas revistas en las que los autores aceptan el depósito de los datos en los que se basan los trabajos publicados. Además, mencionan los proyectos mundiales -[Open Access Infrastructure for Research in Europe](#) o [Zenodo](#)-. En España también existen otros como el proyecto [Opendatascience](#), y el proyecto [Estrategias para la gestión y la promoción del uso compartido de datos científicos sobre la salud](#).

Debido a que hay **limitaciones** en el uso compartido de datos, sería preciso elaborar un plan de publicaciones para dar a conocer los resultados, explicando si la finalidad es confirmar las conclusiones del ensayo clínico, o bien contrastar nuevas hipótesis. A su vez, la creación de repositorios institucionales y temáticos de datos para depósito de los investigadores debe realizarse con ciertas garantías de seguridad.

Se requiere asesoramiento técnico e infraestructuras seguras para que pueda llevarse a cabo el uso compartido de datos en investigación, así como la elaboración de normativas para evitar el uso indebido de dichos datos. Se precisa un cambio de mentalidad para un mejor intercambio y aprovechamiento de la información disponible.

Comentario elaborado por M^a Rosa Miranda Hidalgo y M^a Isabel Jiménez Serranía