

Considerazioni etiche, divulgazione dei metodi e risultati, data sharing

Rita Banzi

Centro Politiche Regolatorie in Sanità

Istituto Mario Negri, Milano

PROGETTARE UNO STUDIO CLINICO – starter kit

20 giugno 2024



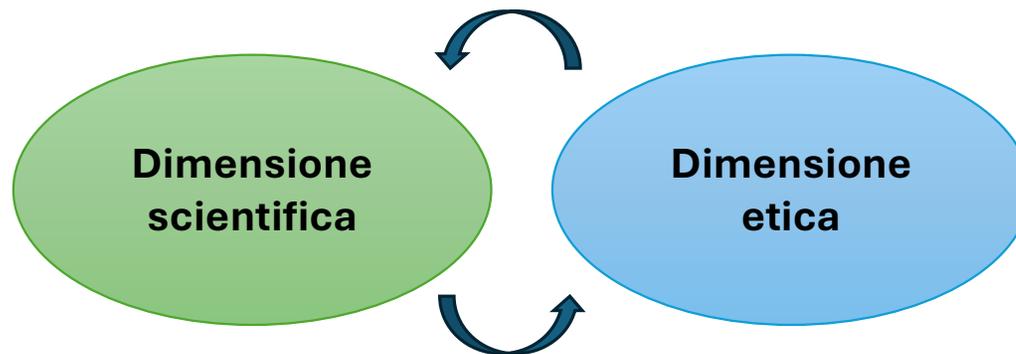
Dichiarazione conflitti di interesse

- Nessuno di tipo economico- finanziario
- Tantissimi di tipo intellettuale

Parte 1 - Considerazioni etiche

I principi

- minimizzare danni e i rischi
- massimizzare i benefici
- rispettare dignità umana, privacy e autonomia
- precauzioni speciali per le popolazioni vulnerabili
- bilanciamento tra etica individuale e collettiva

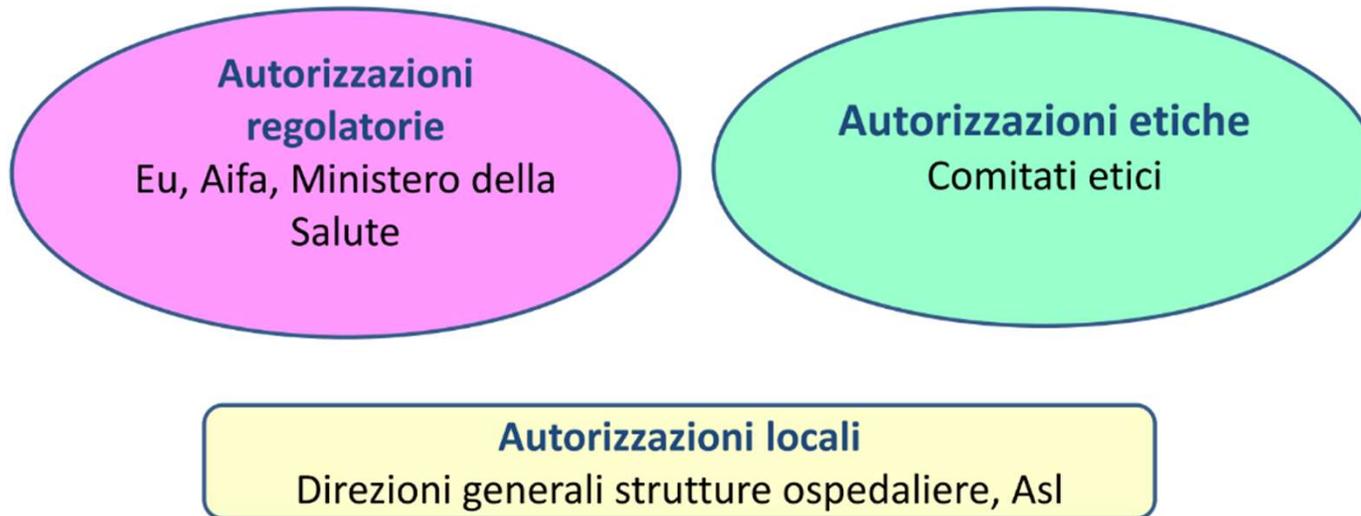


*Bad science = bad ethics
Good science not always
good ethics*

Alcuni strumenti

- Pianificazione e protocollo
- Equipoise e randomizzazione
- Registrazione prospettica
- Consenso informato
- Comitati Etici
- Coinvolgimento pazienti
- Good clinical practice
- Qualità del dato
- Data safety and monitoring boards
- Pubblicazione dei risultati e revisione tra pari

I processi



Comitato etico (territoriale)

Organismo indipendente, senza scopi di lucro, costituito nell'ambito di una struttura sanitaria o di ricerca scientifica e composto secondo criteri di interdisciplinarietà.

DECRETO 30/01/2023	N° membri per ciascun CET
Clinici esperti in materia di sperimentazione clinica, di cui uno esperto nello studio di nuove procedure tecniche, diagnostiche e terapeutiche, invasive e semi invasive	3
Medico di medicina generale territoriale	1
Pediatra	1
Biostatistico	1
Farmacologo	1
Farmacista ospedaliero	1
Esperto in materia giuridica	1
Esperto in materia assicurativa	1
Medico legale	1
Esperto di bioetica	1
Rappresentante dell'area delle professioni sanitarie interessata alla sperimentazione	1
Rappresentante delle associazioni di pazienti o di cittadini impegnati sui temi della salute	1
Esperto in dispositivi medici	1
Ingegnere clinico o un fisico medico	1
In relazione allo studio di prodotti alimentari sull'uomo, un esperto in nutrizione	1
In relazione agli studi di genetica, un esperto in genetica	1

Cosa valuta

- applicabilità della sperimentazione proposta
- adeguatezza del protocollo (razionale, obiettivi, disegno, conduzione, valutazione dei risultati)
- competenza e idoneità dei ricercatori
- consenso informato
- tutela e riservatezza dei dati

In Italia

La Fondazione IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori (INT) è stata antesignana in tema di Comitato Etico (CE). Il "Comitato per la Sperimentazione dei Nuovi Metodi Diagnostici e Terapeutici" venne costituito in INT il 17 ottobre 1973.

Il CE ha il compito di valutare la liceità e l'eticità della sperimentazione per evitare che questa possa essere lesiva o dannosa per i pazienti e valutare altresì gli aspetti etici inerenti la ricerca clinica sperimentale.

Il primo comitato etico (1973)

Tabella 1 – Istituzione e Operatività dei CET in CTIS e OsSC

Regione/PA	Denominazione CET	Istituito con atto Regione/PA
Abruzzo	Comitato Etico Territoriale della Regione Abruzzo C.Et.R.A.	SI
Basilicata	Comitato Etico Unico Regionale di Basilicata – Comitato Etico Territoriale	SI
Calabria	Comitato Etico Territoriale Regione Calabria	SI
Campania	Comitato Etico Campania 1	SI
Campania	Comitato Etico Campania 2	SI
Campania	Comitato Etico Campania 3	SI
Emilia-Romagna	Comitato Etico Area Vasta Emilia Centro (AVEC)	SI
Emilia-Romagna	Comitato Etico Area Vasta Emilia Nord (AVEN)	SI
Emilia-Romagna	Comitato Etico della Romagna - CEROM	SI
Friuli VG	Comitato Etico Unico Regionale (CEUR)	SI
Lazio	Comitato Etico Lazio Area 1	SI
Lazio	Comitato Etico Territoriale Lazio Area 2	SI
Lazio	Comitato Etico Territoriale Lazio Area 3	SI
Lazio	Comitato Etico Territoriale Lazio Area 4	SI
Lazio	Comitato Etico Territoriale Lazio Area 5	SI
Liguria	Comitato Etico Territoriale - Liguria	SI
Lombardia	Comitato Etico Territoriale Lombardia 1	SI
Lombardia	Comitato Etico Territoriale Lombardia 2	SI
Lombardia	Comitato Etico Territoriale Lombardia 3	SI
Lombardia	Comitato Etico Territoriale Lombardia 4	SI
Lombardia	CET Lombardia 5	SI
Lombardia	Comitato Etico Territoriale Lombardia 6 – C.E. Fondazione IRCCS Policlinico San Matteo – Pavia, ASST Ospedale Papa	SI

Regione/PA	Denominazione CET	Istituito con atto Regione/PA
	Giovanni XXIII di Bergamo e ASST degli Spedali Civili di Brescia	
Marche	Comitato Etico Territoriale (CET) delle Marche	SI
Molise	Comitato Etico ASReM	SI
PA Bolzano	Comitato Etico per la sperimentazione clinica della PA di Bolzano	SI
PA Trento	Comitato Etico Territoriale della PA di Trento per le sperimentazioni cliniche (CET-PAT)	SI
Piemonte	Comitato Etico Territoriale Interaziendale AOU Città della Salute e della Scienza di Torino	SI
Piemonte	Comitato Etico Territoriale Interaziendale AOU Maggiore della Carità di Novara	SI
Puglia*	AOU Consorziale Policlinico di Bari	SI
Sardegna	Comitato Etico Sardegna	SI
Sicilia	Comitato Etico Territoriale della Regione siciliana	SI
Toscana	Comitato Etico Regione Toscana - Area Vasta Centro	SI
Toscana	Comitato Etico Regione Toscana - Area Vasta Nord Ovest	SI
Toscana	CET Comitato Etico Regione Toscana - Area Vasta Sud Est	SI
Toscana	Comitato Etico Regionale della Toscana - Pediatrico	SI
Umbria	Comitato etico regionale dell'Umbria (Comitato Etico Territoriale)	SI
Valle d'Aosta	CET della Regione autonoma Valle d'Aosta	SI
Veneto	Comitato Etico Territoriale Area Sud-Ovest Veneto	SI
Veneto	Comitato Etico Territoriale Area Centro-Est Veneto	SI
Veneto	Comitato Etico Area Nord Veneto	SI

La situazione attuale (2024)
N=40

Coordinamento nazionale



AIFA

**Agenzia Italiana del
Farmaco**

Centro di coordinamento nazionale dei comitati etici territoriali per le sperimentazioni cliniche sui medicinali per uso umano e sui dispositivi medici

Il Centro di coordinamento nazionale dei Comitati etici territoriali per le sperimentazioni cliniche sui medicinali per uso umano e sui dispositivi medici, previsto dall'art. 2 della Legge 11 gennaio 2018, n. 3, è istituito presso l'AIFA.

