

The benefits and risks of requiring researchers to share data

The views expressed in this editorial are those of the author and do not necessarily reflect the position of the publisher.

SUMMARY

The International Committee of Medical Journal Editors has sponsored many developments in medical research reporting that have improved the quality of research. Their proposal to require a statement by researchers regarding the availability of underlying data for sharing has the potential for a significant advance in medical knowledge. The *Canadian Journal of Surgery* supports the initiative and will develop mechanisms to support authors in meeting this new requirement.

For many young authors, the steps to publication are frustrating and annoying. Their older peers can gleefully tell them that it was worse in the old days. Not too long ago, manuscripts were prepared by typewriter. If a reviewer requested changes, great ingenuity was required to avoid disrupting the citation sequence too much. If a paper was refused, submission to another journal usually required complete retyping of the manuscript to meet its different specifications. In 1978, a group of journal editors met in Vancouver, BC, to address this latter problem by developing uniform requirements for manuscripts submitted to biomedical journals. Not only did they give us the Vancouver citation style, they also continued as the International Committee of Medical Journal Editors (ICMJE) to promote quality in reporting of medical science. The *Canadian Journal of Surgery* chose then, and continues now, to follow ICMJE recommendations.

The scope of ICMJE broadened from requirements for manuscript preparation to include “conduct, reporting, editing and publication of scholarly work in medical journals.”¹ While *C7S* highlighted issues, such as the minimum contribution for authorship and fraudulent reporting, ICMJE also tried to improve the definition of the roles and responsibilities of reviewers, editors, publishers and owners with respect to bias, conflict of interest and editorial freedom.^{2,3} In 1997, a clinical trial registry, now known as ClinicalTrials.gov, was established in the United States to give the public access to research data, particularly about pharmaceutical therapies. ICMJE exploited the existence of this registry to require preregistration of clinical trials submitted for publication to supporting journals in order to avoid the suppression of trials with negative outcomes. *C7S* adopted this requirement.

Scientific reports traditionally present aggregate data. Presentation may require intense statistical manipulation,

such as in certain types of survival curves, comparison between which may involve complex computer code. In January of this year, ICMJE posted a provisional policy to require reports to include a statement regarding the availability of supporting data for sharing.⁴ This statement should include information regarding the trial protocol (which may be available from ClinicalTrials.gov); the statistical code used and the data set. While the primary aim is to allow for the confirmation of research claims, other benefits will include better archiving of data, better meta-analysis and the possibility of secondary analysis.

The strongest objections to the proposal have come from members of the cardiovascular clinical trials community, who are concerned that compliant authors will be disadvantaged by sharing data with others who have neither paid nor worked for the results. They are probably expressing in polite terms what is much more acutely felt by commercial sponsors. They counterpropose a 24-month moratorium on data sharing to permit authors the opportunity for secondary analysis.⁵ There are, however, other risks to data sharing. Patient identification, imagined or real, may be possible using residual identifiers despite current de-identification techniques. Hostile reviewers can use the data to discredit researchers in a forum where rebuttal is difficult or impossible. Archiving data and answering queries have costs that may extend beyond the budget and period of the research. The co-operation of patients and research ethics boards has not been established. Finally, methods to protect researchers from frivolous requests have not been considered.

The current proposal applies only to data presented in aggregate form in reports of prospective trials of an intervention in humans, and it is permissible to state that data are not available. Extension of the policy is inevitable. The

logic for data sharing applies to all biomedical research. Funding agencies do not currently require data sharing, but most likely will in the future. Registration of a trial on ClinicalTrials.gov now requires the disclosure of data sharing arrangements.

CJS supports the goals of the data sharing proposal. We will make available to authors a consensus regarding adequate participant de-identification and safe storage of experimental data. We will develop a model confidentiality agreement that would allow bona-fide researchers access to data for the purpose of analyzing the published results, with a requirement that reports be submitted to the journal for publication so that the original author has an opportunity to reply. All other agreements for data sharing will be between the researcher and the applicant according to current practice. Data sharing, properly administered, represents a generational advance in the development of medical knowledge.

Vivian C. McAlister, MB; Edward J. Harvey, MD

Affiliations: Coeditors, *Canadian Journal of Surgery* (McAlister, Harvey); Department of Surgery, Western University, London, Ont. (McAlister); and the Division of Orthopaedic Surgery, Montreal General Hospital, Montreal, Que. (Harvey).

