Publikowanie wyników badań niekomercyjnych: kontekst regulacyjny a naukowy

dr med. Piotr Iwanowski

Stowarzyszenie na Rzecz Dobrej Praktyki Badań Klinicznych w Polsce

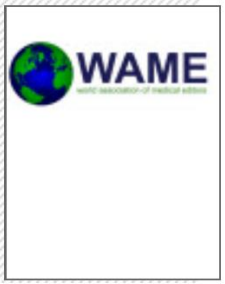
Publikacja wyników badań: kontekst bioetyczny i naukowy

„35. Każde badanie naukowe prowadzone z udziałem ludzi jeszcze przed rekrutacją pierwszego uczestnika musi być zarejestrowane w publicznie dostępnej bazie danych.”

„36. Badacze, autorzy, sponsorzy, redaktorzy i wydawcy mają moralne obowiązki związane z publikowaniem i rozpowszechnianiem wyników badań naukowych. [...] Należy publikować lub w inny sposób udostępniać publicznie zarówno wyniki pozytywne jak i negatywne oraz wyniki nierozstrzygające. [...]

Deklaracja Helsińska Światowego Stowarzyszenia Lekarzy (WMA)

Publikacja wyników badań: kontekst bioetyczny i naukowy



ICMJE INTERNATIONAL COMMITTEE of MEDICAL JOURNAL EDITORS

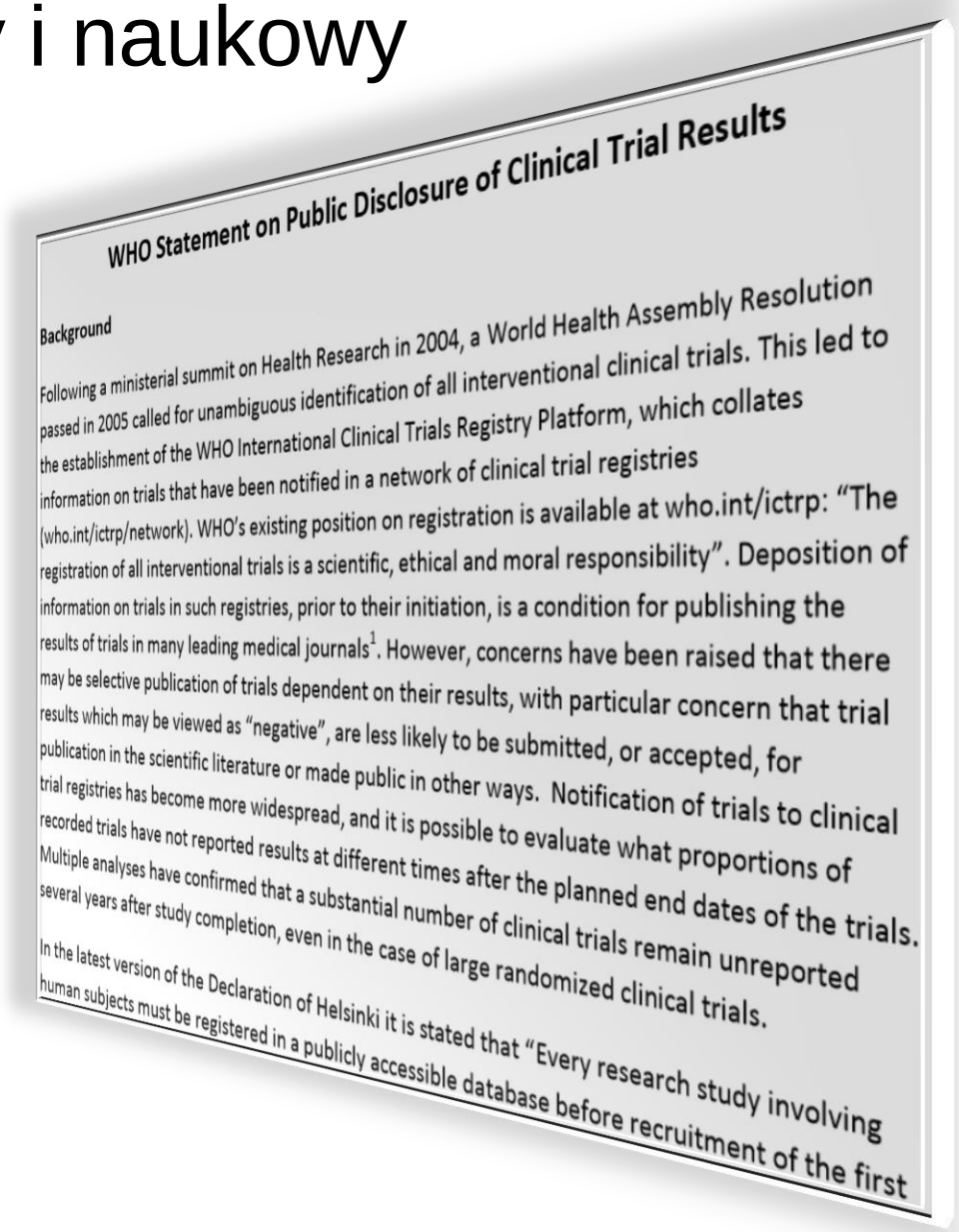
→ Journals Following the ICMJE Recommendations

