

Veri Paylaşımı: Uluslararası Tıp Dergileri Editörleri Kurulu'ndan Yeni bir Editöryal Girişim Editör Ağı ile İlgili Öneriler

Data Sharing: A New Editorial Initiative of the International Committee of Medical Journal Editors. Implications for the Editors' Network

Fernando Alfonso,^{1*} Karlen Adamyan,² Jean-Yves Artigou,³ Michael Aschermann,⁴ Michael Boehm,⁵ Alfonso Buendia,⁶ Pao-Hsien Chu,⁷ Ariel Cohen,⁸ Livio Dei Cas,⁹ Mirza Dilic,¹⁰ Anton Doubell,¹¹ Dario Echeverri,¹² Nuray Enç,¹³ Ignacio Ferreira-González,¹⁴ Krzysztof J. Filipiak,¹⁵ Andreas Flammer,¹⁶ Eckart Fleck,¹⁷ Plamen Gatzov,¹⁸ Carmen Gingham,¹⁹ Lino Goncalves,²⁰ Habib Haouala,²¹ Mahmoud Hassanein,²² Gerd Heusch,²³ Kurt Huber,²⁴ Ivan Hulin,²⁵ Mario Ivanusa,²⁶ Rungroj Kittayaphong,²⁷ Chu-Pak Lau,²⁸ Germanas Marinkis,²⁹ François Mach,³⁰ Luiz Felipe Moreira,³¹ Tuomo Nieminen,³² Latifa Oukerraj,³³ Stefan Perings,³⁴ Luc Pierard,³⁵ Tatjana Potpara,³⁶ Walter Reyes-Caorsi,³⁷ Se-Joong Rim,³⁸ Olaf Rødevand,³⁹ Georges Saade,⁴⁰ Mikael Sander,⁴¹ Evgeny Shlyakhto,⁴² Bilgin Timuralp,⁴³ Dimitris Tousoulis,⁴⁴ Dilek Ural,⁴⁵ J. J. Piek,⁴⁶ Albert Varga,⁴⁷ Thomas F. Lüscher⁴⁸

¹Editör Ağı Başkanı; ²Armenian Journal of Cardiology Baş Editörü; ³Archives des maladies du cœur et des vaisseaux Pratique Baş Editörü; ⁴Cor et Vasa Baş Editörü; ⁵Clinical Research in Cardiology Baş Editörü; ⁶Archivos de Cardiologia de Mexico Baş Editörü; ⁷Acta Cardiologica Sinica Baş Editörü; ⁸Archives of Cardiovascular Diseases Baş Editörü; ⁹Journal of Cardiovascular Medicine Baş Editörü; ¹⁰Medicinski Zurnal Baş Editörü; ¹¹SAHeart Baş Editörü; ¹²Revista Colombiana de Cardiologia Baş Editörü; ¹³Kardiyovasküler Hemşirelik Dergisi Baş Editörü; ¹⁴Revista Española de Cardiología Baş Editörü; ¹⁵Kardiologia Polska Baş Editörü; ¹⁶Cardiovascular Medecine Baş Editörü; ¹⁷Cardio News Baş Editörü; ¹⁸Bulgarian Journal of Cardiology Baş Editörü; ¹⁹Romanian Journal of Cardiology Baş Editörü; ²⁰Revista Portuguesa de Cardiologia Baş Editörü; ²¹Cardiologie Tunisienne Baş Editörü; ²²The Egyptian Heart Journal Baş Editörü; ²³Basic Research in Cardiology Baş Editörü; ²⁴Austrain Journal fo Cardiology Baş Editörü; ²⁵Cardiology Letters Baş Editörü; ²⁶Cardiologia Croatica Baş Editörü; ²⁷Thai Heart Journal Baş Editörü; ²⁸Journal of the Hong Kong Colleague of Cardiology Baş Editörü; ²⁹Seminars in Cardiovascular Medicine Baş Editörü; ³⁰Cardiovascular Medecine Baş Editörü; ³¹Arquivos Brasileiros de Cardiologia Baş Editörü; ³²Sydänääni (Heart Beat) Baş Editörü; ³³La Revue Marocaine de Cardiologie Baş Editörü; ³⁴Der Kardiologie Baş Editörü; ³⁵Acta Cardiologica Baş Editörü; ³⁶Heart and Blood Vessels Baş Editörü; ³⁷Revista Uruguaya de Cardiologia Baş Editörü; ³⁸Korean Circulation Journal Baş Editörü; ³⁹Hjerteforum Baş Editörü; ⁴⁰Heart News Baş Editörü; ⁴¹Cardiologisk Forum Baş Editörü; ⁴²Russian Journal of Cardiology Baş Editörü; ⁴³Anadolu Kardiyoloji Dergisi Baş Editörü; ⁴⁴Hellenic Journal of Cardiology Baş Editörü; ⁴⁵Türk Kardiyoloji Derneği Arşivi Baş Editörü; ⁴⁶Netherlands Heart Journal Baş Editörü; ⁴⁷Cardiologia Hungarica Baş Editörü, ⁴⁸European Heart Journal Baş Editörü.

*Makalenin kabulü sırasında belirtilen üye adları doğrudur.

Editör Ağı, Avrupa Kardiyoloji Derneği Görev Gücü Adına.

