

XIII. Politica sulla condivisione dei dati

Politica sulla condivisione dei dati della Rare Diseases Clinical Research Network, RDCRN (Rete della ricerca clinica per patologie rare)

Il National Institutes of Health (NIH) ha sostenuto la raccolta di dati da parte dei partecipanti in numerose ricerche cliniche e studi epidemiologici come parte dei protocolli approvati in base alla Rare Diseases Clinical Research Network, RDCRN (Rete della ricerca clinica per patologie rare). Questi dati costituiscono un'importante risorsa scientifica. Il NIH ritiene che il loro pieno valore possa essere manifestato soltanto se essi vengono resi disponibili sulla base di termini e condizioni coerenti con il consenso informato fornito dai singoli partecipanti, in maniera tempestiva alla Rare Diseases Community (Comunità per le patologie rare) e al maggior numero possibile di sperimentatori qualificati. Di conseguenza, questo documento stabilisce la politica della RDCRN per il momento in cui i dati di questi studi saranno disponibili per la condivisione con la comunità scientifica ai fini della ricerca scientifica. Questa politica aderisce alla politica di condivisione dei dati del NIH (<http://grants.nih.gov/grants/guide/notice-files/NOT-OD-03-032.html>)

Questa politica non include tessuti o campioni raccolti in studi della RDCRN. Questo criterio si riferisce al trasferimento di dati in un repository disciplinato dall'Ufficio della ricerca sulle patologie rare (Office of Rare Diseases Research, ORDR). Verrà sviluppata una politica separata in relazione all'accesso al repository da parte di scienziati qualificati.

I consensi informati per gli studi RDCRN dovrebbero includere il consenso per la condivisione dei dati senza dati di identificazione personali con la comunità scientifica ai fini della ricerca. I set di dati senza un consenso informato che consentono l'uso da parte di sperimentatori non partecipanti allo studio saranno collocati nel repository RDCRN solo se una commissione di revisione dell'istituzione (IRB) abbia approvato una rinuncia al consenso informato.

I dati nel centro di coordinamento e gestione dei dati (Data Management and Coordinating Center, DMCC) dell'RDCRN nell'ambito di questa politica non includeranno dati identificativi personali quali nome, indirizzo, numero di previdenza sociale o numeri di cartelle cliniche. I dati identificativi saranno conservati dagli sperimentatori che in origine hanno raccolto le informazioni.

Eventuali pubblicazioni derivanti dall'uso dei dati devono includere i riferimenti a pubblicazioni pertinenti da parte degli sperimentatori originali, se opportuno, e devono in tutti i casi indicare il repository RDCRN come fonte dei dati e gli sperimentatori che hanno depositato i dati utilizzati.

Tempi consigliati di rilascio dei dati nel repository

- a. *Sperimentazioni cliniche* - i set di dati devono essere resi disponibili alla comunità scientifica dopo la pubblicazione delle analisi previste (come stabilito nel protocollo) dei risultati della sperimentazione clinica o al più tardi 3 anni dopo l'ultima visita dell'ultimo partecipante presso un centro di sperimentazione clinica, a seconda di quale dei due eventi si verifichi per primo.
- b. *Studi osservazionali/longitudinali/di storia naturale/epidemiologici* - i dati disponibili saranno rilasciato al repository e verranno resi disponibili alla comunità scientifica un anno dopo la pubblicazione delle analisi previste, o dopo un periodo di 5 anni a partire dalla data in cui i dati sono stati raccolti, a seconda di quale evento si verifichi per primo.



- c. *Studi ancillari* - In quei casi in cui la tempistica per uno studio ancillare differisce da quella del suo studio principale, la data del rilascio dei dati al repository e la disponibilità per la comunità scientifica si riferisce alla tempistica dello studio ancillare coerente con a e b di cui sopra.

Politica sulla condivisione dei dati si consorzi della Rare Diseases Clinical Research Network

Ciascun consorzio dovrebbe mantenere una politica di condivisione dei dati che descriva le procedure di condivisione dati interne e specifiche del consorzio. La politica del consorzio deve essere riesaminata da ORDR, dal personale del programma dell'istituto NIH e dal DMCC.

Ulteriori informazioni sui requisiti di condivisione dei dati NIH:

http://grants2.nih.gov/grants/policy/data_sharing/data_sharing_brochure.pdf