

Conteúdo

1. ANTECEDENTES E OBJETIVOS

2. DEFINIÇÕES

3. CONDIÇÕES GERAIS PARA LIBERAÇÃO DE DADOS

3.1. Solicitações Tipo I

3.2. Solicitações Tipo II

4. PROCEDIMENTOS

4.1. Solicitação

4.1.1. Solicitações Tipo I

4.1.2. Solicitações Tipo II

4.2. Revisão e aprovação

4.2.1. Solicitações Tipo I

4.2.2. Solicitações Tipo II

4.3. Publicação

4.3.1. Solicitações Tipo I

4.3.2. Solicitações Tipo II

4.4. Transferência de base de dados

4.4.1. Solicitações Tipo I

4.4.2. Solicitações Tipo II

5. CONFIDENCIALIDADE

6. LISTA DE ABREVIATURAS

7. APÊNDICES E REFERÊNCIAS

1. Antecedentes e Objetivos

Os dados dos estudos da IBPC podem ser solicitados para pesquisas realizadas fora da IBPC.

O objetivo desta política é definir os termos e as condições sob os quais os dados de cada um dos pacientes, de todos, ou de um subconjunto de pacientes tratados dentro dos protocolos da IBPC podem ser liberados para um investigador externo, que seja ou não um investigador da IBPC.

Quando provier de um investigador da IBPC agindo por sua conta ou em nome de um grupo da IBPC, as seguintes opções podem ser consideradas antes de solicitar a liberação dos dados de cada paciente de um ou de vários estudos do grupo.

1. O grupo deve considerar se o projeto tem prioridade sobre as outras atividades do grupo que requerem a participação do Estatístico do Grupo. Nesse caso, o estatístico do Grupo da IBPC pode realizar as análises relacionadas ao projeto na Central de Dados. Sua carga de trabalho em relação a outras atividades do grupo deve ser adaptada para que o projeto extra encaixe no seu horário.
2. Caso contrário, o Grupo ou o membro que lidera o projeto de pesquisa deve considerar a possibilidade de financiar um estatístico estagiário que trabalharia no seu projeto na Central de Dados da IBPC.
3. Se nenhuma das duas opções for satisfatória ou viável, o projeto de pesquisa precisa da liberação dos dados pela Central de dados para serem analisados em outro lugar, e o restante deste procedimento é aplicável.

Quando provier de investigadores ou grupos de pesquisa não relacionados à IBPC, em todos os casos é aplicável o seguinte procedimento.

Esta política não trata da transferência de rotina de informações de segurança da Seção de Segurança da IBPC para autoridades controladoras, conselhos de ética, etc., nem transferências de dados combinadas por contrato/acordo com o Escritório Intergruppal da IBPC para estudos intergrupos.

2. Definições

São definidos dois tipos de solicitações:

Solicitação Tipo I: um investigador da IBPC solicita todos, ou parte dos dados *dos pacientes registrados pela sua instituição* num determinado estudo da IBPC, ou um grupo que participa de um estudo intergruppal conduzido pela IBPC solicita todos ou parte dos dados *dos pacientes registrados pelo seu próprio grupo*.

Solicitação Tipo II: um investigador (da IBPC ou não) solicita todos ou parte dos dados *de todos os pacientes (ou de um subconjunto não restrito aos seu pacientes)* registrados em um ou em vários estudos da IBPC, ou um Grupo que participa de um estudo intergruppal conduzido pela IBPC solicita todos ou parte dos dados de *todos pacientes (ou de um subconjunto de pacientes não limitado ao seu próprio)* registrados nesse estudo intergruppal. (Uma solicitação tipo II depende dos pacientes, independentemente de serem solicitados todos os dados, ou apenas uma parte).

Requerente: a pessoa que solicita os dados de um estudo da IBPC (do tipo I ou do tipo II)

Coordenador da IBPC para Projetos Externos de Pesquisa (IBPC CERP): O membro do pessoal da IBPC responsável pela revisão, aprovação e acompanhamento das solicitações tipo II.

Publicação principal do estudo: a publicação do estudo relacionada ao objetivo final primário do estudo

3. Condições gerais para liberação de dados

3.1. Solicitações Tipo I

Os dados relacionados aos pacientes da instituição do requerente podem ser liberados em qualquer momento durante o período de recrutamento, antes ou depois da publicação principal do estudo, sob a condição de que não servirão para nenhuma publicação relacionada em nenhum aspecto do estudo até que

- 1) os principais resultados do estudo tenham sido publicados pela EORC (publicação principal) e
- 2) tenha sido verificado que o grupo da IBPC não esteja planejando uma publicação sobre o mesmo tópico.

