

3 Propriedade e compartilhamento de dados e amostras

Este é o terceiro de um conjunto de cinco notas de orientação que visam apoiar instituições de pesquisa com acesso limitado à experiência de contratação de pesquisa na negociação dos termos de contratos de pesquisa colaborativa.

Há uma tendência crescente dentro da pesquisa em saúde global, especialmente onde a pesquisa é financiada com recursos públicos, para em última instância disponibilizar ao público os dados e as amostras coleadas para novas pesquisas e aplicações. Se houver financiamento assimétrico (público-privado) entre as partes em uma parceria de pesquisa, isso pode causar atrito com relação ao compartilhamento de dados e amostras: esteja preparado.

Além disso, pesquisadores envolvidos em parcerias onde o compartilhamento de dados está previsto também devem considerar cuidadosamente as implicações éticas, jurídicas e sociais (Leandro) de compartilhamento de dados, e como eles negociam o uso, a propriedade, o controle, o acesso, o armazenamento e o gerenciamento dos dados de uma forma que signifique não ficar em desvantagem desnecessária. Também devem garantir que se beneficiem integral e justamente de suas atividades de pesquisa, e que a capacidade de suas instituições seja fortalecida sempre que possível.

▶ PERGUNTAS-CHAVE

O que será gerado a partir da pesquisa? (Conjunto de dados? Amostras de tecido? Material genético? Organismos vivos? Transgênicos?)

- Inclua uma descrição do que será produzido pelo projeto.
- Quais são os riscos associados e os benefícios relacionados com o tipo de resultado?
- O(s) resultado(s) serão dependentes de resultados de pesquisas anteriores de qualquer parceiro?

Que tipo de acesso aos dados/materiais será necessário?

- Será de acesso livre, acesso licenciado, acesso restrito licenciado ou acesso fechado gerenciado?
- Exigirá um contrato de acesso ou licenciamento?
- Quais são as implicações práticas e técnicas para o parceiro que controla o acesso?
- Quais são as implicações éticas do acesso aos dados/materiais?
- Como o anonimato e a confidencialidade dos dados serão conseguidos?

Quem será o proprietário dos dados e controlará o acesso a eles?

- Quais são os riscos e benefícios relacionados a possuir e controlar os dados/materiais?
- Que recursos adicionais são necessários para facilitar a propriedade e o controle de dados/materiais e de onde virão?

Qual é o papel de cada parceiro na geração dos dados/materiais?

- Quem será responsável pela coleta, análise, limpeza, armazenamento e distribuição (se aplicável) dos dados/materiais?
- O que isso exigirá em termos práticos (recursos financeiros, humanos e habilidades, infraestrutura)?

Quais são os benefícios potenciais dos dados/materiais (publicação, reconhecimentos, propriedade intelectual, benefícios financeiros) para sua organização?

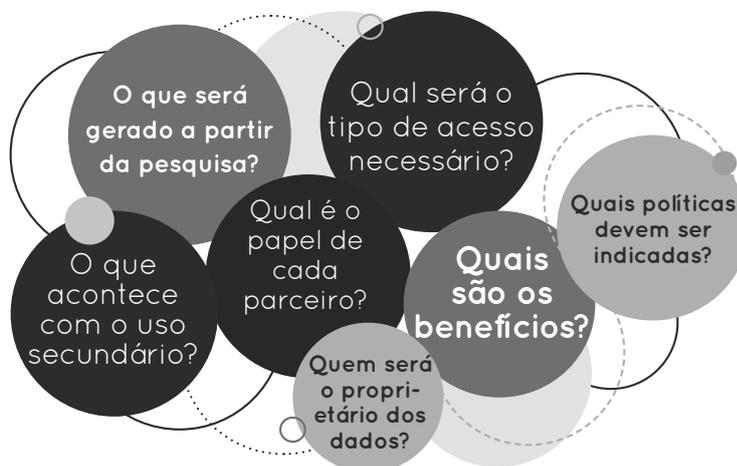
- Que oportunidades para benefícios dos dados/materiais (por exemplo, publicações) haverá para aqueles diretamente envolvidos na pesquisa?
- Havia um acordo de compartilhamento de dados já em vigor que os sujeitos ignoravam?
- Que condições serão colocadas sobre os dados no momento da coleta?
- Como os produtores de dados/materiais vão ser reconhecidos?
- Que oportunidades existem para analisar e publicar? A autoria foi considerada?
- O cronograma é o necessária para a publicação? Que tipo de apoio pode ser fornecido para facilitar a publicação?
- Que outros incentivos existem que possam ser utilizados para atrair pesquisadores para o compartilhamento de dados/materiais?