Bu makale, Avrupa Kardiyoloji Derneği'nin tüm ilgili Ulusal ve Bağlı Kardiyovasküler Dergilerini kapsayan ortak ve eş zamanlı bir yayın girişimidir.

Geliş tarihi: 06.06.2017 Kabul tarihi:12.06.2017

Sorumlu Yazar: Fernando Alfonso

Yazışma adresi: 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, İspanya.

E-posta: falf@hotmail.com

ÖZET

Uluslararası Tıp Dergileri Editörleri Kurulu (ICMJE), editörlere yönelik standartları iyileştirmek ve biyomedikal dergilerin bilimsel kalitesini artırmak için önerilerde bulunmaktadır. Bu öneriler, tek tip teknik gerekliliklerden bilimsel sürecin etik yönü de dâhil olmak üzere daha karmaşık ve anlaşılması zor editörlük konularına kadar geniş bir yelpazededir. Yakın zamanda, klinik çalışmaların kayıt altına alınması, çıkar çatışmalarının bildirim ve yazarlığa ilişkin-sorumluluk ve güvenilirliğin önemini vurgulayan-yeni kriterler öne sürülmüştür. Verilerin paylaşımını teşvik etmek üzere yeni bir editörlük girişimi ortaya konmuştur. Bu derlemede okurlar, araştırmacılar, yazarlar ve Avrupa Kardiyoloji Derneği Editör Ağı'na bağlı editörler arasında farkındalığı artırmak amacıyla bu yeni girişim tartışılacaktır.

Anahtar Kelimeler: Bilimsel dergiler; bilimsel süreç; büyük veriler; çalışma kaydı; çıkar çatışması; editörlüğe ilişkin etik; klinik çalışma; veri paylaşımı; yazarlık.

ABSTRACT

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.

Keywords: Authorship; big-data; clinical trial; conflict of interest; data sharing; editorial ethics; scientific journals; scientific process; trial registration.

Avrupa Kardiyoloji Derneği (ESC) Editör Ağı, ESC Ulusal Dernekler Kardiyovasküler Dergileri (UKD) arasında yüksek kaliteli editör standartlarının uygulanmasını teşvik etmeye kendini adanmıştır.^[1-4] UKD yüksek kaliteli bilimsel araştırmaların yayılmasında önemli bir rol oynamaktadır. Ancak, UKD aynı zamanda eğitim ve klinik uygulamaların birbirlerine uyumlu hale getirilmesinde de rol oynamaktadır.^[3] UKD'lerin çoğu ulusal dillerde yayımlanmaktadır, ancak birçoğu İngilizce baskı da yapmaktadır ve bilimsel alanda uluslararası saygınlık kazanmıştır.^[1-4] UKD resmi ESC dergilerini iyi bir şekilde tamamlamaktadır ve bu dergiler birlikte Avrupa'nın kardiyovasküler araştırmalarının yayılması için etkili bir yol oluşturmaktadır. Küreselleşen ve yüksek rekabet içeren editörlük ortamında yüksek kaliteli editöryel standartların uygulanması UKD'lerin bilimsel prestijini arttırmak için son derece önemlidir.^[1-4] Editör Ağı, kendi görüşleri doğrultusunda, Uluslararası Tıp Dergileri Editörleri Kurulu'nun (ICMJE) tek tip önerilerine bağlı kalmayı şiddetle savunmuştur.^[1] Editör Ağı, misyon bildirisi belgesinde UKD'leri bu genel editöryel önerilere uygun şekilde düzenleyeceklerini taahhüt etmiştir.^[1] Ancak, UKD'ler kapsam ve içerikler açısından oldukça heterojendir ve mevcut editör politikaları ve UKD'lerin editöryel özgürlüğü yaklaşımı dikkate alındığında bu yeni öneriler giderek daha fazla benimsenmelidir.^[1-4]

Bilimsel sürecin güvenilirliğinin sağlanmasında etik konular giderek daha büyük bir rol oynamaktadır.^[5-13] Biyomedikal araştırma güvene bağlıdır. Ancak, aynı zamanda şeffaflık da bilimsel süreçte önemli bir ilkeyi temsil etmektedir.^[5-8] Bu derlemede, ICMJE tarafından düzenlenen veri paylaşımına dair yeni editör önerileri tartışılacaktır.^[14] Yeni ICMJE önerileri, ilk ortaya atıldıklarında daima provokatif ve çoğunlukla fazla iddialı görünmektedir. Dahası, editöryel değişikliklerin uygulanması, teknik ve lojistik açıdan oldukça zorlayıcıdır. Yeni editörlük girişimlerine uyum sağlamak yalnızca editörler için değil, tüm bilim topluluğu için zordur. Bu nedenle, birçok editör yeni "editörlük deneylerini" ilk benimseyenler arasında yer almaktan kaçınma eğilimi gösterir ve "büyük değişim" olgunlaşana kadar kendi güvenli sularında ilerlemeyi tercih ederler.^[1-4] Ancak deneyimlerimiz bize, ICMJE tarafından geliştirilen tüm editörlük girişimlerinin sonunda üstün geldiğini ve bilimsel sürecin güvenilirliğini sürdürmede kritik bir rol oynadığını göstermiştir.^[9-13] Son yıllarda görülen başarılı örnekler arasında araştırmaların kaydedilmesi, çıkar çatışmasına yönelik bir girişim ve yazarlık için yeni gerekliliklerin getirilmesi sayılabilir.^[9-13]

Bu makalede, veri paylaşımına ilişkin yeni ICMJE önerileri,^[14] yeni editörlük anlayışını sunmak ve bu anlayışın UKD'ler tarafından artarak benimsenmesi ve uygulanmasını sağlamak amacı ile öğretici bir

bakış açısıyla ele alınmıştır.