Para obter os dados, o requerente deve especificar a finalidade que atende a solicitação e o tópico da possível publicação resultante seguindo o procedimento determinado pelo IBPC

3.2. Solicitações Tipo II

Os dados de um estudo da IBPC não serão liberados a ninguém antes da publicação principal dos resultados do estudo.

As solicitações tipo II devem ser feitas à IBPC seguindo o procedimento determinado pelo IBPC.

Os dados não devem servir para nenhuma outra finalidade além das descritas nesse documento. Em particular, eles não devem resultar em nenhuma publicação relacionada aos pontos finais do estudo antes de terem sido publicados pela EORC, ou a nenhum projeto de pesquisa da IBPC não publicado, que esteja sendo desenvolvido.

4. Procedimentos

4.1. Solicitação

4.1.1. Solicitações Tipo I

O requerente deve formular a sua solicitação ao estatístico da IBPC a cargo do estudo através do formulário de requerimento "Solicitação de dados da própria instituição". O documento especifica o estudo da IBPC em questão, identifica os dados solicitados e a finalidade do projeto, bem como as regras de confidencialidade.

4.1.2. Solicitações Tipo II

O requerente irá transmitir sua solicitação ao estatístico da IBPC ou ao médico coordenador a cargo do estudo através do documento "Solicitação de dados de estudos da IBPC para uso em projetos externos de pesquisa". O documento especifica o projeto, os estudos da IBPC em questão, os responsáveis e os prazos para a realização do projeto, bem como as regras de confidencialidade.

4.2. Revisão e aprovação

4.2.1. Solicitações Tipo I

O estatístico do Grupo da IBPC e o médico coordenador são responsáveis pela revisão e a aprovação de todas as solicitações tipo I relacionadas aos estudos dos seus grupos.

4.2.2. Solicitações Tipo II

O estatístico do Grupo da IBPC e o médico coordenador são responsáveis pela transferência de todas as solicitações tipo II que recebem para o Coordenador da IBPC para Projetos Externos de Pesquisa para revisão, arquivamento e aprovação de acordo com o Procedimento de Trabalho “Gerenciamento das Solicitações de Liberação de Dados para Projetos Externos de Pesquisa” .

Deve ser obtida a autorização por escrito do Presidente do Grupo IBPC e dos coordenadores dos estudos (é válido um acordo por e-mail). No caso do coordenador do estudo ter um conflito de interesses com o projeto, ou se o coordenador do estudo não estiver colaborando com a IBPC por um período prolongado, o presidente do grupo do IBPC irá endossar a função do coordenador do estudo (neste caso, a aprovação pelo coordenador do estudo é considerada “não viável” no restante desta política). Caso houver desacordo entre o Presidente do Grupo e o coordenador do estudo, o assunto será considerado pelo Comitê Executivo (ou de Direção, o que for aplicável) que irá decidir.

No caso do Comitê Executivo não conseguir solucionar o problema, o Conselho da IBPC tomará a decisão final. No caso de um estudo intergruppal, a autorização do coordenador do estudo de cada grupo participante deve ser obtida e transmitida ao Coordenador da IBPC para Projetos Externos de Pesquisa.

No caso de estudos executados em colaboração com a indústria farmacêutica, a autorização do representante da indústria farmacêutica poderá também ser solicitada (dependendo dos arranjos contratuais).

4.3. Publicação

4.3.1. Solicitações Tipo I

O Grupo da IBPC em questão será claramente reconhecido, e os estudos da IBPC serão referidos com seu número e título oficiais.

4.3.2. Solicitações Tipo II

O requerente irá manter o Coordenador da IBPC para Projetos Externos de Pesquisa informado sobre o desenvolvimento do projeto, e irá oferecer qualquer rascunho de publicação para revisão antes de que seja utilizada em qualquer tipo de apresentação pública ou apresentada para publicação. O Coordenador do IBPC para Projetos Externos de Pesquisa irá certificar-se de que esta publicação esteja revisada pelo pessoal apropriado da Central de Dados, o presidente do Grupo IBPC e, se possível, pelo coordenador do estudo, e que os comentários sejam enviados de volta ao requerente.

