

PROYECTO ACCDIS/FONDAP

TÉRMINOS DE REFERENCIA PARA EL ACCESO A LOS DATOS O MUESTRAS DE LA COHORTE DE MAUCO

Este documento fue basado en un documento similar escrito el año 2014, desarrollado para el Millenium Cohort Study de UK¹, cohorte creada en 1940.

El acceso a los datos y las muestras de MAUCO será regulado por un comité denominado “Comité de Acceso de Muestras” para los datos de la cohorte. Mientras este comité no se constituya oficialmente, las solicitudes serán analizadas por investigadores pertenecientes a MAUCO quienes las analizarán y presentarán para decisión del Consejo Directivo de ACCDiS cuando corresponda.

Este instructivo es efectivo mientras esté vigente el proyecto MAUCO. Al término de este, todas las muestras y los datos serán entregados al Ministerio de Salud de Chile, representado por la Subsecretaría de Salud Pública.

Algunas consideraciones respecto al acceso a datos-muestras ²

Los datos estarán disponibles para los investigadores que hayan planteado un proyecto de investigación elegible, según los criterios establecidos en este documento y en el acuerdo firmado por el solicitante, sin perjuicio de ello, los investigadores de MAUCO se reservan el derecho inicial de publicar sus hallazgos principales, antes de la publicación de los hallazgos de los solicitantes.

Compartir los datos-muestras con otros grupos de investigación tendrá el mayor beneficio si conduce a un trabajo colaborativo. El estudio MAUCO contiene datos complejos y, para lograr un análisis válido y una correcta interpretación de los hallazgos, se recomienda la participación de los responsables del diseño y recolección de los datos. Existirá un embargo de los datos por 8 años desde el inicio del estudio, los cuales no podrán ser compartidos con investigadores externos al proyecto.

¹Centre for Longitudinal Studies (CLS), Institute of Education, London. Policy for use and oversight of samples and data arising from the Biomedical Resource of the 1958 Birth Cohort (National Child Development Study) [Internet]. 2014. Appendix B, pages 31-33. Available from: http://www2.le.ac.uk/projects/birthcohort/copy_of_document-downloads/accc-documents/accc-policy-document

²Pearce N, Smith AH. Data sharing: not as simple as it seems. Environmental Health. 2011 Dec 21;10(1):107. Available from: <http://www.ehjournal.net/content/10/1/107>

Comité de Acceso datos de la cohorte

Este Comité estará compuesto por 9 personas, representantes de cada una de las instituciones participantes. La secretaría del Comité está a cargo del Investigador Responsable de la Cohorte.

Instituciones y participantes del comité de acceso a datos de la cohorte

1. Directora de MAUCO por derecho propio: Dra. Catterina Ferreccio, investigadora principal ACCDiS.
2. Representantes de ACCDiS: Los otros cinco investigadores principales del centro.
3. Comunidad: Coordinador de Salud Municipio de Molina.
4. Servicio de Salud del Maule: Representante designado por servicio.
5. Director de investigación Facultad de Medicina, Universidad de Chile.
6. Director de Investigación Facultad de Medicina, Pontificia Universidad Católica de Chile.
7. Representante Comisión Nacional de Ciencia y Tecnología, CONICYT.

Fuente: Acta N° 87 – Consejo Académico ACCDiS. Lunes 4 de Julio 2016

Competencias recomendadas para miembros del comité

1. Ciencias Básicas
2. Ciencias Clínicas
3. Investigación Epidemiológica
4. Bioestadística
5. Políticas Públicas, prioridades salud.
6. Ciencias Sociales/Derecho
7. Bioética
8. Gestión de Investigación.

Alcance de las funciones del Comité de Acceso

La función del Comité es decidir (aceptar o rechazar) las postulaciones que solicitan acceso a los datos electrónicos y las muestras biológicas de MAUCO. El objetivo es facilitar la investigación importante, minimizando los riesgos. El comité evaluará el riesgo y beneficio de dar acceso a los datos. El mérito científico será determinado por instancias formales de revisión como CONICYT o equivalentes, como alternativamente, la postulación podría ser enviada a evaluadores externos. Si alguno de los miembros del Comité presenta conflicto de interés para evaluar la propuesta, debe abstenerse de participar en el proceso y el resto de los miembros debe buscar un reemplazante para dicho cupo.

Tareas del Comité

1. Establecer las políticas de acceso a todos los tipos de datos, incluyendo en qué situaciones pueden decidir directamente los investigadores responsables de la cohorte o sus representantes.
2. Se considerarán los siguientes aspectos en la toma de decisiones por parte del Comité:
 - Aspectos de ética médica
 - Sensibilidad de la información
 - Ruptura estadística de los datos
 - Gobernanza de los datos: Establecer qué cubre el consentimiento informado y qué datos pertenecen a otros investigadores
 - Riesgos generales: Percepción pública, riesgo de la permanencia de los sujetos en la cohorte, depleción de las muestras.
 - Velar por la confidencialidad en el uso de los datos.
 - Reglas éticas de las universidades patrocinantes.