Il Centro, a garanzia dell'omogeneità delle procedure e del rispetto dei termini temporali, svolge compiti di coordinamento, indirizzo e monitoraggio delle attività di valutazione degli aspetti etici relativi alle sperimentazioni cliniche sui medicinali per uso umano e sui dispositivi medici demandate ai Comitati etici territoriali.

Il [Decreto del Ministro della Salute del 27/05/2021](#) ha provveduto alla ricostituzione del Centro di coordinamento.

[Ricerca e sperimentazione clinica >](#)

[Sperimentazione clinica dei farmaci >](#)

[Regolamento Europeo Sperimentazioni Cliniche >](#)

[Osservatorio Nazionale Sperimentazione Clinica >](#)

[Registro Studi Osservazionali >](#)

Il consenso informato

“espressione libera e volontaria di un soggetto della propria disponibilità a partecipare a una determinata sperimentazione clinica, dopo essere stato informato di tutti gli aspetti della sperimentazione clinica rilevanti per la decisione del soggetto di partecipare oppure, nel caso dei minori e dei soggetti incapaci, l’autorizzazione o l’accordo dei rispettivi rappresentanti legalmente designati a includerli nella sperimentazione clinica”

Idealmente, la raccolta del consenso informato deve essere **l’esito di un processo** che ha messo la persona nella condizione di capire e di scegliere

Regolamento (UE) 536/2014
Linee di indirizzo del centro di coordinamento nazionale
www.aifa.gov.it/centro-coordinamento-comitati-etici

Ambiti specifici

- Sperimentazioni con raccolta dei campioni biologici e biobanking
- Sperimentazioni su minori
- Sperimentazioni con adulti che non sono in grado di dare il consenso
- Sperimentazioni in condizioni di emergenza
- Sperimentazione con partecipanti appartenenti a minoranze culturali e religiose

Regolamento (UE) 536/2014
Linee di indirizzo del centro di coordinamento
nazionale
www.aifa.gov.it/centro-coordinamento-comitati-etici

Consenso in emergenza-urgenza

- Decisioni di intervento in finestre temporali incompatibili con la possibilità di una comunicazione adeguata con il partecipante o una sua rappresentanza legalmente valida
- Regolamento 536/2014 (art. 35) prevede che sia possibile acquisire il consenso informato e fornire le informazioni relative alla sperimentazione dopo la decisione di includere la persona nella sperimentazione (fatte salve condizioni specifiche)
- Diritto di opporsi all'uso dei dati ottenuti dalla sperimentazione clinica in caso il partecipante o una sua rappresentanza legalmente valida non forniscano il consenso

Regolamento (UE) 536/2014
Linee di indirizzo del centro di coordinamento nazionale
www.aifa.gov.it/centro-coordinamento-comitati-etici

Parte 2 - Divulgazione di metodi e risultati

“When published, your article will start a new independent life. It will be read and critically appraised, and it may contribute to systematic reviews, inform clinical guidelines, and influence clinical practice.”

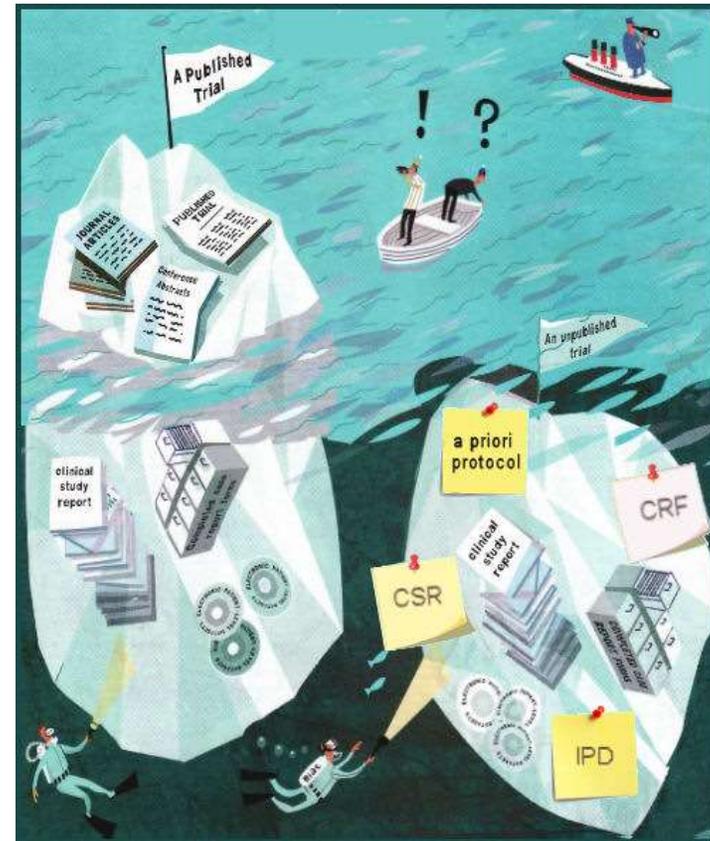
“Accurate, complete, and transparent reporting of all health research studies supports research reproducibility and usefulness, increases the value of health research and helps to minimize avoidable waste of financial and human investments in health research projects”

Trasparenza

I metodi e risultati della ricerca devono essere accessibili e descritti in modo completo, corretto e accurato

Le pubblicazioni sono il mezzo principale* attraverso il quale è possibile valutare la ricerca

*non l'unico però



Reporting bias

Table 1: Types and definitions of reporting bias (from the Cochrane handbook)

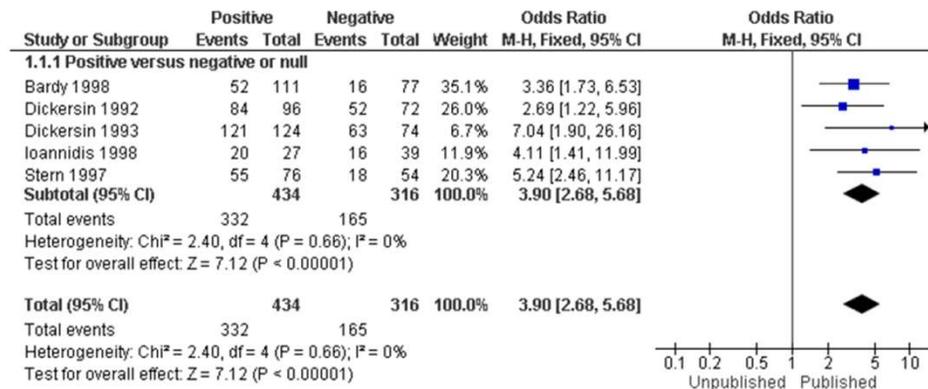
Type of reporting bias	Definition
Publication (dissemination) bias	The publication or non-publication of research findings, depending on the nature and direction of the results
Time lag bias	The rapid or delayed publication of research findings, depending on the nature and direction of the results
Location bias	The publication of research findings in journals with different ease of access or levels of indexing in standard databases, depending on the nature and direction of results.
Language bias	The publication of research findings in a particular language, depending on the nature and direction of the results
Multiple (duplicate) publication bias	The multiple or singular publication of research findings, depending on the nature and direction of the results
Outcome reporting bias	The selective reporting of some outcomes but not others, depending on the nature and direction of the results



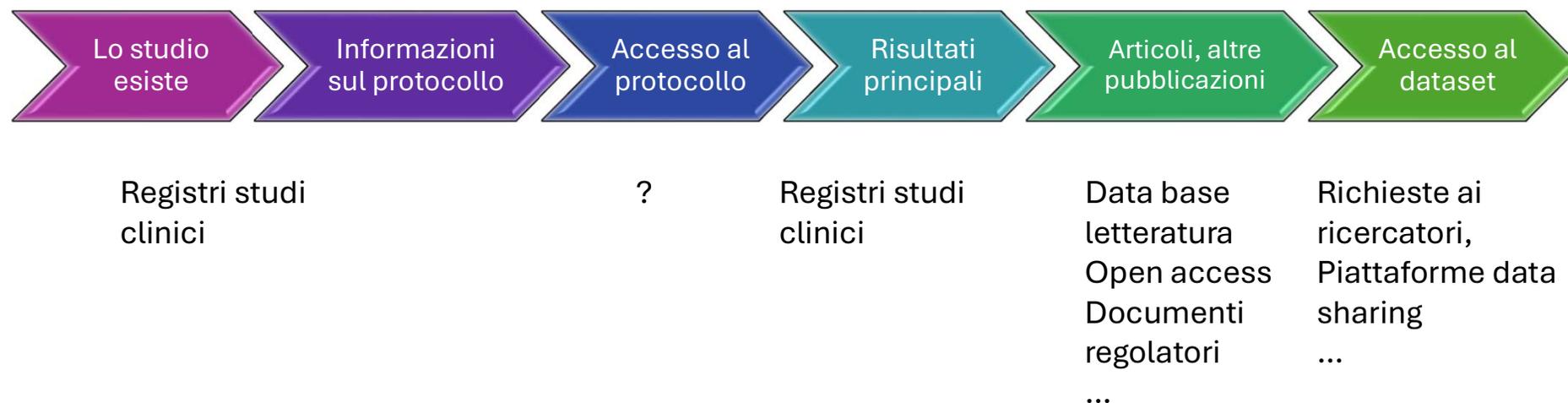
Perché parliamo di bias

- Circa la metà degli studi clinici non viene pubblicato
- Gli studi negativi o che non dimostrano differenze tra i trattamenti vengono pubblicati meno di quelli positivi
- Il reporting distorto degli outcome è frequente e legato alla direzione dell'effetto

Figure 1. Forest plot of comparison: I Rate of publication and significance of trial result (pooled), outcome: I.I Total number of trials published.



Quali strumenti abbiamo (o stiamo sviluppando) per difenderci dal reporting bias?



