

## COMMENTAAR

# Het delen van onderzoeksgegevens wordt verplicht

Peter W. de Leeuw

De laatste jaren neemt de druk op onderzoekers en redacties van medisch-wetenschappelijke tijdschriften toe om onderzoeksresultaten breed toegankelijk te maken. Dat heeft onder andere geleid tot het zogenaamde ‘open access’ publiceren. De uitkomsten van wetenschappelijk onderzoek worden daarmee voor iedereen kosteloos toegankelijk. Een volgende stap in dit proces is het beschikbaar stellen van de – al dan niet ruwe – onderzoeksgegevens (‘data sharing’). Hierover heeft de International Committee of Medical Journal Editors (ICMJE) onlangs een standpunt bepaald. Dit standpunt is te lezen in een redactioneel dat alle bij de ICMJE aangesloten tijdschriften, dus ook het *NTvG*, gelijktijdig gepubliceerd hebben ([www.ntvg.nl/A9912](http://www.ntvg.nl/A9912)).

De ICMJE vindt dat oorspronkelijke gegevens die het resultaat zijn van interventietrials gedeeld moeten kunnen worden met andere onderzoekers. De gedachte daarachter is dat deelnemers aan zulke trials mogelijk blootgesteld zijn geweest aan bepaalde risico's en dat het niet toegankelijk zijn van de gegevens er in principe toe kan leiden dat sommige, wellicht wat minder welgevallige, resultaten verborgen kunnen worden gehouden. In het verleden is dit namelijk wel gebeurd. Daarom stelt de ICMJE nu voor om auteurs te verplichten om niet later dan 6 maanden na de publicatie van hun artikel alle individuele patiëntengegevens waarop het artikel berust, ter beschikking te stellen – uiteraard in geanonimiseerde vorm.

## PLAN VOOR DATA SHARING

Wanneer deze regel ingaat, is nog niet bekend, maar gestreefd wordt naar het begin of het midden van 2017. Vanaf dat moment moeten onderzoekers bij het indienen van hun manuscript een ‘data sharing plan’ overleggen, bij voorkeur als onderdeel van het manuscript. Daarin moet beschreven staan in welke databank de gegevens worden opgeslagen en hoe deze toegankelijk zullen worden gemaakt. Waarschijnlijk zal er iets komen als inzage-recht en gebruiksrecht. Het kunnen inzien van de data is

vooral bedoeld om anderen de gelegenheid te geven om te controleren of conclusies die getrokken zijn wel helemaal kloppen, en of er geen selectief gebruik is gemaakt van de gegevens. Onderzoekers hebben nog steeds de mogelijkheid om anderen inzage in hun data te weigeren, maar dat betekent dan wel dat zij niet kunnen publiceren in een tijdschrift dat de ICMJE-regels volgt.

In het data-sharingplan moet ook staan onder welke voorwaarden anderen gebruik kunnen maken van de onderzoeksgegevens. Dat betekent overigens niet dat iedereen – waaronder degenen die niet hebben bijgedragen aan het bedenken en het uitvoeren van het onderzoek en die er ook geen geld in hebben gestoken – nu zomaar met de data van anderen aan de haal kan gaan. Er kunnen namelijk voorwaarden gesteld worden, bijvoorbeeld ten aanzien van auteurschappen of aan de duur van de periode waarin anderen zich nog moeten onthouden van publicaties.

## RELEVANTE RESULTATEN SNEL BEKEND MAKEN

Het stellen van voorwaarden blijft een zwak punt, want uiteindelijk komen alle data vrij en menig onderzoeker zal hier wel even wakker van liggen. Er is natuurlijk ook een positieve draai aan te geven, in die zin dat de onderzoekers nu wel gedwongen worden om al hun publicaties over een trial zo snel mogelijk na afronding van het onderzoek de wereld in te sturen. En dat is precies waar het om draait: alle relevante uitkomsten zo snel mogelijk publiek maken.

Auteurs die de data van anderen geanalyseerd hebben, zijn verplicht om te verklaren dat het gebruik van de gegevens is gebeurd op een manier zoals overeengekomen met de oorspronkelijke onderzoekers en zij moeten in de publicatie deze onderzoekers ook het krediet geven dat hen toekomt. Tenslotte moeten zij ook expliciet aangeven hoe hun analyses verschillen van eerdere analyses. De ICMJE is er voorstander van om het data-sharingplan al bij de registratie van een trial te documenteren. Op de website [www.clinicaltrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov) is aan het registratieplatform al een veld toegevoegd waarin dit plan beschreven kan worden. Waarschijnlijk zullen andere registratiesites dit ook gaan invoeren.

## VOOR WELK ONDERZOEK GELDT DEZE REGEL?

Vooralsnog geldt de verplichting tot het delen van onderzoeksgegevens alleen voor klinische trials. Het lijkt ech-

*Nederlands Tijdschrift voor Geneeskunde, Amsterdam.*

*Prof.dr. P.W. de Leeuw, oud-hoofdredacteur*

*([P.deLeeuw@maastrichtuniversity.nl](mailto:P.deLeeuw@maastrichtuniversity.nl)).*

ter nog maar een kwestie van tijd of het zal ook voor elk ander onderzoek gaan gelden. De ICMJE is zich er terdege van bewust dat de nieuwe regel nogal wat reacties zal oproepen. Vanaf ongeveer half april 2016 kan iedereen op de site van de ICMJE een positief of negatief commentaar plaatsen. Dat zal dan meegenomen worden in de uiteindelijke regelgeving.

Het redactioneel over het hier beschreven plan wordt gelijktijdig gepubliceerd in de volgende ICMJE-tijdschriften: *Annals of Internal Medicine*, *British Medical Journal*, *Canadian Medical Association Journal*, *Chinese Medical Journal*, *Deutsches Ärzteblatt* (German Medical Journal), *Ethiopian Journal of Health Sciences*, *JAMA* (Journal of the American Medical Association), *Nederlands Tijdschrift voor Geneeskunde* (The Dutch Medical Journal), *New England Journal of Medicine*, *New Zealand Medical Journal*, *PLOS Medicine*, *Revista Médica de Chile*, *The Lancet*, and *Ugeskrift for Laeger* (Danish Medical Journal).

Met dank aan Darren B Taichman (*Annals of Internal Medicine*), Joyce Backus (National Library of Medicine), Christopher Baethge (*Deutsches Ärzteblatt*), Howard Bauchner (*JAMA*), Jeffrey M Drazen (*New England Journal of Medicine*), John Fletcher (*Canadian Medical Association Journal*), Frank A Frizelle (*New Zealand Medical Journal*), Trish Groves (*BMJ*), Abraham Haileamlak (*Ethiopian Journal of Health Sciences*), Astrid James (*The Lancet*), Christine Laine (*Annals of Internal Medicine*), Larry Peiperl (*PLOS Medicine*), Anja Pinborg (*Danish Medical Journal*), Peush Sahni (*World Association of Medical Editors*), Sinan Wu (*Chinese Medical Journal*).

Belangenconflict en financiële ondersteuning: geen gemeld.

Aanvaard op 16 december 2015

Citeer als: *Ned Tijdschr Geneeskd*. 2016;160:A9912



**KIJK OOK OP [WWW.NTVG.NL/A9912](http://WWW.NTVG.NL/A9912)**