Competing interests: E.J. Harvey is the Chief Medical Officer of Greybox Healthcare (Montreal) and Chairman of the Board of NXT-Sens Inc. (Montreal). None declared for V.C. McAlister.

DOI: 10.1503/cjs.015116

References

1. International Committee of Medical Journal Editors. Recommendations for the conduct, reporting, editing, and publication of scholarly work in medical journals. Available: www.icmje.org/recommendations (accessed 2016 Nov. 2).
2. Meakins JL, Waddell JP. Authorship. *Can J Surg* 2002;45:84-7.
3. Meakins JL. Authorship. *Can J Surg* 2001;44:405-6.
4. Taichman DB, Backus J, Baethge C, et al. Sharing clinical trial data: a proposal from the International Committee of Medical Journal Editors. *CMAJ* 2016;188:91-2.
5. Patel MR, Armstrong PW, Bhatt DL et al. Sharing data from cardiovascular clinical trials — a proposal. *N Engl J Med* 2016;375:407-9.

Les avantages et les risques d'exiger que les chercheurs partagent leurs données

Les opinions exprimées dans cet éditorial sont celles de l'auteur et ne représentent pas nécessairement celles de l'éditeur.

RÉSUMÉ

Le Comité international des rédacteurs de revues médicales a rendu possibles de nombreuses avancées dans la communication des résultats de recherche médicale qui ont amélioré la qualité de la recherche. Sa proposition de demander aux chercheurs une déclaration sur l'accessibilité de données sous-jacentes à partager pourrait faire grandement progresser les connaissances médicales. Le *Journal canadien de chirurgie* appuie l'initiative et élaborera des mécanismes visant à aider les auteurs à respecter cette nouvelle exigence.

Pour beaucoup de jeunes auteurs, le processus de publication est frustrant et irritant. Leurs pairs plus âgés leur diront volontiers que les choses étaient bien pires autrefois. Il n'y a pas si longtemps, les manuscrits étaient préparés à la machine à écrire. Si un examinateur demandait des changements, il fallait faire preuve d'une grande ingéniosité pour éviter de trop perturber la séquence des citations du texte. Si un article était refusé, il fallait généralement pour le soumettre à une autre revue le retaper en entier pour respecter les différentes exigences. En 1978, des rédacteurs en chef se sont réunis à Vancouver (C-B) pour régler ce dernier problème : ils ont mis en place des exigences uniformes pour les manuscrits soumis à des revues biomédicales. Ils nous ont non seulement donné

le style de citation Vancouver, mais ils ont aussi formé le Comité international des rédacteurs de revues médicales (CIRRM), qui continuerait à promouvoir la qualité des rapports de recherche médicale. Le *Journal canadien de chirurgie (JCC)* a alors choisi de suivre les recommandations du CIRRM — il le fait d'ailleurs toujours aujourd'hui.

La portée des activités du CIRRM s'est élargie pour inclure en plus des exigences de préparation des manuscrits la conduite, les rapports, l'édition et la publication des travaux universitaires dans les revues médicales¹. Alors que le *JCC* mettait en évidence des problèmes, comme la contribution minimale pour l'attribution de la paternité d'une œuvre et les rapports frauduleux, le CIRRM tentait d'améliorer la définition des rôles et

responsabilités des examinateurs, des rédacteurs en chef, des éditeurs et des propriétaires en ce qui concerne la partialité, les conflits d'intérêts et la liberté éditoriale^{2,3}. En 1997, un registre des essais cliniques, appelé aujourd'hui ClinicalTrials.gov, a été établi aux États-Unis pour donner au public accès aux données de recherche, plus particulièrement au sujet des traitements pharmaceutiques. Le CIRRM a tiré parti de l'existence de ce registre et demandé la préinscription des essais cliniques soumis pour publication aux revues qui l'appuient afin d'éviter la suppression des essais aux résultats négatifs, exigence que le JCC a adoptée.