Publikacja wyników badań: kontekst bioetyczny i naukowy

WHO Statement on Public Disclosure of Clinical Trial Results (2015)

Obawy o wybiórcze publikowanie wyników badań klinicznych w zależności od uzyskanych wyników (*publication bias*)

Wyniki sporego odsetka badań pozostają niedostępne jeszcze wiele lat po ich zakończeniu



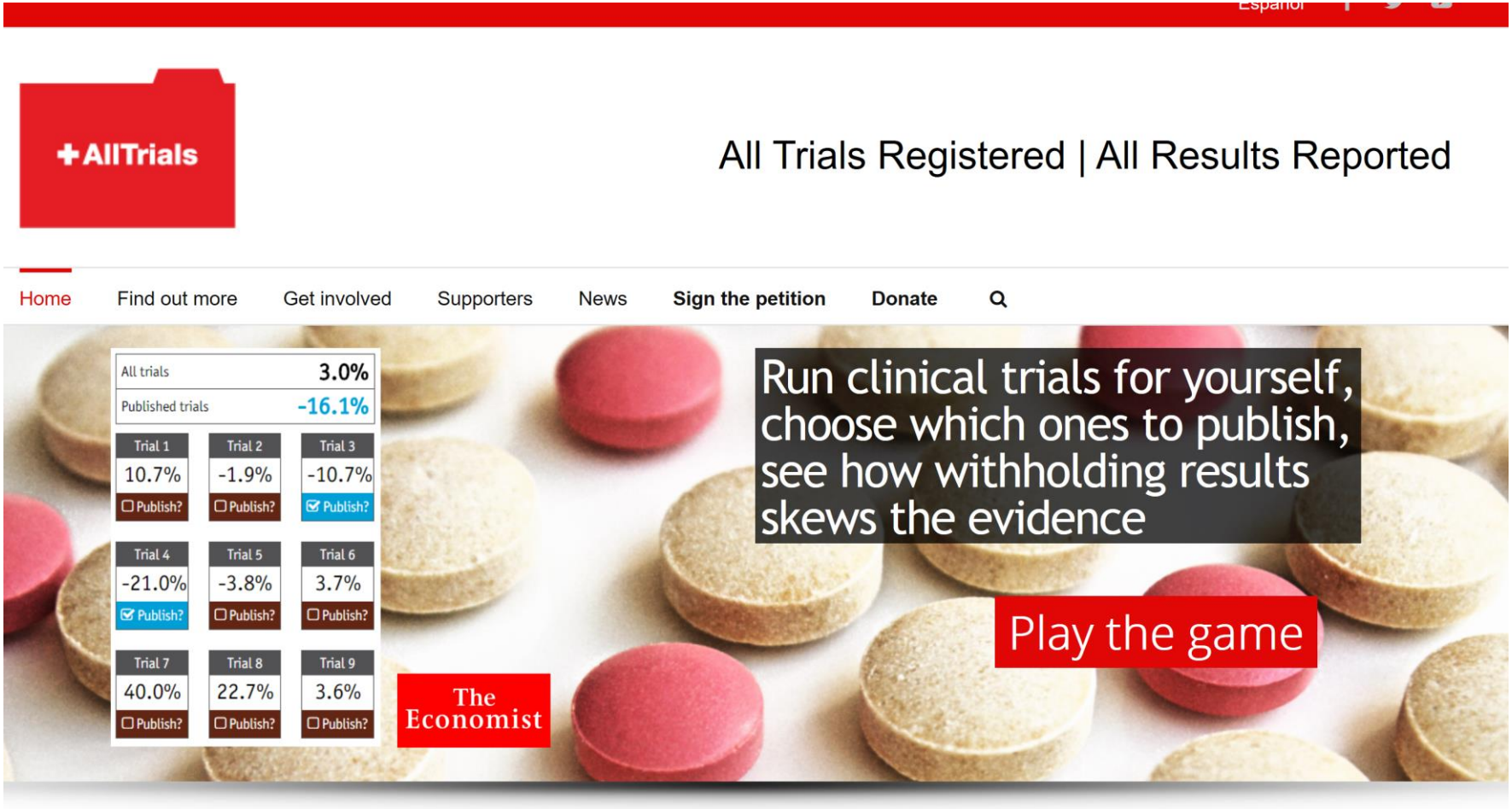
WHO Statement on Public Disclosure of Clinical Trial Results