Tre livelli di informazione

Risultati individuali

Risultati aggregati

Info base su protocollo

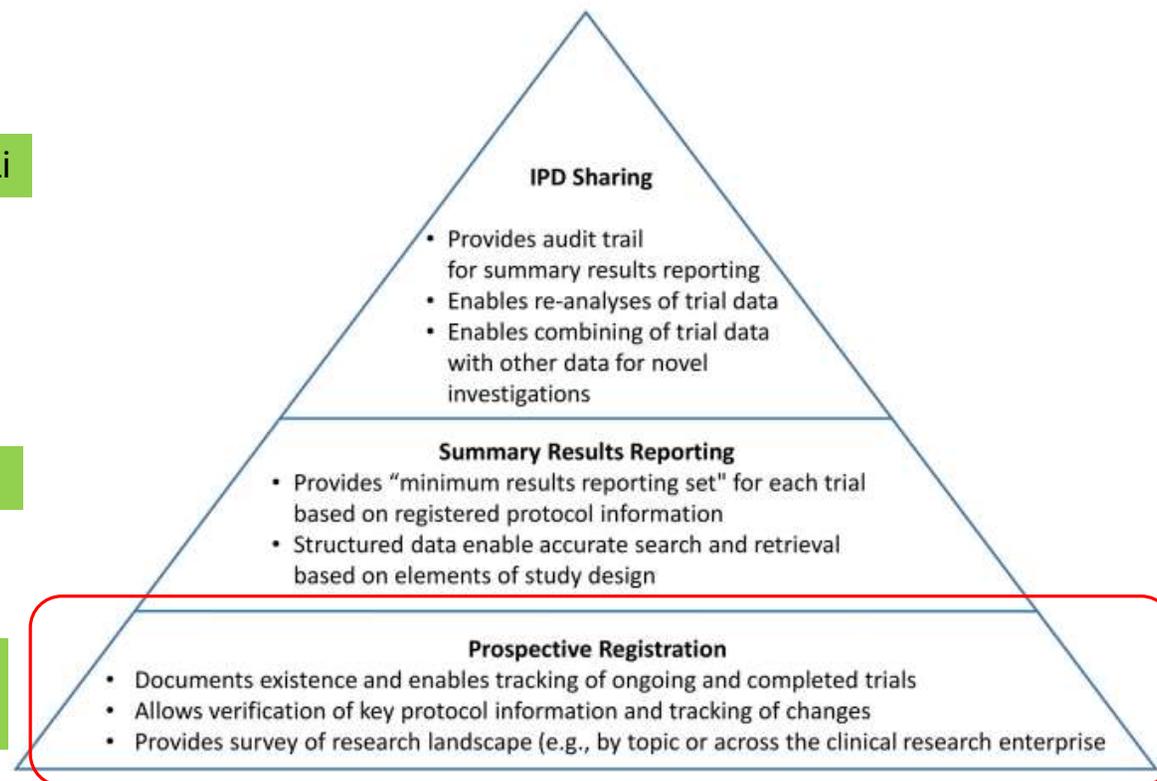


Fig 2. Schematic depicting the functions of the three key components of the TRS.

La registrazione degli studi clinici

- E' una delle applicazioni del concetto di “**pre-registrazione**” nella ricerca (fondamentale per tutti gli studi che hanno l'ambizione di testare ipotesi)
- E' un sistema efficace per limitare le **distorsioni legate alla pubblicazione selettiva o parziali** (ma da solo non basta)
- La registrazione è obbligatoria per gli studi clinici che riguardano i farmaci e i dispositivi medici (ma buona prassi per tutti gli studi)
- La registrazione è necessaria per pubblicare lo studio su riviste importanti
- La registrazione deve essere prospettica, cioè avvenire prima dell'inizio dell'inclusione dei partecipanti



International Clinical Trials Registry Platform (ICTRP)

**Registrazione studi come
responsabilità scientifica, etica e
morale
Set minimo di informazioni**

[Search portal](#)[Unambiguous trial identification](#)[Reporting of findings](#)[News and events](#)[Publications](#)[Clinical trials in children](#)

will ultimately strengthen the validity and value of the scientific evidence base.



WHO/IP. Viroc

The registration of all interventional trials is a scientific, ethical and moral responsibility.

What is a clinical trial?

For the purposes of registration, a clinical trial is any research study that prospectively assigns human participants or groups of humans to one or more health-related interventions to evaluate the effects on health outcomes. Clinical trials may also be referred to as interventional trials. Interventions include but are not restricted to drugs, cells and other biological products, surgical procedures, radiologic procedures, devices, behavioural treatments, process-of-care changes, preventive care, etc. This definition includes Phase I to Phase IV trials.

What is trial registration?

WHO regards trial registration as the publication of an internationally-agreed set of

[Registry Network](#)[Search for Trials](#)

Useful Resources

[International Standards for Clinical Trial](#)

WHO Trial Registration Data Set (Version 1.2.1)

1. Primary Registry and Trial Identifying Number
2. Date of Registration in Primary Registry
3. Secondary Identifying Numbers
4. Source(s) of Monetary or Material Support
5. Primary Sponsor
6. Secondary Sponsor(s)
7. Contact for Public Queries
8. Contact for Scientific Queries
9. Public Title
10. Scientific Title
11. Countries of Recruitment
12. Health Condition(s) or Problem(s) Studied
13. Intervention(s)
14. Key Inclusion and Exclusion Criteria
15. Study Type
16. Date of First Enrollment
17. Target Sample Size
18. Recruitment Status
19. Primary Outcome(s)
20. Key Secondary Outcomes

Clinical Trial Registration

The ICMJE's clinical trial registration policy is detailed in a series of editorials (see [Updates and Editorials](#) and [FAQs](#)).

Briefly, the ICMJE requires, and recommends that all medical journal editors require, registration of clinical trials in a form of first patient enrollment as a condition of consideration for publication. Journals on the ICMJE website [list of publications](#) that follow ICMJE guidance should implement by the journal of ICMJE's trial registration policy.

Any research project that prospectively assigns people or a group of people to an intervention or control groups, to study the cause-and-effect relationship between the intervention and a health outcome. Health-related interventions are those used to modify a patient's health status. Examples include drugs, surgical procedures, devices, behavioural treatments, diagnostic interventions, and process-of-care changes. Health outcomes are any measures obtained in patients or participants, including pharmacokinetic measures and health-related quality of life. Best practice dictates registration of clinical trials.

Dal 2005, I membri di ICMJE richiedono come condizione per la pubblicazione nelle loro riviste che lo studio clinico sia stato registrato in un registro accessibile al pubblico prima dell'inclusione del primo partecipante

Series

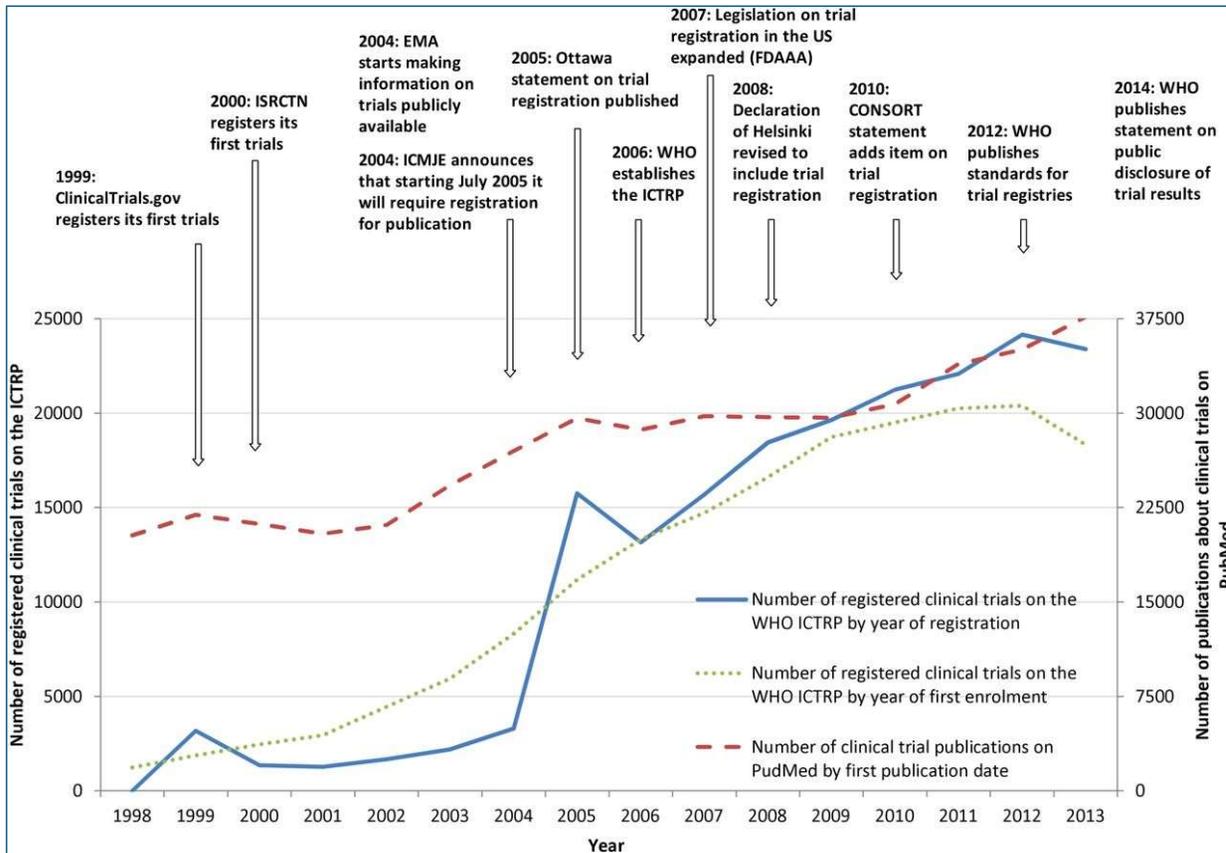
Sponsorship or Partnership

Electronic Publishing

Advertising

The ICMJE accepts registration in any registry that is a primary register of the WHO International Clinical Trials Registry Platform (ICTRP) or in [ClinicalTrials.gov](#), which is a data provider to the WHO ICTRP. The ICMJE endorses these registries because they meet several criteria. They are accessible to the public at no charge, open to all prospective registrants, managed by a not-for-profit organization, have a mechanism to ensure the validity of the registration data, and are electronically searchable. An acceptable registry must include the minimum 20-item trial registration dataset (<http://www.clinicaltrials.gov/ctx/trials/WHO-ICMJE-ClinTrials.gov-Cross-Def.pdf>).