Les rapports scientifiques présentent habituellement des données agrégées, ce qui peut nécessiter d'intenses manipulations statistiques, par exemple, dans certains types de courbes de survie, des comparaisons utilisant un code informatique complexe. En janvier dernier, le CIRRM a publié une politique provisoire demandant que les rapports contiennent une déclaration sur l'accessibilité de données d'appui à partager⁴. Cette déclaration devrait comprendre des renseignements sur le protocole d'essai (qui pourrait être accessible sur ClinicalTrials.gov), le code statistique utilisé et l'ensemble de données. Bien que le but principal soit de permettre la confirmation de la propriété des recherches, cette exigence entraînera d'autres avantages, comme l'amélioration de l'archivage des données et des méta-analyses, et la possibilité d'effectuer une analyse secondaire.

Les principales objections à la proposition viennent de membres de la communauté des essais cliniques cardiovasculaires, qui craignent que les auteurs s'y conformant soient désavantagés de devoir partager leurs données avec des personnes qui n'ont rien payé et n'ont pas travaillé pour obtenir les résultats. Ils expriment probablement en termes polis ce que les commanditaires commerciaux ressentent beaucoup plus intensément. Ces opposants proposent plutôt un moratoire de 24 mois sur le partage des données, qui donnerait aux auteurs l'occasion d'effectuer une analyse secondaire⁵. Le partage des données comporte cependant d'autres risques. L'identification des patients, hypothétiques ou réels, pourrait être possible à l'aide d'identifiants résiduels, malgré les techniques d'anonymisation employées. En outre, des examinateurs hostiles pourraient utiliser les données pour discréditer les chercheurs dans un forum où la réfutation est difficile ou impossible. L'archivage des données et la réponse aux questions ont des coûts qui pourraient dépasser le budget et la période de la recherche. La coopération des patients et des conseils d'éthique de la recherche n'a pas été établie. Enfin, aucune méthode visant à protéger les chercheurs des demandes futiles n'a été envisagée.

La proposition actuelle ne s'applique qu'aux données présentées sous forme agrégée dans les rapports d'études prospectives portant sur une intervention chez l'humain, et il est permis de déclarer que les données ne sont pas accessibles. L'élargissement de la politique est inévitable. La logique derrière le partage des données s'applique à toute la recherche biomédicale. Les organismes de financement n'exigent actuellement pas le partage des données, mais ils le feront probablement à l'avenir. D'ailleurs, l'inscription d'un essai sur ClinicalTrials.gov nécessite maintenant la divulgation des ententes de partage des données.

Le JCC appuie les objectifs de la proposition sur le partage des données. Nous mettrons à la disposition des auteurs un consensus sur l'anonymisation adéquate des participants et le stockage sécuritaire des données expérimentales. Nous créerons également un modèle d'entente de confidentialité qui permettra aux chercheurs sérieux d'accéder aux données dans le but d'analyser les résultats publiés, à la condition qu'ils présentent leurs rapports à la revue pour publication afin que l'auteur original ait l'occasion de répondre. Toutes les autres ententes de partage des données seront conclues entre le chercheur et le demandeur selon la pratique actuelle. Le partage des données, bien administré, représente une avancée générationnelle dans l'avancement des connaissances médicales.

Vivian C. McAlister, MB; Edward J. Harvey, MD

Affiliations : Corédacteurs en chef, *Journal canadien de chirurgie* (McAlister, Harvey); Département de chirurgie, Université Western, London, Ont. (McAlister); et Service de chirurgie orthopédique, Hôpital général de Montréal, Montréal, Qc (Harvey).

Intérêts concurrents : E.J. Harvey est médecin hygiéniste en chef de Greybox Healthcare (Montréal) et président du Conseil d'administration de NXTSens inc. (Montréal). Aucun déclaré pour V.C. McAlister.

DOI: 10.1503/cjs.015416

Références

1. International Committee of Medical Journal Editors. Recommendations for the conduct, reporting, editing, and publication of scholarly work in medical journals. Available: www.icmje.org/recommendations (accessed 2016 Nov. 2).
2. Meakins JL, Waddell JP. Authorship. *Can J Surg* 2002;45:84-7.
3. Meakins JL. Authorship. *Can J Surg* 2001;44:405-6.
4. Taichman DB, Backus J, Baethge C, et al. Sharing clinical trial data: a proposal from the International Committee of Medical Journal Editors. *CMAJ* 2016;188:91-2.
5. Patel MR, Armstrong PW, Bhatt DL et al. Sharing data from cardiovascular clinical trials — a proposal. *N Engl J Med* 2016;375:407-9.