O que será necessário para assegurar que os dados/materiais estejam disponíveis para uso secundário?

- Como e quando será possível o acesso, e quem será responsável por garantir isso?
- Como a qualidade de dados/materiais será assegurada?
- Há necessidade de supervisão do Conselho de Revisão Institucional (IRB)?
- Quais são os recursos humanos, técnicos e financeiros necessários? Estão abrangidos pelo financiamento do projeto?
- Serão necessários mecanismos de supervisão ou comitês de acesso a dados para monitorar e orientar os usuários secundários?

Que políticas institucionais e legislação pertinente devem ser relacionadas?

- A sua instituição tem uma política de compartilhamento de dados?
- Que outros tipos de acordos podem ser relevantes? (por exemplo, transferência de material, confidencialidade, não divulgação)
- Que legislação nacional ou diversa pode ser relevante ao negociar condições de acesso e compartilhamento de dados?



A Rede de Epidemiologia Genômica da Malária (MalariaGEN) é uma parceria de pesquisadores da malária em mais de 20 países apoiada pela Iniciativa Grandes Desafios na Saúde Global. No MalariaGEN, várias tentativas foram feitas para lidar com os mais exigentes desafios de compartilhamento de dados, além de transferência de material e contratos de pesquisa. Em primeiro lugar, a rede desenvolveu um esquema de reforço das capacidades em que jovens pesquisadores de todos os locais de parceiros foram treinados em análise de dados genômicos. Em segundo lugar, a rede reconheceu a necessidade de permitir que todos os pesquisadores colaboradores analisem seus próprios dados antes que sejam disponibilizados publicamente e incorporou isso à Política de Liberação de Dados do MalariaGEN (<http://www.malariagen.net/home/downloads/16.pdf>). Terceiro, a rede buscou desenvolver um software que permite a análise remota de dados genômicos – significando que MalariaGEN pesquisadores ao redor do mundo poderiam analisar dados sem a necessidade de investir em infraestrutura interna para análise de dados e armazenamento. (De Vries et al., 2011)

▶ PALAVRAS-CHAVE

ACESSO ABERTO; ACESSO GERENCIADO; ACESSO LICENCIADO; ACESSO RESTRITO

são termos que se referem a diferentes categorias de acesso (por exemplo, livremente disponível, disponível, mas através de um gatekeeper, disponível no fornecimento de uma licença, ou restrita a pessoas com certa liberação); é útil compreender que o fornecimento do acesso a dados e amostras deve ser feito de forma controlada.

UM PLANO DE GERENCIAMENTO DE DADOS

é um documento formal que descreve como você lidará com seus dados durante sua pesquisa e após a conclusão do projeto.

UM ACORDO DE TRANSFERÊNCIA DE MATERIAL

é um contrato específico que rege a transferência de materiais de pesquisa entre as partes envolvidas em um projeto de pesquisa.

UM ACORDO DE NÃO DIVULGAÇÃO

é um contrato específico, que prevê a transferência de informações confidenciais entre as partes para determinados fins, restringindo a divulgação de tais informações a terceiros.

ONDE IR PARA OBTER AJUDA ADICIONAL

- Chokshi, D., Parker, M., & Kwiatkowski, D. (2006). Data sharing and intellectual property in a genomic epidemiology network: policies for large-scale research collaboration. *Bull World Health Organ*, 84(5), 382-387. <http://www.who.int/bulletin/volumes/84/5/382.pdf>
- Doshi, P., Jefferson, T., & Del Mar, C. (2012). The imperative to share clinical study reports: recommendations from the Tamiflu experience. *PLOS Medicine*, 9(4). <http://www.plosmedicine.org/article/info%3Adoi%2F10.1371%2Fjournal.pmed.1001201>
- Fitzgerald, A., Pappalardo, K., Fitzgerald, B., Austin, A., Abbot, J., Cosman, B., O'Brien, D. & Singleton, B. (2007). *Building the Infrastructure for Data Access and Reuse in Collaborative Research: An Analysis of the Legal Context*. Canberra: The OAK Law Project. <http://eprints.qut.edu.au/8865/1/8865.pdf>
- Sankoh, O, Ijsselmuiden C, 25 others. **Sharing research data to improve public health: a perspective from the global south**. *The Lancet* - 30 July 2011 (Vol. 378, Issue 9789, Pages 401-402). DOI: 10.1016/S0140-6736(11)61211-7. [http://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736\(11\)61211-7/fulltext](http://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736(11)61211-7/fulltext)
- Schroeder, D., Cook-Lucas, J.M., Arnason, G., Andanda, P., Kimani, J. and Fournier, V. (2013). Donating Human Samples: Who benefits? Cases from Iceland, Kenya and Indonesia'. In D. Schroeder and J. M. Cook-Lucas (eds.), *Benefit Sharing: From Biodiversity to Human Genetics*. Springer, Netherlands. http://link.springer.com/chapter/10.1007%2F978-94-007-6205-3_5#page-1
- The INDEPTH Network (2012). *The INDEPTH Network Data Access and Sharing Policy*. Kanda: The Indepth Network. http://www.indepth-network.org/index.php?option=com_content&task=view&id=1403&Itemid=3
- Parker, M., Bull, S.J., de Vries, J., Agbenyega, T., Doumbo, O.K., et al. (2009). Ethical Data Release in Genome-Wide Association Studies in Developing Countries. *PLOS Medicine*, 6(11). <http://www.plosmedicine.org/article/info%3Adoi%2F10.1371%2Fjournal.pmed.1000143>
- OECD (2007). *OECD Principles and Guidelines for Access to Research Data from Public Funding*. Paris: OECD. <http://www.oecd.org/science/sci-tech/38500813.pdf>