Background

Following a ministerial summit on Health Research in 2004, a World Health Assembly Resolution passed in 2005 called for unambiguous identification of all interventional clinical trials. This led to the establishment of the WHO International Clinical Trials Registry Platform, which collates information on trials that have been notified in a network of clinical trial registries (who.int/ictrp/network). WHO's existing position on registration is available at who.int/ictrp: "The registration of all interventional trials is a scientific, ethical and moral responsibility". Deposition of information on trials in such registries, prior to their initiation, is a condition for publishing the results of trials in many leading medical journals[1]. However, concerns have been raised that there may be selective publication of trials dependent on their results, with particular concern that trial results which may be viewed as "negative", are less likely to be submitted, or accepted, for publication in the scientific literature or made public in other ways. Notification of trials to clinical trial registries has become more widespread, and it is possible to evaluate what proportions of recorded trials have not reported results at different times after the planned end dates of the trials. Multiple analyses have confirmed that a substantial number of clinical trials remain unreported several years after study completion, even in the case of large randomized clinical trials.

In the latest version of the Declaration of Helsinki it is stated that "Every research study involving human subjects must be registered in a publicly accessible database before recruitment of the first

Publikacja wyników badań: kontekst bioetyczny i naukowy



Kampania „AllTrials”

Cztery kategorie informacji o badaniu klinicznym: kontekst regulacyjny (badania komercyjne)

PRZED (W TRAKCIE, PO) | PO

Ujawnienie badania w rejestrze
- Informacja o **istnieniu** danego badania, podstawowe kryteria, konstrukcja protokołu

JAWNE

Streszczenie wyników (EudraCT/EU Clinical Trials Register)
- **Skrótowe**/ tabelaryczne wyniki badania

JAWNE

Raport z badania
- **Wyczerpująca** informacja o populacji, kryteriach, metodach i wynikach badania

POUFNE

Dane pacjentów
- Zestawy **pełnych** danych poszcze-gólnych pacjentów

POUFNE (ALE OPCJA DOSTĘPU)

Cztery kategorie informacji o badaniu klinicznym: kontekst regulacyjny (badania niekomercyjne)

PRZED (W TRAKCIE, PO) | PO

Ujawnienie badania w rejestrze
- Informacja o **istnieniu** danego badania, podstawowe kryteria, konstrukcja protokołu

Streszczenie wyników (EudraCT/EU Clinical Trials Register)
- **Skrótowe**/ tabelaryczne wyniki badania

Raport z badania
- **Wyczerpująca** informacja o populacji, kryteriach, metodach i wynikach badania

Dane pacjentów
- Zbiorowy zestaw danych poszczególnych pacjentów

NOWOŚĆ: Wg ICMJE* Data Sharing Plan obowiązkowy dla badań rekrutujących od 2019 r.