25 anni di registrazione degli studi



ClinicalTrials.gov

ClinicalTrials.gov

Find Studies ▾ Study Basics ▾ Submit Studies ▾ Data and API ▾ Policy ▾ About ▾

ClinicalTrials.gov is a place to learn about clinical studies from around the world.



The U.S. government does not review or approve the safety and science of all studies listed on this website. +

Read our full [disclaimer](#) for details.

Focus Your Search (all filters optional)

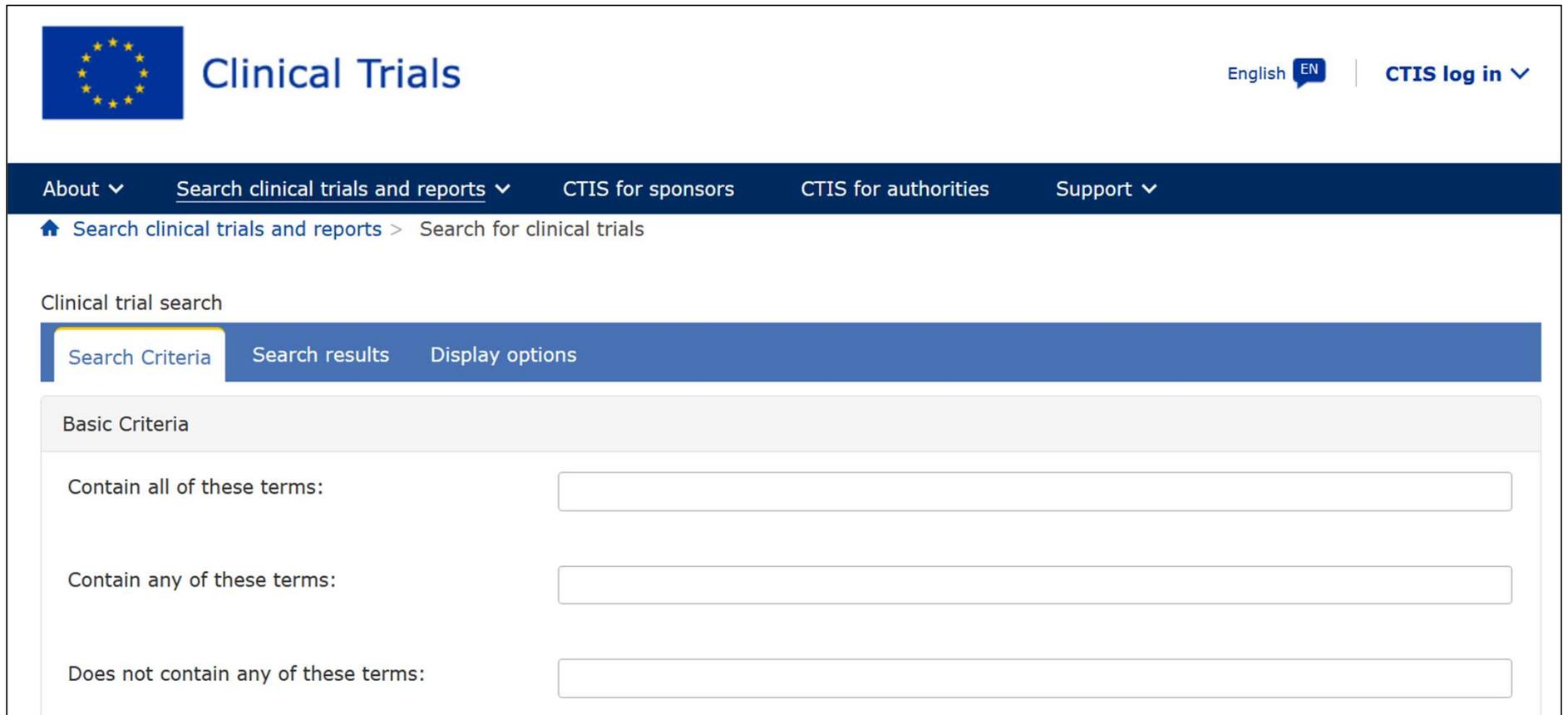
Condition/disease ⓘ

Other terms ⓘ

Intervention/treatment ⓘ

Search

Clinical Trials Information System (EU)



The screenshot displays the Clinical Trials Information System (EU) search interface. At the top left is the European Union flag and the text "Clinical Trials". On the top right, there is a language selector set to "English EN" and a "CTIS log in" link with a dropdown arrow. Below this is a dark blue navigation bar with links for "About", "Search clinical trials and reports", "CTIS for sponsors", "CTIS for authorities", and "Support". A breadcrumb trail shows the current path: "Search clinical trials and reports > Search for clinical trials". The main content area is titled "Clinical trial search" and features three tabs: "Search Criteria" (active), "Search results", and "Display options". Under the "Search Criteria" tab, there is a section titled "Basic Criteria" with three input fields: "Contain all of these terms:", "Contain any of these terms:", and "Does not contain any of these terms:".

In Italia: OsSC*

- strumento operativo gestione iter autorizzativo delle sperimentazioni cliniche (fase I-IV) che si svolgono in Italia
- piattaforma *e-submission*, *workflow* e banca dati sulla sperimentazione clinica dei medicinali
- interfaccia invio informazioni al database europeo EudraCT/CTIS

In Italia: registro studi osservazionali (dal 2023)



The screenshot shows the AIFA website header with the logo and the text 'Agenzia Italiana del Farmaco'. Below the header, the breadcrumb trail reads 'home > Ricerca e sperimentazione clinica > Registro Studi Osservazionali'. The main heading is 'Registro Studi Osservazionali'. The text explains that the RSO is active from January 31st and is complementary to the OsSC. It also provides information on access and registration requirements.

home > Ricerca e sperimentazione clinica > Registro Studi Osservazionali

Registro Studi Osservazionali

Dal 31 gennaio è attivo il Registro degli Studi Osservazionali (RSO).

Il RSO rappresenta lo strumento gestionale previsto dalla normativa vigente ed è complementare all'Osservatorio Nazionale sulla Sperimentazione Clinica (OsSC), strumento gestionale delle sperimentazioni cliniche interventistiche, con il quale peraltro condivide le anagrafiche.

Accesso al RSO

Per accedere al sito del RSO, analogamente a quanto avviene per OsSC, occorre collegarsi al Portale dei Servizi Online di AIFA.

Area Promotori e CRO

Protocollo di studio (fascicolo telematico)

La registrazione è obbligatoria solo per le nuove richieste (domanda/notifica cartacea), la cui lettera di trasmissione al Comitato etico sia successiva al 1° gennaio 2023. Relativamente agli studi su COVID-19, è opportuno procedere alla registrazione di tutti gli studi trasmessi al Comitato etico dall'inizio della pandemia. La registrazione per tutti gli studi è limitata alla richiesta iniziale.

Tre livelli di informazione

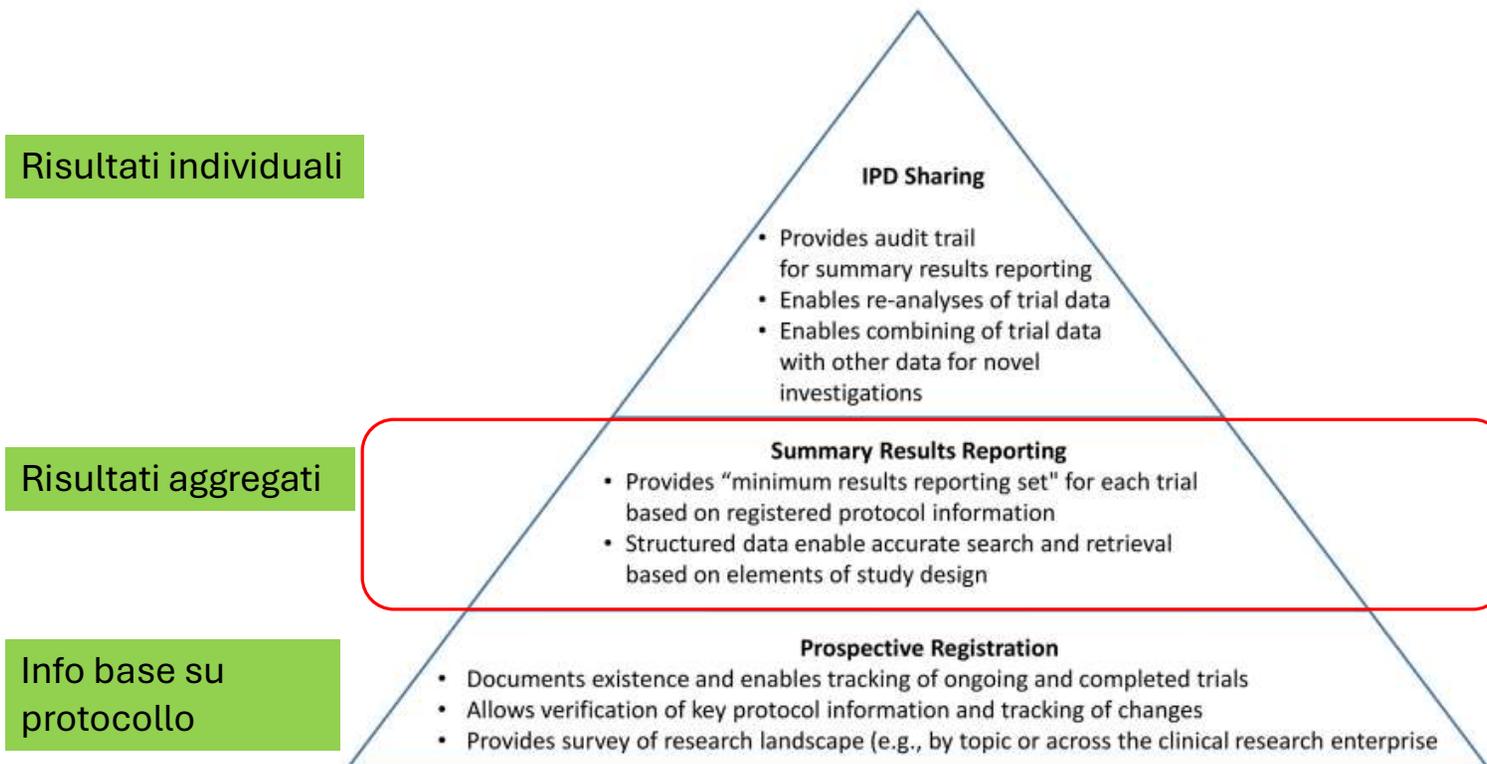


Fig 2. Schematic depicting the functions of the three key components of the TRS.