Klinik çalışma verilerinin paylaşımı: Yeni ICMJE önerisi

ICMJE, klinik çalışmalar tarafından oluşturulan verilerin sorumlu bir şekilde paylaşılmasına dair ahlaki bir zorunluluk olduğunu düşünmektedir.^[14] Bu küresel çabanın temelinde yatan gerekçe, hastaların bir çalışmaya katılmayı kabul ederek risk almasıdır. Buna göre, elde edilen verilerin kamuya açıklanması bilimin ilerlemesini kolaylaştırmak adına gerçekleştirilen sorumlu bir girişimi yansıtmaktadır. Verilerin paylaşılması, çalışmalar tarafından çıkarılan sonuçların güvenilirliğini artıracaktır. Gerçekten de, veri paylaşımı sonuçların doğruluğunun bağımsız araştırmalar tarafından da doğrulanmasını sağlar.^[14] Dahası, farklı araştırmacılar tarafından yeni hipotezler oluşturulabilir. Bu girişim verilerin orijinal çalışmada öngörülmeven farklı araştırma sorularını yanıtlamak amacıyla kullanımını teşvik edebilir. Bilim açık bir süreç hâline geldiği takdirde birçok araştırmacı başka bir çalışmada elde edilen güvenilir verilerden yararlanabilecektir. Bu nedenle veri paylaşımı, çalışmalardan elde edilerek bir araya getirilen tüm bilgilerin, bilimsel bilginin artırılması için kullanılabilmesi amacıyla kolayca ve yaygın bir şekilde ulaşılabilir kılınmasını sağlamanın en iyi yolu olarak karşımıza çıkar.^[14] Daha önce toplanan verilerin bilimi daha da ilerletmek için kullanımını eleştirmek zordur. Daha önce belirtildiği gibi, bu durum bir çalışmaya katılmak için kaydolan ve katılmayı kabul eden hastaların gönüllüğünü de onurlandıracaktır.

Hükümetler, fon sağlayan kuruluşlar, bilim toplulukları, endüstri ve hatta meslekten olmayanlar dahi klinik çalışma verilerinin paylaşılmasını giderek artan bir şekilde talep etmektedir. Bu nedenle ICMJE, editörlerin özellikle bu konuyu ele alan yeni editörlük politikaları geliştirerek bu ahlaki zorunluluğun yerine getirilmesine yardımcı olmaları gerektiğini öne sürmektedir.^[14] "Açık bilimin" taraftarları klinik çalışma verilerinin paylaşımına yönelik bu yeni editörlük gerekliliğinden memnun olmalıdır.^[14]

Göz önüne alınacak ilk husus, klinik çalışmanın tam olarak ne olduğunu açıkça belirtmektir. ICMJE tanımına göre klinik araştırma, kişileri prospektif şekilde bir girişime atayarak, bu girişimin sağlığa etkilerini neden-sonuç ilişkisi ile değerlendiren çalışmadır.^[5]

ICMJE, "kimlik bilgileri saklanmış" hastalara dair bireysel verilerin paylaşılmasının klinik çalışmaların

bir parçası olması gerektiğini düşünmektedir.^[14] Bu strateji hastaların gizlilik haklarını korumaktadır. Ancak bu gereklilik, yayımlanan makalede sunulan sonuçların temelini oluşturan bireysel hasta verileri ile sınırlıdır. İlk çalışma kaydı sırasında veri paylaşımı için net bir planın açıklanması ve bu planın makalenin sunumu sırasında da belirtilmesi önemlidir. Bu öneri, klinik araştırmacıların çalışmayı yayınlamak için bir ön koşul olarak elde ettikleri verileri kamu ile paylaşacaklarını bildirmelerini gerektirmektedir.^[14] Araştırmacılar, makaleyi değerlendirmeye sundukları sırada hastaların işlenmemiş bireysel verilerini serbestçe yayınlayacaklarına dair söz vermelidir.

Klinik çalışmaların kayıt altına alınmasının, yayın yanlılığı (olumlu çalışmaları seçerek yayınlama), son noktalar arasındaki uyumsuzluk ve gereksiz araştırmaya ilişkin sorunları ele almayı amaçlayan daha önceki bir ICJME editörlük girişimi olduğunun unutulmaması önemlidir.^[9,10] Kamuya yönelik havuzlar, yalnızca ilk çalışma kaydı için değil aynı zamanda bireysel hasta verilerinin paylaşımı için de uygun bir araç sağlama potansiyeline sahiptir. Şu andan itibaren, veri paylaşımına yönelik plan klinik çalışma kaydı girişiminin önemli bir adımı olacaktır.^[9,10,14] Verilerin istek üzerine mi yoksa yalnızca veriler üzerinde anlaşmaya varıldıktan sonra onaylanacak resmi bir uygulama sonrasında mi erişilebilir kılınacağı konusunda ayrıntılı bilgi sunulmalıdır. Son olarak, verilerin orijinal çalışmanın dergide yayınlanmasından itibaren en fazla 6 ay içerisinde kamuya açıklanması gerektiği öne sürülmüştür.^[9,10,14] Yaygın bir şekilde kullanılan ve kâr amacı gütmeyen bilimsel bir havuz olan clinicaltrials.com,^[9,10] daha şimdiden, kayıt platformunu çalışma kaydı sırasında özellikle veri paylaşım planlarını da açıklamak üzere uyarlamıştır.