JAWNE | JAWNE | POUFNE

www.gcppl.org.pl

ICMJE = International Committee of Medical Journal Editors

Rejestry: EU Clinical Trials Register

www.clinicaltrialsregister.eu

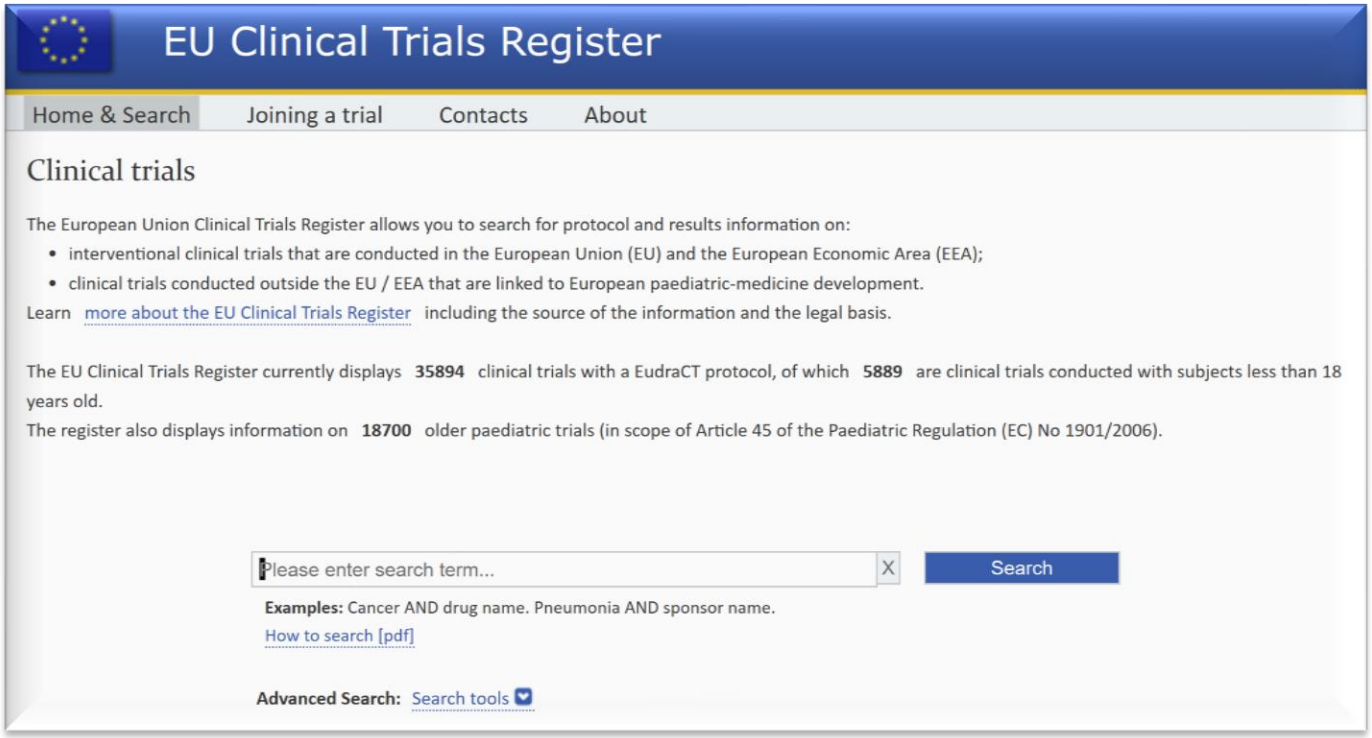
Uruchomiony w 2011 r., obejmuje badania rozpoczęte po 1 maja 2004 r.

Tylko badania kliniczne interwencyjne, Z ośrodkami/ośrodkiem w UE/EOG

Tylko faza II do IV

Obejmuje wybrane pola z bazy EudraCT (baza niejawna)