I problemi di reporting

- Risultati mai pubblicati
- Discrepanze tra pubblicazioni e protocolli/registri
- Metodi poco dettagliati o mal descritti (inclusione/esclusione, descrizione interventi e controlli, outcome, statistica)
- Errori/distorsioni nelle analisi statistiche
- Reporting selettivo dei risultati, sottogruppi, effetti avversi
- Presentazione confusa o fuorviante di dati e grafici
- Risultati riportati senza misure di dispersione, solo come significatività statistica
- Interpretazione fuorviante dei risultati in abstract e/o articolo (“spin”)

Dove sono i risultati degli studi clinici

- Pubblicazioni scientifiche
- Pre-print
- Presentazioni a congresso
- Comunicati stampa
- Registri
- Documenti regolatori
- ...

Ma ancora oggi le pubblicazioni su rivista scientifica sono il metodo principale di disseminazione dei risultati degli studi

Publish or perish...

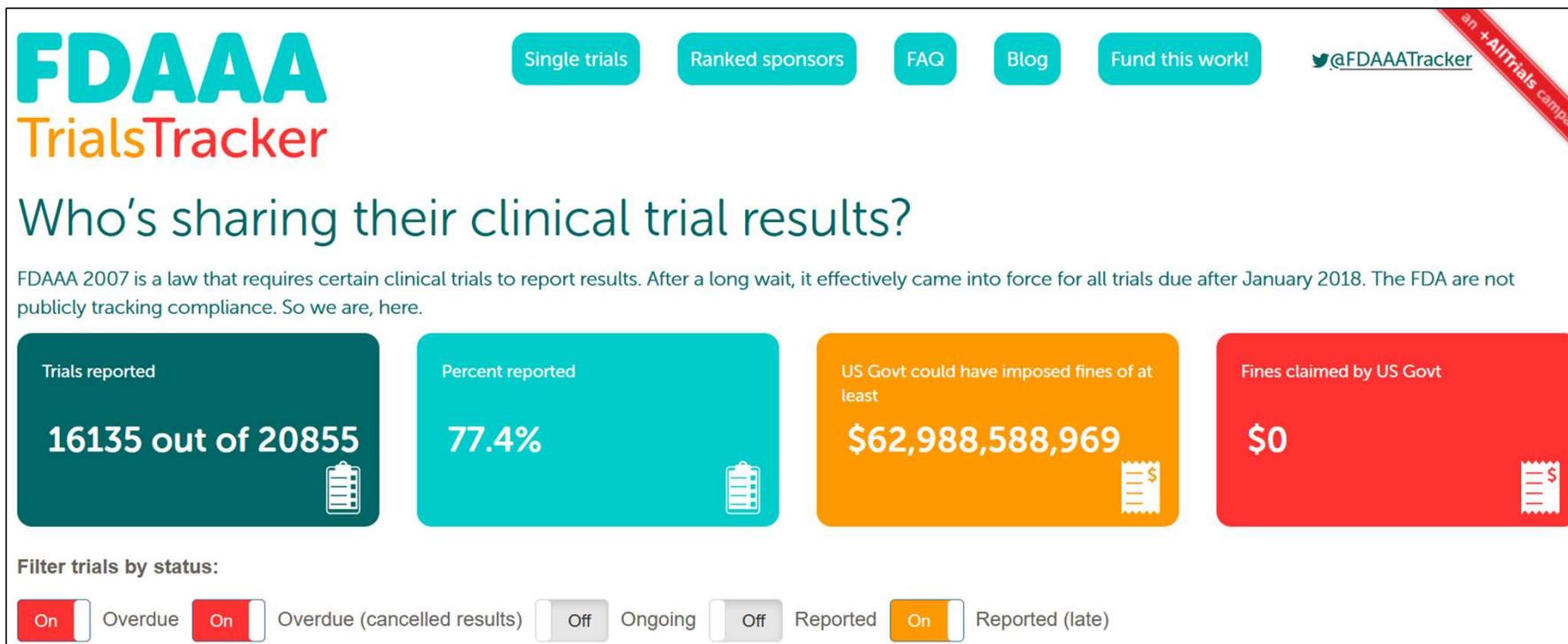


“Yes, a trival observation, but fodder for at least five papers.”

I problemi delle pubblicazioni scientifiche

- Troppe e spesso poco rilevanti
 - Interessi editoriali che influenzano cosa viene pubblicato
 - Reporting incompleto e fuorvianti
 - Limiti del sistema di peer review
 - Frodi e fabbricazione (autori, articoli, riviste)
 - Sistemi per ritrattazione e correzioni ancora imperfetti
- ...

Publicazione su registro (US)



Publicazione su registro (EU)

WHO'S NOT SHARING EU CLINICAL TRIAL RESULTS?

BY LAW, ALL CLINICAL TRIALS ON THE EUROPEAN UNION CLINICAL TRIALS REGISTER (EUCTR) MUST REPORT THEIR RESULTS, IN THE REGISTRY, WITHIN A YEAR OF COMPLETION. THIS SITE TRACKS WHICH UNIVERSITIES AND PHARMACEUTICAL COMPANIES ARE DOING THIS, AND WHICH AREN'T.

TRIAL SPONSORS HAVE REPORTED

83.6%
OF DUE TRIALS

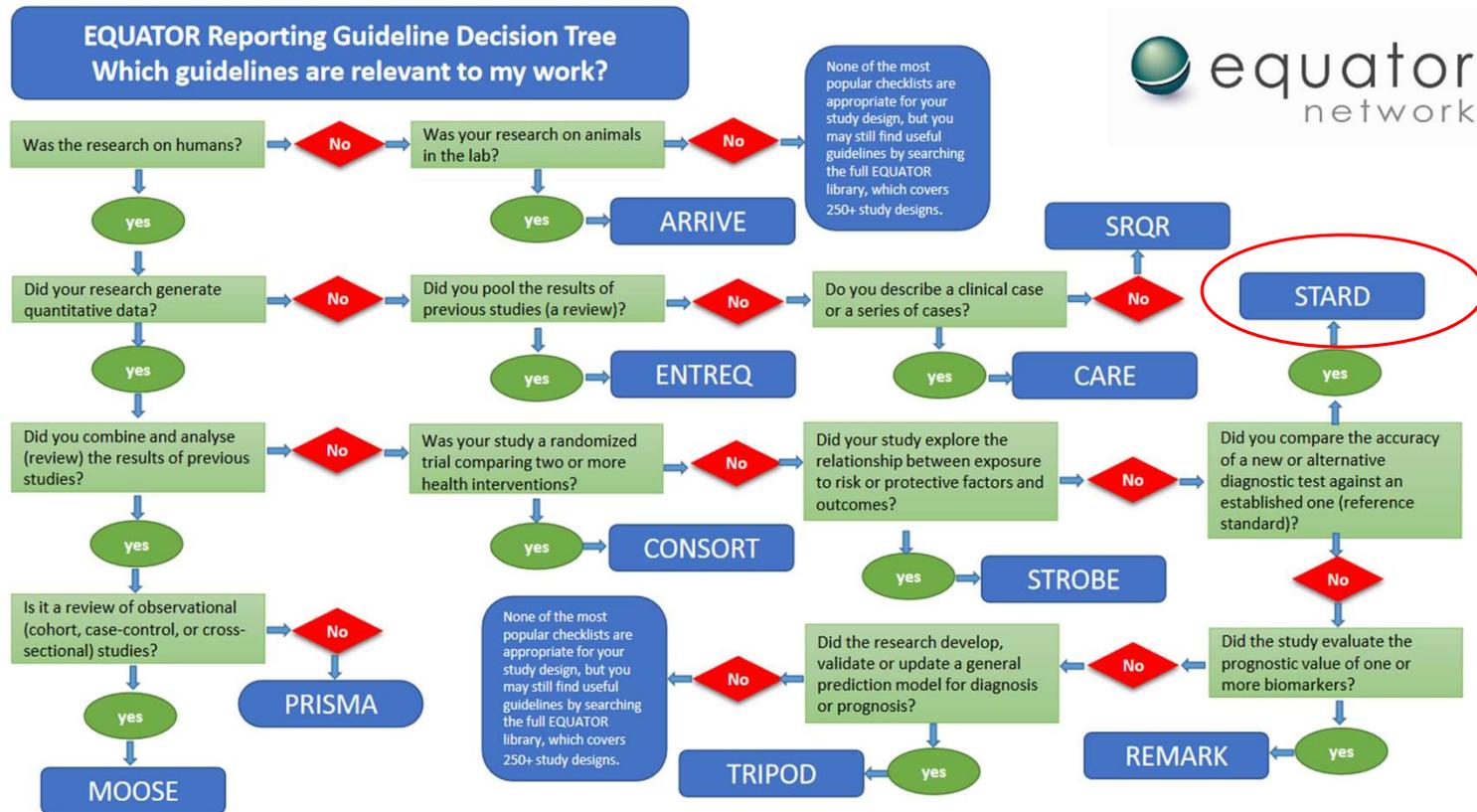
THAT'S 17218
TRIALS
REPORTED

/ OUT OF 20588 TRIALS
DUE TO REPORT

Linee guida per il buon reporting e iniziativa EQUATOR

The screenshot shows the EQUATOR network website homepage. At the top left is the EQUATOR network logo. To its right is the tagline "Enhancing the QUALity and Transparency Of health Research". Further right is a globe icon and text indicating resources in German, Portuguese, and Spanish. Below this is a navigation menu with links: Home, About us, Library, Toolkits, Courses & events, News, Blog, Librarian Network, and Contact. A green banner below the menu reads "Your one-stop-shop for writing and publishing high-impact health research" with subtext: "find reporting guidelines | improve your writing | join our courses | run your own training course | enhance your peer review | implement guidelines". The main content area is divided into three columns. The left column is titled "Library for health research reporting" and includes a description of the library and three search options: "Search for reporting guidelines", "Not sure which reporting guideline to use?", and "Reporting guidelines under development". The middle column is titled "Reporting guidelines for main study types" and lists various guideline categories with links, such as "Randomised trials" (CONSORT, STROBE, PRISMA, SPIRIT, STARD, CARE, AGREE, SRQR, ARRIVE), "Observational studies", "Systematic reviews", "Study protocols", "Diagnostic/prognostic studies", "Case reports", "Clinical practice guidelines", "Qualitative research", and "Animal pre-clinical studies". The right column features a promotional graphic for "Systematic reviews on diagnostic test accuracy" with a red marker and a pen, and text encouraging users to "Get the reporting guideline here and write a complete report".