Bu editörlük girişimi, klinik çalışmaların planlanması, yürütülmesi ve raporlanması konusunda önemli sonuçlar ortaya koyabilir ve araştırma ve yayın stratejilerini derinden etkileyebilir.^[14] Sonuç olarak ana fikir, bu gerekliliğin, bu editörlük politikasının karşılık gelen dergi tarafından resmi olarak benimsenmesinden bir yıl sonra hasta kaydı yapmaya başlayan tüm klinik çalışmalar için uygulanmasıdır.^[14] Bu girişim aynı zamanda editörlük süreci hakkında da önemli önerilerde bulunmaktadır. Editörlerin veri paylaşımı sürecini izlemeleri ve bunun sonunda potansiyel düzensizlikleri ele almaları beklenmektedir. Bu düzensizlikler arasında yazarlara yönelik açıklama talepleri, akademik kurumlara yapılan bildirimler, kaygı ifadelerinin yayınlanması ve hatta çalışmayı geri çekme sayılabilir.

Son olarak, ICJME araştırmacıların ve sponsorların haklarının korunması gerektiğini kabul etmektedir.^[14] Ayrıca, veri setine özgün bir belirteç eklenerek, orijinal makaleye itibar edilmesi sağlanmalıdır. Araştırma yayınlandıktan sonra verilerini açıklayan esas araştırmacılara da daima atıfta bulunulması gerektiği vurgulanmaktadır. Bunun yanında, bu veri tabanlarını kullanan diğer araştırmacılar, verilerin yeterli ölçüde yorumlanmasını, yönetilmesini ve analiz edilmesini sağlamak amacıyla verileri toplayan asıl araştırmacıların iş birliği yapmasını talep etmelidir.

Veri paylaşımının zorlukları

Bu girişimin bilimsel literatürün şeffaflığını ve genel bütünlüğünü artıracığı açıkça görülse de ele alınması gereken bazı sorunlar vardır. “Kendi” verilerinin suistimal edileceği fikrini savunan bazı akademik kurumlar veya araştırmacılar, açık bilim girişimlerinin benimsenmesine karşı doğal bir direnç göstermektedir.^[15,16] Günümüze kadar, klinik araştırmacılar kendilerinin elde etmediği klinik çalışma verileri ile çalışmamaya teşvik edilmiştir.^[15,16] Benzer şekilde, araştırmacılar çalışma verilerini kendi kişisel mülkiyeti olarak görme eğiliminde olmuştur ve veri paylaşımı taleplerini daima reddedeceklerdir. Aslında, çok yakın bir zamana kadar birçok araştırmacı ve ilaç sanayi grupları çalışmanın yayınlanmasından sonra işlenmemiş verilerin açıklanmasına karşı olmuşlardır. Ancak bu uygulama, veri paylaşımının uzun süredir yaygın olduğu diğer disiplinlerden (genomik veya ekonomi gibi) farklıdır.^[15,16]

Güvenilir, yüksek kaliteli ve orijinal veriler elde etmek, araştırmaya yönelik büyük bir çaba gerektirir. Makalenin yayınlanması ile işlenmemiş verinin paylaşılmasına ihtiyaç duyulması arasında yeterli sürenin geçmesine izin vermek, verileri toplayan asıl araştırmacılara kendi verilerinden başka alt grup analizleri yayınlama olasılığı sunacaktır.^[14] Bu yeni öneri, çoğunlukla birbirini takip eden analizlerini yayınlamak için gerekli kaynaklara sahip olmayan ve yeni makaleler hazırlamak için zamana ihtiyacı olan akademik araştırmacıların üzerindeki baskıyı artıracaktır.^[14] Birçok araştırmacının kamusal verinin yayınlanması veya ele alınmasına dair süreçlere ilişkin hiçbir deneyiminin olmaması dikkat çekicidir. Ayrıca, işlenmemiş verilerin diğer araştırmacıları da anlayabileceği şekilde düzenlenmesi için gereken çaba ve kaynaklar da endişe kaynağıdır.^[14] Bunun için teknik destek ve yeterli fon gerekmektedir.