Dane wprowadzają (przez EudraCT) odnośne agencje lekowe narodowe



Nie jest portalem pierwotnie dla pacjentów

Tylko w jęz. angielskim

Zawiera (powinien) streszczenia wyników badań

Rejestry: ClinicalTrials.gov

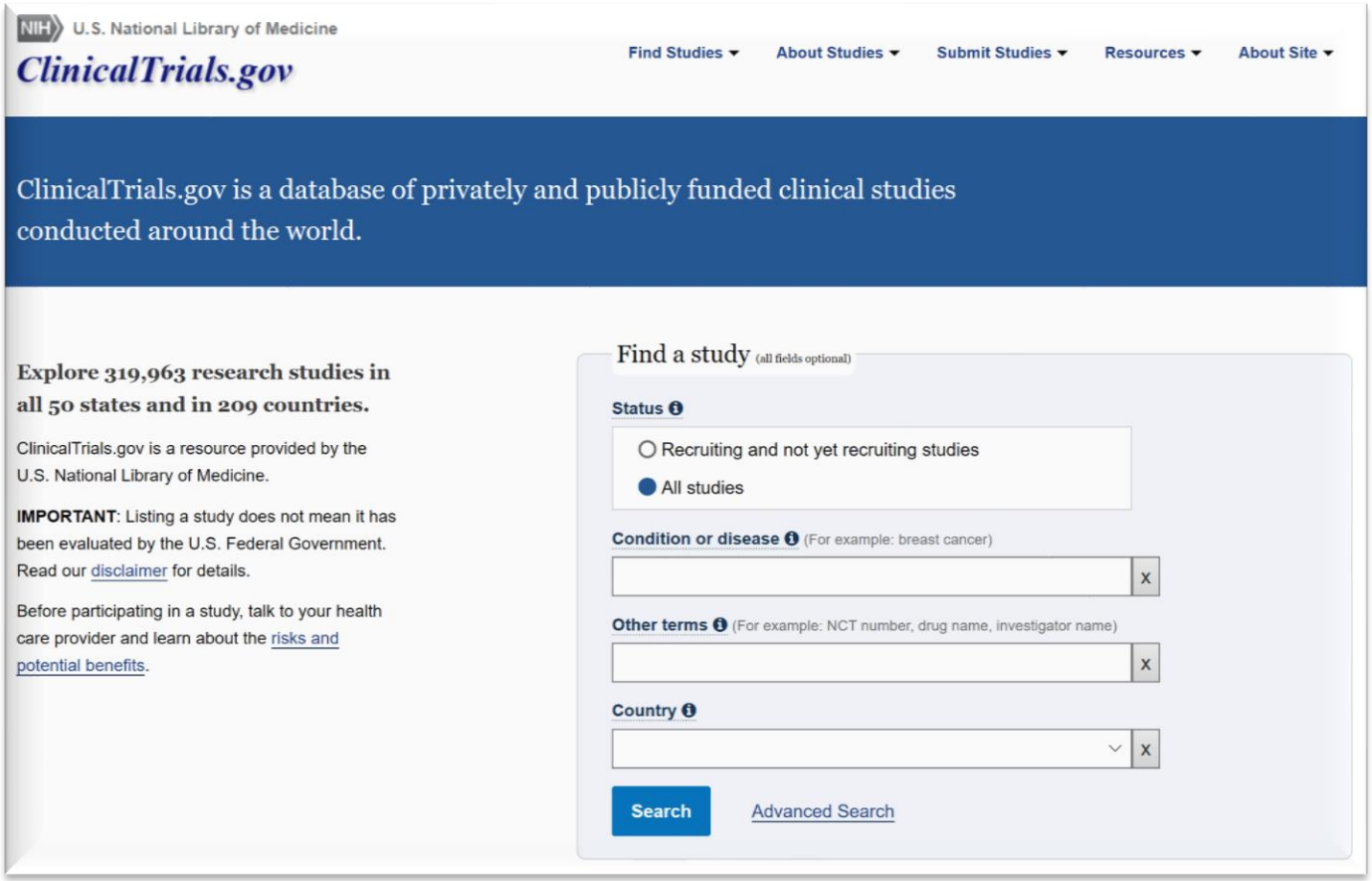
www.clinicaltrials.gov

Rejestr amerykański, prowadzony przez U.S. National Library of Medicine.

Zawiera bardzo wiele badań prowadzonych poza USA

Zawiera też badania fazy I, badania nieinterwencyjne, epidemiologiczne i inne

Pełni nieformalnie rolę „rejestru światowego”



Publikacja streszczenia wyników badania

6.10.2012 EN Official Journal of the European Union C 302/7

Commission Guideline — Guidance on posting and publication of result-related information on clinical trials in relation to the implementation of Article 57(2) of Regulation (EC) No 726/2004 and Article 41(2) of Regulation (EC) No 1901/2006