Quale linea guida devo usare?



CC-BY 4.0 The EQUATOR Network 26 February 2016

Parte 3 – Data* sharing

Tre livelli di informazione

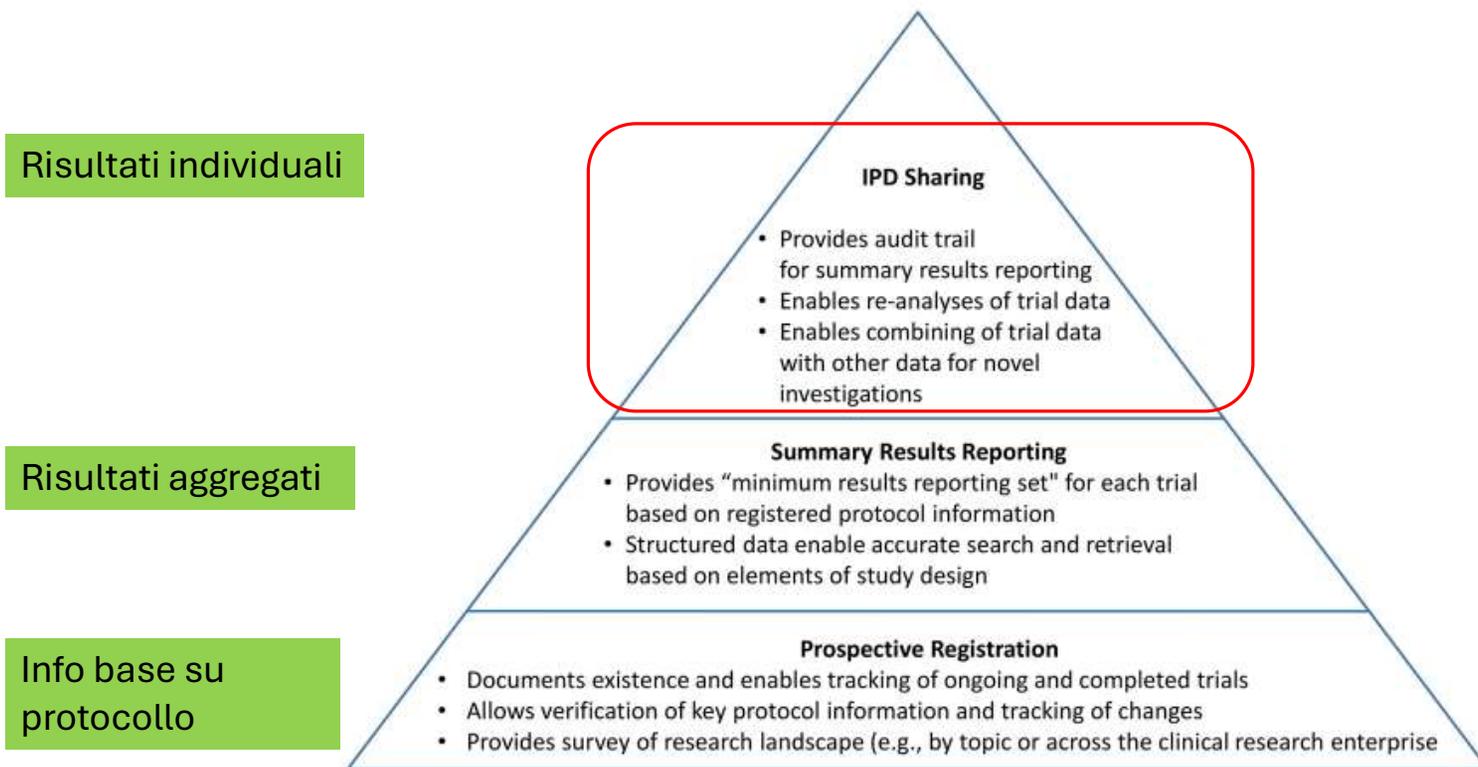
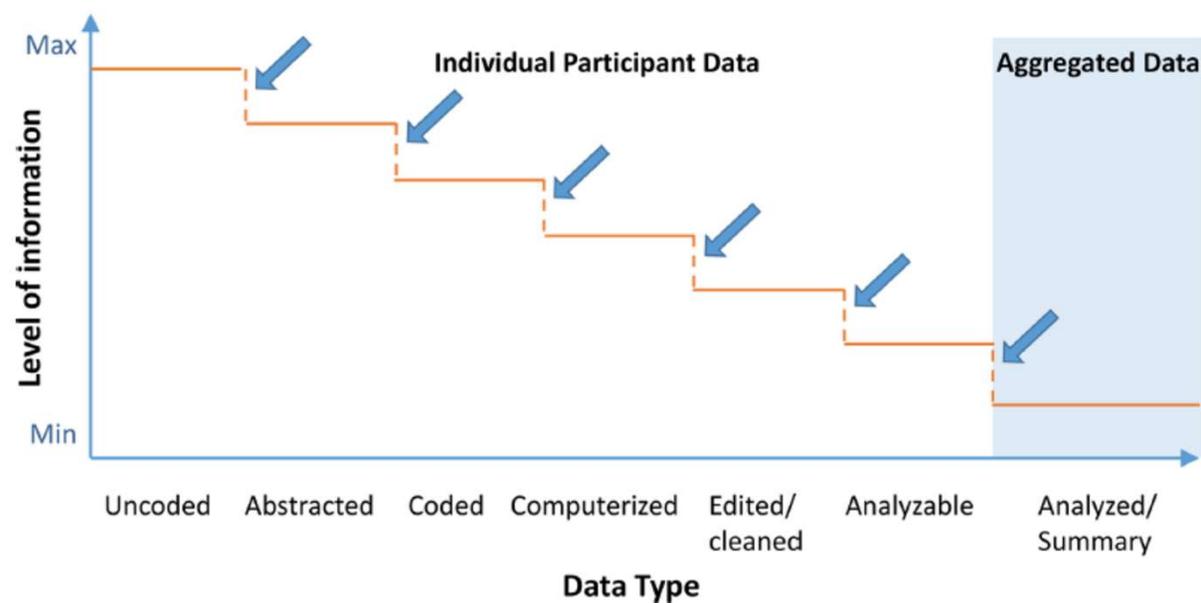


Fig 2. Schematic depicting the functions of the three key components of the TRS.

Dati individuali

Set di dati relativi ai singoli partecipanti a uno studio clinico (dati su variabili socio-demografiche, cliniche, misurazione di esiti, ecc.) alla base dei risultati aggregati



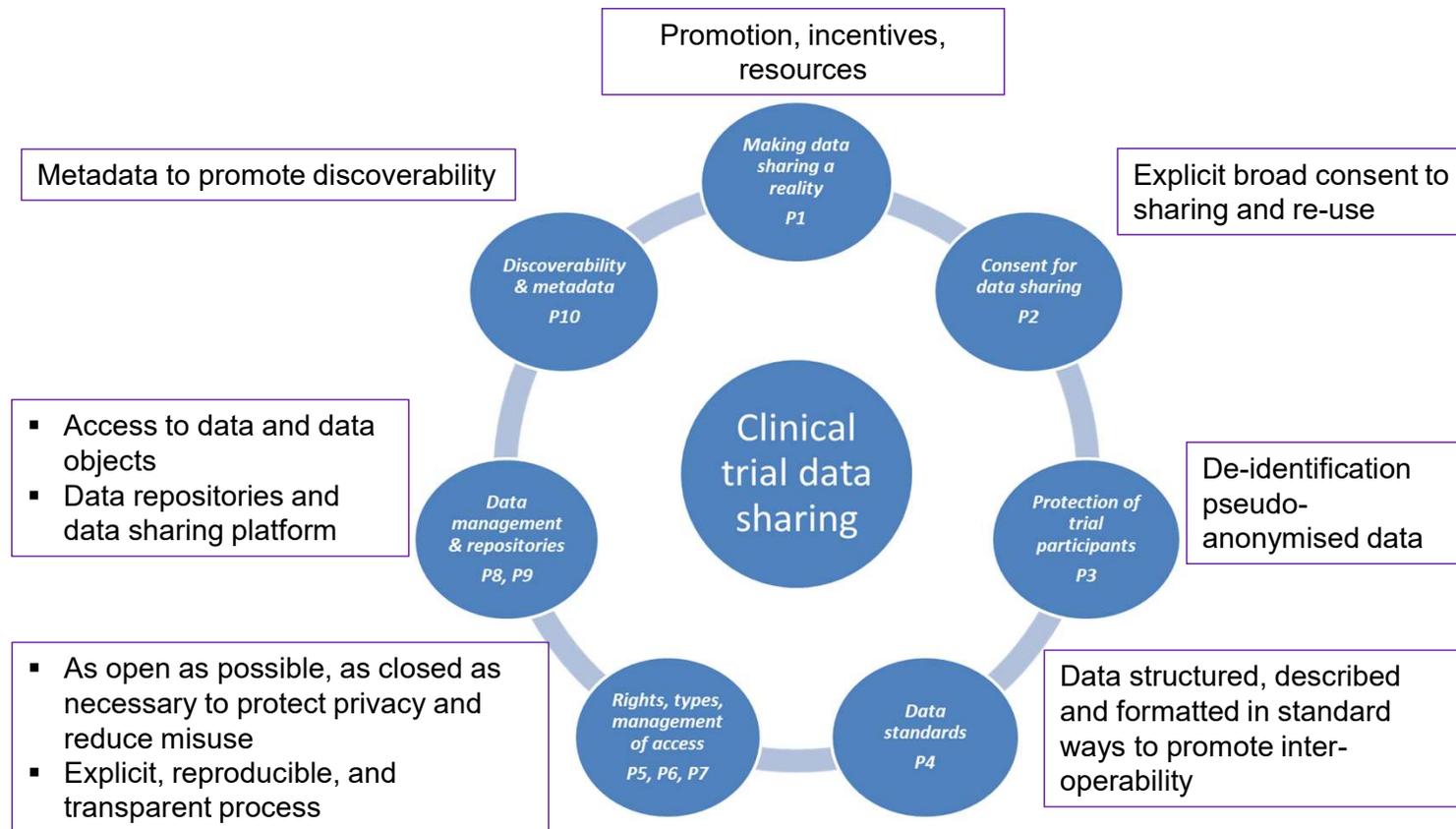
Cosa aggiunge l'accesso ai dati individuali