Araştırma yürütmeyen araştırmacılara yönelik veri

erişimi, ilk araştırmacıların fark etmediği sorunları ortaya çıkarabilir. Bu durum şeffaflığı ve böylece çalışma sonuçlarının güvenilirliğini artıracak olsa da aynı zamanda kafa karışıklığı ve uygun olmayan bilimsel ihtilaflara neden olabilir. Yeni araştırmacıların çalışmanın asıl araştırmacıları tarafından kullanılan karmaşık veri setlerinde bulunan gerekli ayrıntılı bilgiyi nasıl edineceğini zihinde canlandırmak zordur.^[14] Verilerin güvenilir bir şekilde değerlendirilmesi için çalışmanın alt yapısı üzerinde derin bilgiye sahip olmak ve birçok ayrıntıya ve uygulamaya ilişkin hususlara değinebilmek gerekmektedir. Bu ayrıntılar arasında değışkenlerin nasıl tanımlandığı, verilerin nasıl toplandığı ve sonuçların kodlanarak veri tabanına nasıl girildiğine dair kesin bilgiler sayılabilir. Bu girişimin, doğru olmayan sonuçlar ve hatalı yorumlar ortaya koyan ve bilime zarar verme potansiyeline sahip olan yanlış analizler ortaya çıkarma olasılığı endişe vericidir.^[14]

Son olarak, işleri başlarından aşkın olan Editörler, yayınlanan makalelerin içerdiği tüm işlenmemiş verilerin sonunda söz verildiği gibi açıklanıp açıklanmadığını kontrol etmek zorunda kalacaktır. Belirli soruları yanıtlamak için hangi verilerin analiz edilmesi gerektiğine dair yanlış anlamalar nedeniyle farklı sonuçlar ortaya çıkabilir.^[14] Sonuçlarda farklılıklar olması durumunda hangi analiz türünün verileri en doğru şekilde yansıtacağına karar vermek güç hâle gelir. Bu durum, bilim topluluğu içerisinde kafa karışıklığına ve hayal kırıklığına yol açabilen çelişkili sonuç ve düzeltmeler ile sonuçlanarak gereksiz bir “bilimsel güdültüye” neden olabilir. Son olarak bu durum, farklı gruplar tarafından aynı veri tabanından elde edilen çelişkili sonuçların birkaç dergide eş zamanlı olarak basılmasını da yol açabilir.^[14]

Birçok konu henüz açıklığa kavuşturulmadığından ICMJE, klinik çalışma verisi paylaşımı konusunda getirdiği ön editörlük önerisine ilişkin geri bildirim talebinde bulunmuştur.^[14] Bu girişimin, yalnızca kabul edilmesi ve yürütülmesi sırasında edinilen deneyim ile gerekli olgunluğu kazanacağı açıkça görülmektedir.

Veri paylaşımına ilişkin daha önceki girişimler

Daha önce birkaç öncü akademik kuruluş bu alanda çalışmıştır. British Medical Journal veri paylaşımına ilişkin editörlük girişimlerinde öncüdür.^[17] Bu politika, 2012 yılında yalnızca ilaçlar ve cihazlar hakkındaki çalışmalara yönelik olarak yürürlüğe girmiştir. Ancak 2015 yılında, “talep üzerine” veri

paylaşımına yönelik olarak duyulan gereksinim tüm klinik çalışmaları kapsayacak şekilde genişlemiştir.^[17] Nihai yayın öncesinde sonuçların bağımsız olarak doğrulanmasına izin vermek suretiyle “akran değerlendirmesi” sürecinde bireysel hasta verilerinin önemli bir değere sahip olmasını sağlamak da öneriler arasındadır.^[18] Bu girişim potansiyel bir değere sahip olsa da hâlihazırda birçok hakemin işi başından aşkındır ve bu fazla çalışma yorgunluk ve tükenmişliğe yol açabilir. Ayrıca, birçok iyi klinik çalışma hakemi, verileri yönetmek ve doğrulayıcı istatistiksel analizler yürütmek için gereken uzmanlığa sahip değildir.^[18] JAMA gibi bazı dergiler daha önce, sanayi tarafından desteklenen çalışmalarda akademik bir istatistikçi tarafından yapılan bağımsız analizlerin yapılmasını talep edilmesi gibi bazı editöryel girişimler geliştirmiştir.^[19]

Dünya Sağlık Örgütü (DSÖ) ve ABD Tıp Enstitüsü (IOM) daha önce klinik çalışma şeffaflığı konusunda önemli açıklamalar yapmıştır. Bu bağlamda IOM, çalışma verisi paylaşımına yönelik özel kılavuz ilkeler düzenlemiştir.^[20] DSÖ ilk olarak klinik çalışma sonuçlarının kamuya açıklanmasına ilişkin bir beyanname sunmuş ve ardından araştırma veri setlerinin yeri geldiğinde paylaşılmasını teşvik etmiştir.^[21-23] Daha yakın bir zamanda DSÖ, yeni bulaşıcı hastalıklar ile deneysel tedavi ve aşuların klinik, epidemiyolojik ve genetik özelliklerine özellikle odaklanarak, kamu sağlığına yönelik acil durumlarda veri ve sonuçların paylaşılması konusunda küresel normlar geliştirmiştir. Acil durumlarda verilerin, bilgiler resmi olarak yayınlanmadan önce hızlı bir şekilde paylaşılması gerekmektedir.^[23]