Veja também <http://www.cohred.org/FRC> onde você encontrará uma ferramenta de orientação útil no desenvolvimento e implementação de orientação na contratação de pesquisa, intitulada: Where there is no lawyer: guidance for fairer contract negotiation in collaborative research partnerships.

AGRADECIMENTOS

Este trabalho foi financiado pela iniciativa Africana de Saúde da Fundação Beneficente Doris Duke.

Este guia foi o resultado de um esforço de colaboração dos membros do Consórcio de Contratantes de Pesquisas Imparciais, um grupo de pessoas de países e instituições com níveis de receita tanto elevados quanto reduzidos. Para saber mais, visite o site www.cohred.org/frc

- Questões em torno da propriedade e acesso a dados/materiais** devem ser esclarecidas antecipadamente no contrato de pesquisa, para assegurar que os dados e as amostras serão bem administrados durante a execução do contrato e preparados para preservação no futuro.
- Propriedade e acesso** não são a mesma coisa. Você pode fornecer acesso aos dados ou material sem abdicar de sua propriedade
- Os requisitos de compartilhamento de dados/materiais podem ser muito diferentes** entre parceiros de financiamento. É importante considerar como você acha que sua organização será melhor beneficiada a partir dos dados e chegar a um acordo que permita que você faça isso.
- Considere o desenvolvimento de uma **política institucional de acesso e compartilhamento de dados/materiais**, se você não tiver uma, já que ela será vital ao negociar questões de compartilhamento com qualquer instituição ou empresa de pesquisa.
- É sempre útil ter procedimentos práticos para o gerenciamento de dados e armazenamento (ou seja, um plano de gestão de dados) na política.
- Nem todos os dados/materiais gerados na pesquisa serão apropriados para reutilização devido a restrições éticas ou legais. Um contrato de pesquisa pode descrever os tipos de dados/materiais que permanecerão como propriedade exclusiva de uma instituição.
- É útil que um Comitê de Ética de Pesquisa ou a IRB analise as implicações éticas relacionadas a propostas para a liberação e utilização dos dados/materiais ou para atuar como supervisão no processo de negociação em torno de propriedade de dados e acesso.
- A propriedade de amostras pode ter um impacto direto sobre a compartilhamento de dados/materiais. Chegue a acordos sobre a propriedade de amostras previamente.

CITAÇÃO DE MEMBRO DO CONSÓRCIO



"Pesquisadores de organizações de pesquisa em países de baixa e média renda devem perceber que a carga dos seus países da doença é um recurso valioso para fins de pesquisa.

Sem o fardo da doença, todas as contribuições financeiras ou diversas do melhor parceiro capacitado não irão produzir os resultados desejados. O fardo da doença, portanto, deve ser utilizado como um valioso mecanismo para negociar os termos do contrato de pesquisa, incluindo a propriedade e o compartilhamento de dados e amostras. A pesquisa e dados precisam de casos significativos nos quais basear os resultados. Isso é uma alavanca-chave na negociação do acesso aos casos de pesquisa."

PROFESSORA PAMELA ANDANDA, PROFESSORA ASSOCIADO DE DIREITO, UNIVERSIDADE DE WITWATERSRAND

FEEDBACK

Esta é a primeira versão desta nota de orientação, e esforçamo-nos constantemente sua melhoria. Na próxima fase, transformaremos esses guias genéricos em um sistema de suporte a decisões baseado em Web. Ficaremos satisfeitos em receber seu feedback, comentários ou sugestões para melhorar ainda mais esses guias, ou para o futuro deste projeto, pelo e-mail cohred@cohred.org. V.1.0: Junho de 2014