- Trasparenza e fiducia nella ricerca
- Analisi indipendenti dei risultati originali
- Valutazione di ipotesi secondarie o alternative
- Supporto alla definizione di nuove ipotesi di ricerca
- Sviluppo e validazione di approcci statistici
- Contestualizzazione dei risultati (meta-analisi di dati individuali)
- Stimolo alla collaborazione
- Maggiore garanzie di qualità dei dati
- Riduzione reporting bias

Ostacoli e preoccupazioni

- Uso improprio
- Interpretazione scorretta dei dati ("data-dredging", analisi multiple)
- Tempo e costi per preparazione dataset, meta-dati, archiviazione e mantenimento
- Protezione proprietà intellettuale
- Divulgazione informazioni commercialmente sensibili
- Rispetto privacy e rischio di re-identificazione
- Limiti del consenso informato

Diversi piani di discussione



Esempi (storici)

Acupuncture for chronic headache in primary care: large, pragmatic, randomised trial

Andrew J Vickers, Rebecca W Rees, Catherine E Zollman, Rob McCarney, Claire Smith, Nadia Ellis, Peter Fisher, Robbert Van Haselen

Abstract

A recent Cochrane review of 26 randomised trials of acupuncture, the quality and convincing.⁷ The review identified large scale studies to assess the effectiveness of acupuncture under National Coordinating Centre (NCC) commissioned us to conduct a randomised controlled trial (RCT) (NCT006537534). Our aim was to assess the effectiveness of acupuncture in the management of chronic headache in primary care.

Variable name	Variable description									
id	Patient ID code									
age	Age									
sex	Sex									
migraine	Migraine									
chronicity	Chronicity									
acupuncturist	acupuncturist id code									
date_randomized										
practice_id	GP practice id									
group	0 is control, 1 is acupuncture									
pk1	severity score pack1 (baseline)									
pk2	severity score pack2 (posttreatment)									
pk5	severity score pack5 (one year followup)									
f1	headache frequency pack1 (baseline)									
f2	headache frequency pack 2									
f5	headache frequency pack5									
pf1	Pack 1 (baseline) SF36 physical functioning									
rip1	Pack 1 (baseline) SF36 role limitation physical									
rle1	Pack 1 (baseline) SF36 role limitation emotional									
ef1	Pack 1 (baseline) SF36 energy fatigue									
ewb1	Pack 1 (baseline) SF36 emotional well being									
sf1	Pack 1 (baseline) SF36 social functioning									
p1	Pack 1 (baseline) SF36 pain									
gen1	Pack 1 (baseline) SF36 general health									
hc1	Pack 1 (baseline) SF36 health change									
pf2	Pack 2 SF36 physical functioning									
rip2	Pack 2 SF36 role limitation physical									
rle2	Pack 2 SF36 role limitation emotional									
ef2	Pack 2 SF36 energy fatigue									
ewb2	Pack 2 SF36 emotional well being									

General terminological note
 Patients were sent five "packs"
 Pack one: Baseline: headache and medication diary; SF36
 Pack two: Three months: headache and medication diary, SF36 and resource use
 Pack three: Six months: resource use
 Pack four: Nine months: resource use
 Pack five: One year headache and medication diary, SF36 and resource use
 The variables are therefore coded 1 - 5
 This depends on the pack from which the data were derived
 For example, "gen1" is general health on SF36 for pack 1, ie. Baseline score
 "gen5" is the one-year SF36 score for general health.

ISTITUTO DI RICERCHE FARMACOLOGICHE MARIO NEGRI - IRCCS

Description of data set | Description of variables | Data



Home FAQ Data Sharing Available Trials Search Login / Register Contact



Institute name: London School of Hygiene and Tropical Medicine
Uploaded by: enphlbar
Date posted: 22 Jun 2011
Link: [Click here to view trial](#)



Institute name: London School of Hygiene and Tropical Medicine
Uploaded by: enphlbar
Date posted: 22 Jul 2011
Link: [Click here to view trial](#)

Trial downloads (requires login to view) :

[CRASH_data-1.csv](#)
[Data_Dictionary_CRASH_data.docx](#)
[Data_Dictionary_CRASH_data1.pdf](#)

Trial website:
<http://www.crash.lshtm.ac.uk>
Contact email:
CTU@Lshtm.ac.uk
Contact phone:
+44(0)20 7299 4684

Trial publications:
CRASH trial collaborators. Effect of intravenous corticosteroids on death within 14 days in 10008 adults with clinically significant head injury (MRC CRASH trial): randomised placebo-controlled trial. Lancet 2004; 364: 1321-28
CRASH trial collaborators. Final results of MRC CRASH, a randomised placebo-controlled trial of intravenous corticosteroid in adults with head injury – outcomes at 6 months. Lancet May 2005 published on-line DOI:10.1016/S0140-6736(05)66552-X



Open Access



Perioperative medication management: expanding the role of the preadmission clinic pharmacist in a single centre, randomised controlled trial of collaborative prescribing

Data from: Perioperative medication management: expanding the role of the preadmission clinic pharmacist in a single centre, randomised controlled trial of collaborative prescribing

Hale AR, Coombes ID, Stokes J, McDougall D, Whitfield K, Maycock E, Nissen L

Date Published: June 5, 2013

DOI: <http://dx.doi.org/10.5061/dryad.81tr1>

Files in this package

Content in the Dryad Digital Repository is offered "as is." By downloading files, you agree to the [Dryad Terms of Service](#). To the extent possible under law, the authors have waived all copyright and related or neighboring rights to this data.

Title	PAC dataset
Downloaded	54 times
Description	Data collected in pre admission clinic, analysed using SPSS and access databases, amalgamated in to Excel spreadsheet
Download	PAC dataset.xls (913.9 Kb)
Details	View File Details

A R Hale,¹ I D Coombes,² J Stokes,³ D McDougall,¹ K Whitfield,⁴ E M Maycock,⁵ L Nissen⁶

To cite: Hale AR, Coombes ID, Stokes J, *et al*. Perioperative medication management: expanding the role of the preadmission clinic pharmacist in a single centre, randomised controlled trial of collaborative prescribing. *BMJ Open* 2013;3:e003027

ABSTRACT

Objectives: Current evidence to support non-medical prescribing is predominantly qualitative, with little evaluation of accuracy, safety and appropriateness. Our aim was to evaluate a new model of service for the Australia healthcare system, of inpatient medication prescribing by a pharmacist in an elective surgery preadmission clinic (PAC) against usual care, using an endorsed performance framework

ARTICLE SUMMARY

Article focus

- A doctor-pharmacist collaborative model provides as least as high as usual care, with regard to appropriateness, effectiveness and consumer participation.

When using this data, please cite the original publication:

Hale AR, Coombes ID, Stokes J, McDougall D, Whitfield K, Maycock E, Nissen L (2013) Perioperative medication management: expanding the role of the preadmission clinic pharmacist in a single centre, randomised controlled trial of collaborative prescribing. *BMJ Open* 3(7): e003027. <http://dx.doi.org/10.1136/bmjopen-2013-003027>

Additionally, please cite the Dryad data package:

Hale AR, Coombes ID, Stokes J, McDougall D, Whitfield K, Maycock E, Nissen L (2013) Data from: Perioperative medication management: expanding the role of the preadmission clinic pharmacist in a single centre, randomised controlled trial of collaborative prescribing. Dryad Digital Repository. <http://dx.doi.org/10.5061/dryad.81tr1>

Esempi (attuali): piattaforme per data sharing

the **YODA** PROJECT | Forging a unified scientific community

ABOUT | REQUEST | TRIALS | METRICS | LOGIN

Anyone, anywhere in the world should have free, unhindered access to not just my research, but to the research of every great and enquiring mind across the spectrum of human understanding.

Stephen Hawking

The image shows a green background with a small globe of the Earth resting on a green leaf. The text is white and blue.

Our Mission

The Yale University Open Data Access (YODA) Project's mission is to advocate for the responsible sharing of clinical research data, open science, and research transparency. The Project is committed to supporting research focused on improving the

Our Model

The YODA Project seeks mutually beneficial partnerships with Data Partners, promoting independence, responsible conduct of research, good stewardship of data, and the generation of knowledge in the best interest of society. To

The image shows two blue boxes with white text on a green background.

Vivli

Home | About | Members | News & Events | Resources | Portals | LOG IN

CENTER FOR GLOBAL CLINICAL RESEARCH DATA

A global clinical research data sharing platform

The Vivli team is dedicated to helping researchers share and access data from clinical trials to advance science.

SEARCH FOR STUDIES | SUBMIT YOUR STUDY

Hi there 🌟
How can we help out today?

The image shows a dark blue background with a glowing globe and a network of nodes. The text is white and yellow.

Sempre più discusso e richiesto

- Finanziatori della ricerca
- Editori scientifici
- Enti regolatori e decisionali
- Industria
- Società civile, pazienti

2. Data Sharing

The ICMJE's data sharing statement policy is detailed in an editorial (see [Updates and](#)

1. As of 1 July 2018 manuscripts submitted to ICMJE journals that report the results data sharing statement as described below.
2. Clinical trials that begin enrolling participants on or after 1 January 2019 must include trial's registration. The ICMJE's policy regarding trial registration is explained above. Changes after registration this should be reflected in the statement submitted and updated in the registry record.

Data sharing statements must indicate the following: whether individual deidentified participant data (including data dictionaries) will be shared ("undecided" is not an acceptable answer); what data in particular, additional, related documents will be available (e.g., study protocol, statistical analysis plan, and appendices), and for how long; by what access criteria data will be shared (including analyses, and by what mechanism). Illustrative examples of data sharing statements that meet these requirements are provided in the Table.