Son olarak, ABD Ulusal Kalp, Akciğer ve Kan Enstitüsü (NHLBI), çalışmaların işlenmemiş verilerine yönelik kamusal erişime izin veren ayrıntılı veri paylaşımı uygulamaları sunmuş ve 100’den fazla deneme ve gözlem çalışmasından 500.000’den fazla hastayı kapsayan bir veri havuzu geliştirmiştir.^[24] 2015 yılında NHLBI, finanse edilen çalışmalarından elde edilen dijital verilerin kamuya açık hâle getirilmesine yönelik planından bahsetmiştir.^[24]

Platformlar ve havuzlar

Tüm dünyada her yıl sayısı 30.000’e kadar varan klinik çalışma yürütülmekte ve bunun sonucunda büyük bir hasta düzeyinde işlenmemiş veri hacmi ortaya çıkmaktadır.^[25] Ancak, günümüzde veri paylaşımına yönelik mevcut portallar hâlâ yeterli değildir. Birçok portal; araştırma yöntemi, temel sonlanım noktaları ve istatistiksel plandan oluşan

ayrıntılı ve zaman alıcı bir proje başvurusu gerektirmektedir.^[25] Daha sonra sunulan öneri bağımsız bir araştırma paneli tarafından incelenir ve bu panel veri talebini onaylayıp onaylamayacağına karar verir.^[21,25,26] Şu anda bu süreç çok uzun sürmektedir ve süreç sonunda elde edilen veri çoğunlukla kullanıma hazır değildir.^[25] Ancak, veri sahibi ile araştırmacı arasında veri paylaşımını kolaylaştırmaya yönelik araçlar elverişli olmayabilir ve bu araçları faaliyete geçirmek zor olabilir. Bazı sistemler elektronik bir form veya şablon sunmaktadır.^[21] Yine de, bu tür bir form veya şablon mevcut olmadığında, çalışmanın amacını, istatistiksel analiz planını, araştırma ekibini ve potansiyel çıkar çatışmalarını belirten yeni bir öneri oluşturulması gerekmektedir. Bu inceleme süreci, veri sahibi veya üçüncü bir şahıs tarafından seçilen bir iç veya dış panel tarafından yürütülebilir.^[25-27] Son olarak, veriler kamuya açık bir web sitesinde veya veri sahibi ile araştırmacı arasında doğrudan iletişim kurularak paylaşılabilir. Ancak çoğu durumda kontrollü erişim gereklidir. Analize başlamadan önce, araştırmacının orijinal klinik çalışmayı ve kullanılan yöntemi anlamasına yardımcı olacak olan tüm ek belgelerin incelenmesi son derece önemlidir. Ayrıca, veri sahibi yasal olarak bağlayıcı bir veri paylaşımı anlaşması talep edebilir ve akıllarda soru işaretleri olması hâlinde gerekli desteği sunmaya hazır olmalıdır.^[27]

Veri paylaşımının değerini düşürebilecek tehlikeleri önlemek için büyük bir dikkat gösterilmelidir.^[14] Çalışmalardan elde edilen veriler sorumluluk içerisinde kullanılmalıdır.^[28] UK Clinical Trial Units (Birleşik Krallık Klinik Çalışma Birimleri) tarafından yakın zamanda yapılan anket çalışması, veri paylaşımı ile ilişkili bazı potansiyel riskleri ortaya koymuştur.^[29] Bu riskler temel olarak a) verilerin kötüye kullanımını, b) yanlış ikincil analizleri, c) kaynak gerekliliklerini ve d) hastaların belirlenmesini kapsamaktadır.^[29,30] Araştırmacılar, verileri harici olarak ikinci kez kullanıma uygun bir formatta sunmaktan sorumludur. İşlenmemiş verilerin standart platformlarda tamamen anlaşılır bir şekilde sunulması için havuzlar hazırlanmalıdır. Hasta düzeyindeki anonim veriler, ilişkili üst verileri ve destekleyici bilgileri içeren çalışmalardan elde edilen veriler, araştırma önerilerinin bağımsız olarak analiz edilmesinden sonra diğer araştırmacılar ile paylaşılmalıdır. Hasta gizliliğinin korunmasına ilişkin standart yaklaşımlar acil olarak geliştirilmeli ve benimsenmelidir.^[14] Son olarak, etkili veri paylaşımını desteklemek için yeterli bir alt yapı düzenlenmelidir. Bu hususta endüstrinin rolü, Yale Üniversitesi'nin Open Data Access (Açık Veri Erişimi - YODA) adlı projesi gibi bazı ortak girişimlerin de

gösterdiği gibi önemli ölçüde artmaktadır.^[16,31]

Özellikle kardiyovasküler hastalıklar hakkında yapılan çalışmalara odaklanan bazı akademik araştırma kuruluşu birlikleri^[32] veri paylaşımına yönelik ilginç araçlar geliştirmiştir. Bu kardiyovasküler girişim, bir Web portalında standart bir talep sunulmasını gerektirmektedir. Öneriler, üyelerini birlik ve bir istatistikçinin yanı sıra çalışmanın baş araştırmacısının belirlediği bir bilim komitesi tarafından analiz edilecektir. Ana fikir, veri tabanı ve doğru istatistiksel analizlerin yeterli ölçüde kullanımını sağlamak ve birden fazla araştırmacının aynı analizleri önermesi sorununu önlemektir.^[32]