Criterios de evaluación de las solicitudes

1. ¿Proviene la propuesta de investigadores de buena fé?
2. ¿Viola la investigación, en alguna parte, los consentimientos de los participantes?
3. ¿Implica un riesgo de molestar o alienar a los miembros de la cohorte, disminuyendo su disposición a permanecer en la cohorte?
4. ¿La postulación está dentro de los tópicos aprobados por los participantes en su ingreso?
5. ¿La postulación quiere acceder a un recurso finito o infinito?
6. ¿Si el requerimiento es por recursos finitos, compite con otras postulaciones actuales o futuras y por lo tanto requiere una revisión formal de sus méritos científicos?
7. Revisión positiva de CONICYT
8. Financiamiento y viabilidad para el estudio
9. Las decisiones del comité se tomarán por consenso. Si no se llega a consenso, deberá traspasarse la decisión al ACCDiS International Advisory Board.

Condiciones de la entrega de datos o muestras de MAUCO

1. Son elegibles para obtener muestras o datos de MAUCO:
 - Proyectos de interés para el país y que impliquen un beneficio para la población y para el desarrollo de la ciencia y la tecnología nacional, mediante el requerimiento de tener una contraparte chilena (Acuerdo de Uso de Datos, sección 10, punto e).
 - Proyectos de Instituciones e investigadores sin fines de lucro.

2. Los interesados deben completar el Acuerdo de Uso de Datos – Cohorte MAUCO, el cual incluye el Formulario de Solicitud de Datos o Muestras Biológicas de la cohorte MAUCO y Términos y Condiciones.

3. El traspaso de datos requerirá firma de convenio de uso de los mismos, que implica:

- Los datos se entregan sin información sobre la identidad de los sujetos o sus viviendas. Se prohíbe terminantemente cualquier intento de identificar a las personas o comprometer o de otra manera violar la confidencialidad de la información sobre los titulares de los datos y su derecho a la privacidad (Acuerdo de Uso de Datos, sección 11, punto 5).
- El receptor de la base o muestras debe explicitar en el Acuerdo de Uso de Datos el Sistema de seguridad con que protegerá la base-muestras (Acuerdo de Uso de Datos, sección 10, punto k).
- Sólo se entregarán los datos y/o muestras mínimas necesarias para responder la hipótesis del estudio.
- El acuerdo tiene una duración para la utilización de los datos-muestras solicitados. La devolución de muestras y eliminación de datos se realizará conforme a lo establecido en el Acuerdo de Uso de Datos (sección 10, punto g; sección 11, punto 7).
- Retorno de los resultados y nuevas variables a la base de datos de MAUCO se realizará en un plazo establecido por común acuerdo.
- Reconocimiento a ACCDIS/MAUCO y FONDAP en todas las publicaciones y coautoría según las recomendaciones del International Committee of Medical Journal Editors (ICMJE) 2014³. (Acuerdo de Uso de Datos, sección 10, punto i)
- Revisión previa por parte del Comité de acceso a los datos o por quienes ellos designen, de cualquier publicación en base a los datos MAUCO para asegurar la fidelidad, calidad, validez y aspectos éticos de la misma (Acuerdo de Uso de Datos, sección 10, punto h).
- Si el Comité de Acceso y el directorio no está de acuerdo con las conclusiones descritas en la publicación realizada por el investigador externo derivada del uso de los datos de MAUCO, MAUCO se reserva el derecho de solicitar la adición de un texto en la publicación misma. (Acuerdo de Uso de Datos, sección 11, punto 6)
- El Comité de Acceso podría requerir que, cuando sea posible, los datos a nivel individual creados *de novo* se pongan a disposición de otros usuarios, de acuerdo con la mejor práctica contemporánea y teniendo debidamente en cuenta las restricciones ético-legal y el reconocimiento de los riesgos potenciales de las revelaciones de los genotipos. (Acuerdo de Uso de Datos, sección 11, punto 3)

³ Fees F. Recommendations for the Conduct, Reporting, Editing, and Publication of Scholarly Work in Medical Journals. 2014; pages 2-3. Available from: <http://icmje.acponline.org/icmje-recommendations.pdf>

• Restricciones:

- Los datos y las muestras del recurso MAUCO no deben ser utilizados para fines comerciales o de cualquier implicación comercial, sin perjuicio de ello, se puede llegar a común acuerdo con el Comité de Acceso a Muestras. Más detalle en Acuerdo de Uso de Datos, sección 10, punto c; sección 11, punto 1)

- Se prohíbe compartir a terceros datos o muestras biológicas. Cualquier tercero que pretenda utilizar los datos, las muestras o variables o genotipos derivados debe dirigirse directamente al Comité de Acceso para obtener el permiso en su propio derecho. (Acuerdo de Uso de Datos, sección 10, punto d; sección 11, punto 2). Si se requieren variables adicionales a las solicitadas inicialmente, debe informarse y solicitarse al Comité de Acceso.