	Example 1	Example 2	Example 3	Example 4
Will individual participant data be available (including data dictionaries)?	Yes	Yes	Yes	No
What data in particular will be shared?	All of the individual participant data collected during the trial, after deidentification.	Individual participant data that underlie the results reported in this article, after deidentification (text, tables, figures, and appendices).	Individual participant data that underlie the results reported in this article, after deidentification (text, tables, figures, and appendices).	Not available
What other documents will be available?	Study Protocol, Statistical Analysis Plan, Informed Consent Form, Clinical Study Report, Analytic Code	Study Protocol, Statistical Analysis Plan, Analytic Code	Study Protocol	Not available
When will data be available (start and end dates)?	Immediately following publication. No end date.	Beginning 3 months and ending 5 years following article publication.	Beginning 9 months and ending 36 months following article publication.	Not applicable
With whom?	Anyone who wishes to access the data.	Researchers who provide a methodologically sound proposal.	Investigators whose proposed use of the data has been approved by an independent review committee ("learned intermediary") identified for this purpose.	Not applicable
For what types of analyses?	Any purpose.	To achieve aims in the approved proposal.	For individual participant data meta-analysis.	Not applicable
By what mechanism will data be made available?	Data are available indefinitely at (Link to be included).	Proposals should be directed to xxx@yyy. To gain access, data requestors will need to sign a data access agreement. Data are available for 5 years at a third party website (Link to be included).	Proposals may be submitted up to 36 months following article publication. After 36 months the data will be available in our University's data warehouse but without investigator support other than deposited metadata. Information regarding submitting proposals and accessing data may be found at (Link to be provided).	Not applicable

* These examples are meant to illustrate a range of, but not all, data sharing options.

Ma poi si fa?

Figure 1. Declared Clinical Trial Data Sharing in 3 Leading Medical Journals

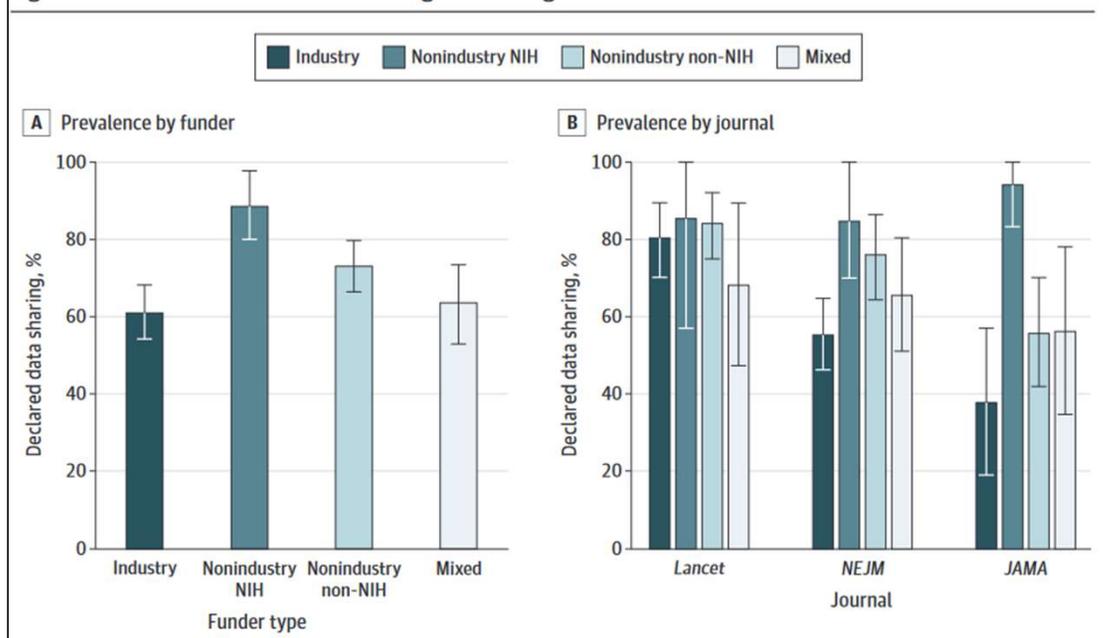


Figure 3. Indicators of Declared and Actual Clinical Trial Individual-Participant Data (IPD) Availability as of April 10, 2020



Ma poi si fa?

In 2013, we required authors of drug and device trials published in the journal to agree to share relevant trial data on reasonable request. In 2015, this requirement was extended to all clinical trials published in the journal. Sadly, not all authors honoured this promise, and sharing of trial data remains disappointingly low

It is time for the next step. From 1 May 2024, The BMJ will require authors of all submitted trials to post relevant trial data in an enduring, publicly accessible repository such as Vivli before publication.

Editorials

Mandatory data and code sharing for research published by *The BMJ*

BMJ 2024 ; 384 doi: <https://doi.org/10.1136/bmj.q324> (Published 05 March 2024)
Cite this as: *BMJ* 2024;384:q324

[Article](#) [Related content](#) [Metrics](#) [Responses](#)

Elizabeth Loder, head of research, Helen Macdonald, publication ethics and integrity editor, Theodora Bloom, executive editor, Kamran Abbasi, editor in chief

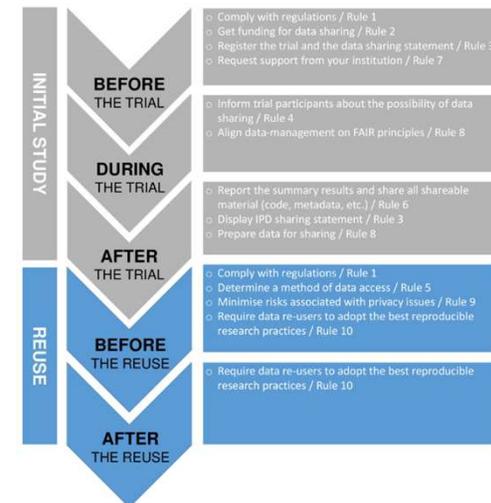
[Author affiliations](#) ▾

Correspondence to: E Loder eloder@bmj.com

New policy requires authors to share analytic codes from all studies and data from all trials

10 regole (non semplici) per il data sharing

1. rispetta le norme e i requisiti legali e regolatori relativi alla protezione dei dati personali
2. pianifica la condivisione dati già nella richiesta fondi
3. dichiara l'intenzione a condividere i dati durante la registrazione dello studio
4. coinvolgi i partecipanti allo studio e le loro rappresentanze
5. definisci i processi e le metodologie della condivisione e dell'accesso
6. ricordati che oltre ai dati devi condividere altri elementi (codici, glossari, meta-dati...)
7. non lavorare da solo, fatti aiutare!
8. prepara un data management plan che comprenda la condivisione
9. cerca di minimizzare i rischi
10. punta all'eccellenza

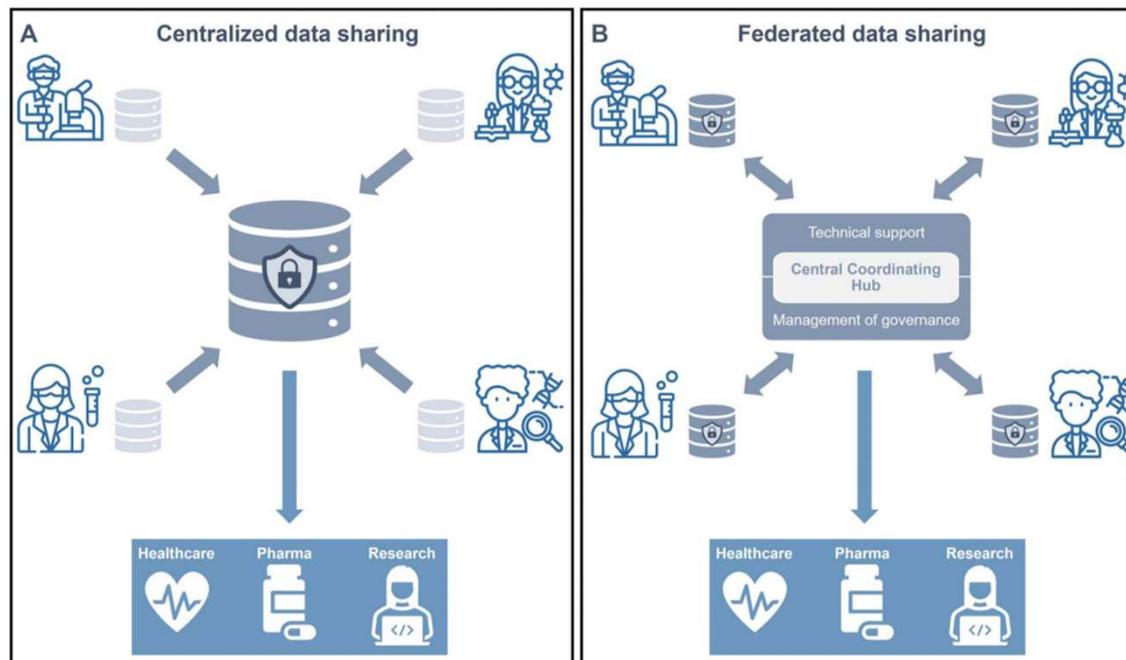


“If sharing clinical trial data seems difficult sharing clinical data for secondary re-use seems impossible”

Data sharing e ri-uso di dati clinici

Sharing sensitive data in life sciences: an overview of centralized and federated approaches

Maria A. Rujano¹, Jan-Willem Boiten², Christian Ohmann¹, Steve Canham¹, Sergio Contrino¹, Romain David³, Jonathan Ewbank³, Claudia Filippone³, Claire Connellan³, Ilse Custers², Rick van Nuland², Michaela Th. Mayrhofer⁴, Petr Holub⁴, Eva García Álvarez⁴, Emmanuel Bacry⁵, Nigel Hughes⁶, Mallory A. Freeberg⁷, Birgit Schaffhauser⁸, Harald Wagener⁹, Alex Sánchez-Pla¹⁰, Guido Bertolini¹¹, Maria Panagiotopoulou^{1,*}



Rujano Briefings in
Bioinformatics 2024

Grazie!

rita.banzi@marionegri.it

Ask important questions...

...answer them reliably

The objective is the patient,

the goal is his benefit

Yusuf S, Collins R, Peto R.

Why do we need some large, simple randomized trials? Stat Med 1984; 3: 409-420