İstatistiksel konular

İstatistikçiler veri paylaşımına dair stratejiler geliştirmede önemli bir rol oynamaktadır.^[33] Araştırma stratejisinin ve gerekli analitik tekniklerin organize edilmesi için istatistikçiler en başından itibaren sürece dâhil olmalıdır.^[33] Bu senaryoda istatistikçilerin klasik veri "bekçisi" rolü, veri "aracısı" rolü olarak değişmelidir.^[33] Yakın zamanda, ilaç ve biyoteknoloji endüstrileri ile akademiden gelen tıbbi araştırma istatistikçilerinden oluşan bir veri paylaşımı çalışma grubu oluşturulmuştur. Ana fikir, tekrar analiz etmek amacıyla araştırma verilerine erişime yönelik teknik ve istatistiksel zorlukların ele alınmasıdır. Önceden toplanan ve veri tabanına girilen verileri analitik olarak kullanılabilen verilere dönüştürmek amacıyla verilerin yeterli ölçüde işlendiğinden emin olmak için özel teknikler gereklidir. İşlenmemiş verilerin standart formatlara dönüştürülmesi zor olabilir. Ayrıca, gerekli istatistiksel programlama diline aşina olmak gerekmektedir. Bağımsız istatistikçiler, araştırmacıların talebine bağlı olarak tekrar analiz yapma ilkeleri konusunda rehberlik ederken aynı zamanda yanıltıcı sonuçlara karşı önlem almada önemli bir rol oynamalıdır. Ek analizlerin orijinal analizler ile karşılaştırıldığında farklı sonuçlar ortaya çıkarabileceğinin tamamen farkında olmalıdırlar. Buna göre eleştirilerle yüzleşmeye hazır olmalı, ancak aynı zamanda önceki istatistiksel yöntemleri açıkça eleştirebilmelidir.^[33]

Farklı yöntemlerin kullanıldığı tekrar analizlerinin sonuçlarını uygun şekilde yorumlamak için istatistiksel rehberlik gerekebilir. Özellikle birden fazla alt grup analizinden elde edilen sonuçların çok fazla yorumlanmasına yönelik doğal risk unutulmamalıdır.^[34] Benzer bir şekilde, verilerin anonim hâle getirilmesinde en iyi uygulamaların gerçekleştirilmesi için belgeler geliştirilmiştir.^[35]

İstatistikçiler bu yönteme de aşina olmalıdır. Hasta gizliliğine yönelik risk, veri azaltım teknikleri ile hafifletilebilir. Veri sahipleri, temel belirteçlerin maskelenmesi veya genellenmesi yoluyla hasta gizliliğine karşı koruma sunmak için kimlik bilgilerinin saklandığı veri setleri oluşturmaktan sorumludur. Ayrıca, yasal olarak bağlayıcı veri paylaşımı anlaşmaları, hastaların kimliğini tespit etmeye yönelik bir teşebbüste bulunulmayacağına dair bir uzlaşmayı da kapsamalıdır.^[35] Özellikle, veri sahibi ve araştırmacılar tarafından veri kullanım anlaşmalarının imzalanması önerilmektedir. Yalnızca uygun niteliklere sahip "bilinen" araştırmacıların verilere erişmesine izin verilmelidir. Son olarak, veri aktarımı konusunda güvenlik düzeyleri yüksek olmalıdır. Hasta düzeyindeki verilerin üçüncü şahısların araştırmalarına yönelik olarak kullanılabilir hâle getirilmesi için gereken kaynaklar, maliyetler ve çaba önemli ölçüde yüksek olabilir. Bu nedenle yeterli fon sağlamak üzere düzenlemeler yapılmalıdır.^[35]

Asıl yazarlara itibar gösterilmesi

Araştırmacıların randomize klinik çalışmalar yürütmek üzere açık bir şekilde motive edilmeleri, birincil son noktaya sahip olan ana makalenin yanı sıra farklı çalışmalar yayınlanması için bir fırsattır. Bu ikincil analizler orijinal veri setinden elde edilen yeni bulguları çözümlemede büyük bir değere sahip olabilirler.^[36,37] Veri paylaşım işlemini başlatma süresinin, seçilmiş karmaşık veya geniş çaplı çalışmalar için 2, hatta 5 yıla kadar uzatılması gerektiği tarafından belirtilmiştir. Bu durum, asıl araştırmacıların kendi verilerini daha derinlemesine inceleyip analiz etmeleri için kesin bir süre sağlamaktadır. Deneyin yürütülmesi sırasında körleştirme gerekli olduğundan, çalışma tamamlandığında araştırma ekipleri birincil bulguları en kısa sürede yayınlamaya odaklanırlar. Bunun ardından genellikle önceden planlanmış bir dizi ek analiz gelir. Bu çalışmalar farklı kurumlardan gelen işbirlikçi araştırma ekipleri tarafından düzenlenir, ancak genellikle bu çalışmalara yönelik destek oldukça zayıftır. İkincil analizler aynı zamanda ortak araştırmacılar ve genç bilim insanları için oldukça önemlidir. Bu meşru ilgiye saygı duymak amacıyla, birincil verilerin yayınlanmasından sonraki altı aylık sürecin uzatılması fikri savunulmaktadır.^[36,37]

