



XIII. Política de intercambio de datos

Política de intercambio de datos de la Red de Investigación Clínica de Enfermedades Raras

Los Institutos Nacionales de la Salud (*National Institutes of Health*, NIH) han apoyado la obtención de datos de participantes en varios ensayos clínicos y estudios epidemiológicos como parte de los protocolos aprobados de la Red de Investigación Clínica de Enfermedades Raras (*Rare Diseases Clinical Research Network*, RDCRN). Estos datos constituyen un importante recurso científico. La opinión de los NIH es que su valor total sólo se puede comprender si se ponen a disposición, bajo las condiciones y términos adecuados conforme al consentimiento informado proporcionado por los participantes individuales, de manera oportuna, de la comunidad de enfermedades raras y la mayor cantidad posible de investigadores cualificados. Por lo tanto, este documento establece la política de la RDCRN para cuando los datos de estos estudios estén disponibles para su intercambio con la comunidad científica para los fines de investigación científica. Esta política cumple con la política de intercambio de datos de los NIH (<http://grants.nih.gov/grants/guide/notice-files/NOT-OD-03-032.html>).

Esta política no incluye tejidos ni muestras obtenidos en estudios de la RDCRN. Esta política está relacionada con la transferencia de datos al banco de almacenamiento regido por la Oficina para la Investigación de Enfermedades Raras (*Office of Rare Diseases Research*, ORDR). Se creará una política por separado con respecto al acceso al banco de almacenamiento por parte de científicos cualificados.

Los consentimientos informados para los estudios de la RDCRN deben incluir el consentimiento para el intercambio de datos que no contengan identificadores personales con la comunidad científica para fines de investigación. Los conjuntos de datos sin un consentimiento informado que permita que los usen investigadores que no pertenecen al estudio se incluirán en el banco de almacenamiento de la RDCRN únicamente si el comité de revisión institucional (*institutional review board*, IRB) ha aprobado una renuncia del consentimiento informado.

Los datos en el Centro de Gestión y Coordinación de Datos (*Data Management and Coordinating Center*, DMCC) de la RDCRN bajo esta política no incluirán identificadores personales tales como nombre, dirección, número de seguridad social o números de historial clínico. Los investigadores originales que obtuvieron la información guardarán los identificadores.

Ninguna publicación que surja del uso de los datos debe incluir referencias a publicaciones relacionadas con los investigadores originales, si procede, y en todos los casos debe reconocer al banco de almacenamiento de la RDCRN como la fuente de los datos Y a los investigadores que realizan la inclusión de los datos utilizados.

Tiempo propuesto para la entrega de datos al banco de almacenamiento

- a. *Ensayos clínicos*: Los conjuntos de datos deben ponerse a disposición de la comunidad científica después de las publicaciones de los análisis planificados (según lo establecido en el protocolo) de los resultados del ensayo clínico O, como máximo, 3 años después de la visita final del último participante a una institución donde se realiza el ensayo clínico, lo que ocurra primero.



- b. *Estudios de observación/longitudinales/de evolución natural/epidemiológicos*: Los datos disponibles se entregarán al banco de almacenamiento y estarán disponibles para la comunidad científica un año después de la publicación de los análisis planificados, o después de un período de 5 años a partir de la fecha de obtención de los datos, lo que ocurra primero.
- c. *Estudios complementarios*: En los casos en los que el intervalo para un estudio complementario difiera del de su estudio principal, la fecha de la entrega de datos al banco de almacenamiento y la disponibilidad para la comunidad científica se relacionarán con el intervalo del estudio complementario que coincida con los puntos a y b descritos anteriormente.

Política de intercambio de datos de los consorcios de la Red de Investigación Clínica de Enfermedades Raras

Cada consorcio debe contar con una política de intercambio de datos que describa los procedimientos de intercambio de datos internos y específicos del consorcio. La ORDR, el personal del programa del instituto de los NIH y el DMCC deberán revisar la política del consorcio.

Para más información sobre los requisitos de intercambio de datos de los NIH, consulte: http://grants2.nih.gov/grants/policy/data_sharing/data_sharing_brochure.pdf.