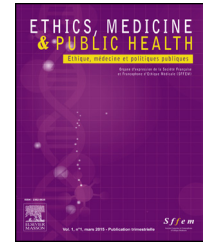




Available online at
ScienceDirect
www.sciencedirect.com

Elsevier Masson France
EM|consulte
www.em-consulte.com



DOSSIER ‘‘PRIVACY: DEFINITION, PROTECTION AND PROJECTION’’
Thoughts

Can research ethics committees enable clinical trial data sharing?

Les comités d'éthique de la recherche peuvent-ils encourager le partage de données des essais cliniques ?

**A. Thorogood (Academic Associate)* ,
B.M. Knoppers (Professor, Director)**

Centre of genomics and policy, faculty of medicine, human genetics, McGill university, Rm N5/13, Stewart Biology Building, 1205, Dr.-Penfield avenue, Montréal, QC, H3A 1B1, Canada

Received 28 November 2016; accepted 21 January 2017

KEYWORDS

Data;
Openness;
Privacy;
Regulatory frameworks;
Research Ethics Committees;
Data sharing;
Clinical trials

Summary Mandatory sharing of individual-level data from clinical trials with the research community promises to accelerate medical research and improve public health. Clinical trial data sharing is fast becoming a gold standard for open science, and myriad research policies from funders, journals, and regulators now encourage or mandate sharing. Little attention, however, has been paid to the inherent trade-offs data sharing presents between openness and privacy. Even where an acceptable balance is struck, responsible data sharing will depend on explicit cooperation and trust across many stakeholders. Research Ethics Committees (RECs) play an important role in creating an environment that fosters such trust and cooperation. However, their role is circumscribed by the regulatory frameworks in which they operate and there are important differences between North America and Europe. International and national norms address data sharing to varying extents. Some enable data sharing by providing guidance on broad consent and appropriate privacy and security safeguards. There is less guidance on if and how RECs should review the effectiveness of access processes, or ensure researchers share data. Building on existing guidance, we explore how RECs could enable data sharing that benefits public health, while ensuring participant privacy and autonomous decision-making is protected. First, RECs could assess data sharing plans to ensure they adequately address privacy protection, provision of timely access, and oversight of research uses. Second, RECs could ensure consent forms provide for sufficiently broad access and reuse of data. As consent design drastically affects downstream conditions of data access and use, consent forms should adopt non-restrictive, standardized, and clear language. Consent processes should

* Corresponding author.

E-mail address: adrian.thorogood@mcgill.ca (A. Thorogood).

also inform participants of intended uses; safeguards; and limits to anonymity, confidentiality and withdrawal. RECs will have to consider in the context of a given trial whether data sharing should be mandatory to uphold scientific transparency, or whether participants could be able to opt-out or withdraw. Third, RECs will need to coordinate with access committees and other RECs to avoid gaps or duplication in data sharing oversight. Fourth, where participants have consented to data sharing, RECs could adopt a role – along with institutions, journals, and regulators – to hold researchers accountable for not sharing data. International efforts are currently underway to harmonize consent language, privacy protections, access processes, and research oversight across institutions and countries, in turn providing RECs more certainty, and fostering trust and cooperation across the data-sharing ecosystem.

© 2017 Elsevier Masson SAS. All rights reserved.

MOTS CLÉS

Données ;
Publication ;
Vie privée ;
Cadre
réglementaire ;
Comités d'éthique de
la recherche ;
Partage des données ;
Essais cliniques

Résumé Le partage de données de patients participant à des essais cliniques au sein de la communauté scientifique vise à accélérer la recherche médicale et améliorer la santé publique. Ce partage se positionne rapidement en tant que norme d'excellence en matière de science ouverte et il y a une panoplie de normes et de règlement, provenant d'organismes finançant la recherche, de revues scientifiques ou d'organismes de contrôle, qui visent à encourager un tel partage. Cependant, cette pratique qui nécessite un compromis entre le partage et la protection de la vie privée, a été peu étudiée. Même lorsqu'un équilibre acceptable est présent, le partage responsable de données dépend de la coopération et de la confiance mutuelle entre plusieurs parties prenantes. Les comités d'éthique de la recherche (CER) jouent un rôle important dans la création d'un environnement propice à une telle coopération et à une telle confiance. Cependant, leur rôle est délimité par le cadre de réglementaire dans lequel ils opèrent, et il existe des différences importantes entre les juridictions nord-américaines et européennes. Les normes internationales et nationales traitent du partage des données à divers degrés. Certaines permettent un partage des données en fournissant des recommandations basées sur un consentement général et des mesures appropriées de protection de la vie privée et de la sécurité. Il y a peu d'indications concernant la façon dont les CER devraient examiner l'efficacité des processus d'accès ou s'assurer que les chercheurs partagent des données. Nous explorons la façon dont les CER pourraient favoriser le partage des données pour un bénéfice de santé publique tout en veillant à protéger l'autonomie et la vie privée des participants. Premièrement, les CER pourraient évaluer les plans de partage afin de vérifier qu'ils assurent correctement la protection de la vie privée, l'accès aux données dans un délai raisonnable et le suivi de l'utilisation pour fins de recherche. Deuxièmement, les CER pourraient s'assurer que les formulaires de consentement permettent un accès suffisamment large aux données et la réutilisation de celles-ci pour permettre le partage. En fait, les dispositions des formulaires de consentement influencent les conditions rattachées à l'accès et à l'utilisation subséquente de façon probante. Ainsi, ces formulaires devraient utiliser un vocabulaire non-restrictif, standardisé et clair. Le processus de consentement devrait également informer les participants des pratiques de partage de données, et des limites que celles-ci imposent à l'anonymat, à la confidentialité et à la possibilité de retrait. Les CER doivent considérer s'il est raisonnable dans le cadre d'un essai donné d'imposer le partage comme condition à la participation ou non. Troisièmement, les CER devront se coordonner avec les comités d'accès et les autres CER pour éviter les lacunes ou la duplication inutile de la surveillance. Enfin, lorsque les participants ont consenti au partage, nous sommes d'avis que les CER, de concert avec les institutions, les revues scientifiques et les organismes réglementaires, pourraient renforcer le partage de données. Actuellement, des initiatives internationales visent à harmoniser le langage des formulaires de consentement, la protection de la vie privée, les procédures d'accès, et la surveillance de la recherche au sein des institutions et des pays. Ceci permettrait d'assurer que les CER puissent fonctionner avec plus de certitude et promouvoir la confiance mutuelle et la coopération dans l'écosystème du partage de données.

© 2017 Elsevier Masson SAS. Tous droits réservés.

Download English Version:

<https://daneshyari.com/en/article/7531597>

Download Persian Version:

<https://daneshyari.com/article/7531597>

[Daneshyari.com](https://daneshyari.com)