Bilim insanları akademide bulgularını kamu ile paylaşmalarının ödülünü tanınırlık olarak alır. Diğer araştırmacıların faydalanabildiği veri setlerini oluşturan asıl araştırmacılar atıfta bulunulmalıdır.^[14,15] Aksi takdirde, asıl araştırmacılar

kendi verileri üzerinde ikincil analizler yürüten diğer araştırmacıları “araştırma parazitleri” olarak düşünebilirler. Ayrıca, dış analizlerin yeterli ölçüde yürütülmesini ve yalnızca orijinal verileri zayıflatmak amacıyla yürütülmemesini sağlamak için mekanizmalar gerekmektedir. Bu nedenle, verilerin uygun bir şekilde analiz edilmesi ve yorumlanması için birincil ve ikincil araştırmacılar arasında doğrudan iş birliği yapılması gerekmektedir.^[14,15] Çalışmayı tasarlayıp yürüten ve fon kaynakları temin eden asıl araştırmacılar yeterli bilimsel saygıyı hak etmektedir.^[28]

Sonuç

Veri şeffaflığı devrimi kalıcıdır. Bu yalnızca “açık bilim” kültürüne yönelik diğer bir adımdır; yeni bir çağın şafağında olduğumuz açıktır.^[38,39] Pek çok Avrupa Ulusal Topluluğu, kayıtlara yönelik veri tabanlarının kendi üyelerinin kullanımına açık olduğu kayıt programlarını hâlihazırda geliştirmiştir.^[40] Yeni ICMJE önerisinin kabul edilmesi ve uygulanmasına yönelik büyük zorluklar ve engeller henüz aşılmamıştır.^[41] Öncü dergilerin zaman içerisinde kazanacağı deneyim, asıl araştırmacılarla tüm bilim topluluğunun çıkarları arasında dengeli bir uzlaşmaya olanak verecektir. UKD giderek artan bir şekilde veri paylaşımının önemine ilişkin farkındalığı arttırmak ve biyomedikal araştırmada şeffaflığı arttırmak için tasarlanan politikaları desteklemek üzere politikalarını uyarlamalıdır.

Teşekkür

Avrupa Kalp Evi'nde bulunan ESC Yayın Birimi'nden Ismahen Ouertani ve Michael Alexander'a destekleri ve yardımları için teşekkür ederiz.

KAYNAKLAR

1. Alfonso F, Ambrosio G, Pinto FJ, Van der Wall EE, Kondili A, Nibouche D, Adamyan K, Huber K, Ector H, Masic I, Tarnovska R, Ivanusa M, Staněk V, Videbaek J, Hamed M, Laucevicius A, Mustonen P, Artigou JY, Cohen A, Rogava M, Böhm M, Fleck E, Heusch G, Klawki R, Vardas P, Stefanadis C, Tenczer J, Chiariello M, Elias J, Benjelloun H, Rødevand O, Kulakowski P, Apetrei E, Lusov VA, Oganov RG, Obradovic V, Kamensky G, Kenda MF, Höglund C, Lüscher TF, Lerch R, Jokhadar M, Haouala H, Sansoy V, Shumakov V, Timmis A. 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, Ector H, Vardas

P, Kulakowski P, Timmis A; 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, Ector H, Lancellotti P, Masic I, Ivanusa M, Antoniades L, Aschermann M, Laucevicius A, Mustonen P, Artigou JY, Vardas P, Stefanadis C, Chiariello M, Bolognese L, Ambrosio G, van der Wall EE, Kulakowski P, Pinto FJ, Apetrei E, Oganov RG, Kamensky G, Lüscher TF, Lerch R, Haouala H, Sansoy V, Shumakov V, Tajer CD, Lau CP, Márquez M, Krittayaphong R, Arai K, Alfonso F. 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, Haug C, Hoey J, Horton R, Kotzin S, Laine C, Marusic A, Overbeke AJ, Schroeder TV, Sox HC, Van Der Weyden MB; 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, Rosenberg J, Marusic A, Laine C, Kotzin S, Horton R, Hébert PC, Haug C, Godlee F, Frizelle FA, de Leeuw PW, DeAngelis CD. 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, Ambrosio G, Ector H, Kulakowski P, Vardas P; 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, Nicholls MG, Hoey J, Højgaard L, Horton R, Kotzin S, Nylenna M, Overbeke AJ, Sox HC, Van Der Weyden MB, Wilkes MS. Sponsorship, authorship, and accountability. *N Engl J Med*. 2001 Sep 13;345(11):825-6.
14. Taichman DB, Backus J, Baethge C, Bauchner H, de Leeuw PW, Drazen JM, Fletcher J, Frizelle FA, Groves T, Haileamlak A, James A, Laine C, Peiperl L, Pinborg A, Sahni P, Wu S. 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, Hollis S, Scrimgeour A, Burger HU, Urban HJ. 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.
23. Modjarrad K, Moorthy VS, Millet P, Gsell P-S, Roth C, Kieny M-P. 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, Morgan D, Whately-Smith C. EFSPI/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, Hollis S, Scrimgeour A, Burger HU, Urban HJ. 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, Hollis S, Loughlin P, Nixon MJ, Williams Z. 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, Cowan F, Kamali A, Kapiga S, Kleinschmidt I, Mayaud P, Patel V, Smith P, Weiss H. 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, Louzao DM, Peterson ED. 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.