Os Grupos da IBPC responsáveis pela transferência de dados serão claramente reconhecidos e os estudos da IBPC serão referidos com seu número e título oficiais.

O seguinte reconhecimento para a IBPC irá aparecer na publicação:

“Os autores agradecem o Instituto Brasileiro para Pesquisa em Câncer pela autorização de usar os dados de estudos da IBPC *número do estudo* para esta pesquisa.”

A inclusão de um representante da IBPC (do grupo ou da central de dados) como co-autores será considerada, caso a caso, para cada projeto em relação à extensão do seu envolvimento no projeto.

A seguinte declaração de renúncia irá aparecer na publicação:

“O conteúdo desta publicação e os métodos usados são da exclusiva responsabilidade dos autores e não necessariamente representam o ponto de vista oficial do IBPC.”

Assim que estiver disponível, será oferecida uma reimpressão desta publicação ao Coordenador da IBPC para Projetos Externos de Pesquisa.

4.4. Transferência de base de dados

O estatístico do IBPC a cargo do estudo é responsável pela execução da transferência da base de dados.

4.4.1. Solicitações Tipo I

O estatístico da IBPC a cargo do estudo irá informar a equipe, ao coordenador do estudo e ao presidente do grupo IBPC e ao Diretor Médico do IBPC sobre a transferência da base de dados.

O IBPC, de preferência, irá transferir os dados para o requerente na forma de conjuntos de dados SAS[®], ou na forma de arquivo de texto (ASCII) se o requerente não tiver acesso ao SAS[®].

Se for necessário outro formato de arquivo, isto deve estar claramente especificado no formulário de requerimento. O formato especificado de base de dados será usado, se possível, tecnicamente e em função da mão-de-obra requerida.

Se necessário, o IBPC irá providenciar uma e apenas uma atualização da base de dados durante o curso do projeto de pesquisa.

4.4.2. Solicitações Tipo II

O estatístico do IBPC a cargo do estudo irá informar a equipe, ao Coordenador do IBPC para Projetos Externos de Pesquisa, ao médico coordenador, ao Presidente do Grupo IBPC que a transferência de dados foi executada.

Os dados serão transferidos de preferência na forma de arquivo de texto (ASCII), com programas SAS[®] associados e formatos necessários para a leitura dos dados nos conjuntos de dados SAS. Além disso um arquivo de texto descrevendo os conjuntos de dados SAS resultantes, e um arquivo de texto descrevendo as variáveis contidas nos vários conjuntos de dados serão oferecidos pela IBPC. No caso de serem solicitados dados de vários estudos, será provido um conjunto de arquivos para cada estudo.

Se for necessário outro formato de arquivo ou se for necessária uma recodificação específica (um subconjunto de) variáveis, isto deve ser claramente indicado no formulário de requerimento. O formato especificado de base de dados será usado, se possível, tecnicamente e em função da mão-de-obra requerida.

Os arquivos de dados serão enviados por e-mail, numa pasta comprimida com o WinZip (arquivo "zipado") se necessário.

Se necessário, o IBPC irá providenciar uma e apenas uma atualização da base de dados durante o curso do projeto de pesquisa. Como a cópia da base de dados do IBPC deve ser apagada após a finalização do projeto, não será providenciada nenhuma atualização uma vez que o projeto tiver finalizado.

5. Confidencialidade

Nas bases de dados transferidas, os pacientes serão identificados através do seu número seqüencial de identificação (seqüência de registro no estudo), a data de registro/randomização, a data de nascimento e o número da instituição. Não será fornecida nenhuma informação relacionada às iniciais do paciente, ao nome do médico que trata o paciente, ao nome do hospital ou ao número de prontuário do arquivo do paciente no hospital.

Os dados transferidos para fora são confidenciais e não devem servir para nenhuma outra finalidade além da especificada no formulário de requerimento "Solicitação de dados da própria instituição" ou "Solicitação de dados de estudos da IBPC para uso em projetos externos de pesquisa".

Após a publicação dos resultados dos projetos de pesquisa das solicitações tipo II (exceto meta-análises para os quais é mantida uma base de dados permanente), a base de dados deve ser apagada pelo requerente, e o Coordenador da IBPC para Projetos Externos de Pesquisa deve ser informado da destruição da base de dados.