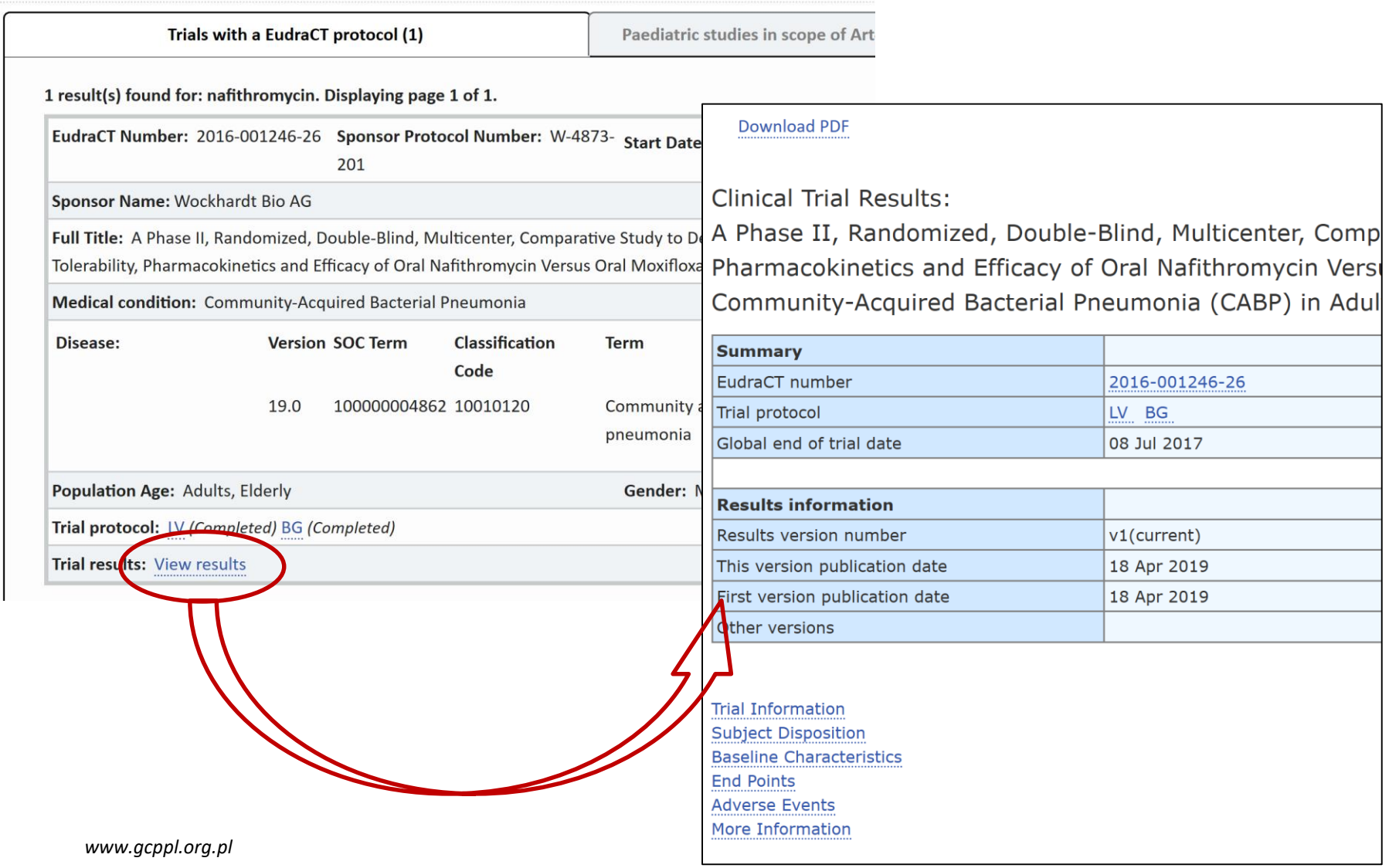
(2012/C 302/03)

Z dniem 21.07.2014 r. stało się obowiązkowe publikowanie streszczeń wyników europejskich badań klinicznych w bazie EudraCT

Dotyczy wstecznie wszystkich badań z pozwoleniem od 2004 r.

Termin publikacji: do 1 roku po zakończeniu badania

Publikacja streszczenia wyników badania (przykład)



Trials with a EudraCT protocol (1) | Paediatric studies in scope of Art

1 result(s) found for: nafithromycin. Displaying page 1 of 1.

EudraCT Number: 2016-001246-26 **Sponsor Protocol Number:** W-4873-201 **Start Date**

Sponsor Name: Wockhardt Bio AG

Full Title: A Phase II, Randomized, Double-Blind, Multicenter, Comparative Study to D
Tolerability, Pharmacokinetics and Efficacy of Oral Nafithromycin Versus Oral Moxifloxa

Medical condition: Community-Acquired Bacterial Pneumonia

Disease:	Version	SOC Term	Classification Code	Term
	19.0	100000004862	10010120	Community a pneumonia

Population Age: Adults, Elderly **Gender:** M

Trial protocol: LV *(Completed)* BG *(Completed)*

Trial results: View results

Download PDF

Clinical Trial Results:
A Phase II, Randomized, Double-Blind, Multicenter, Comp
Pharmacokinetics and Efficacy of Oral Nafithromycin Versu
Community-Acquired Bacterial Pneumonia (CABP) in Adul

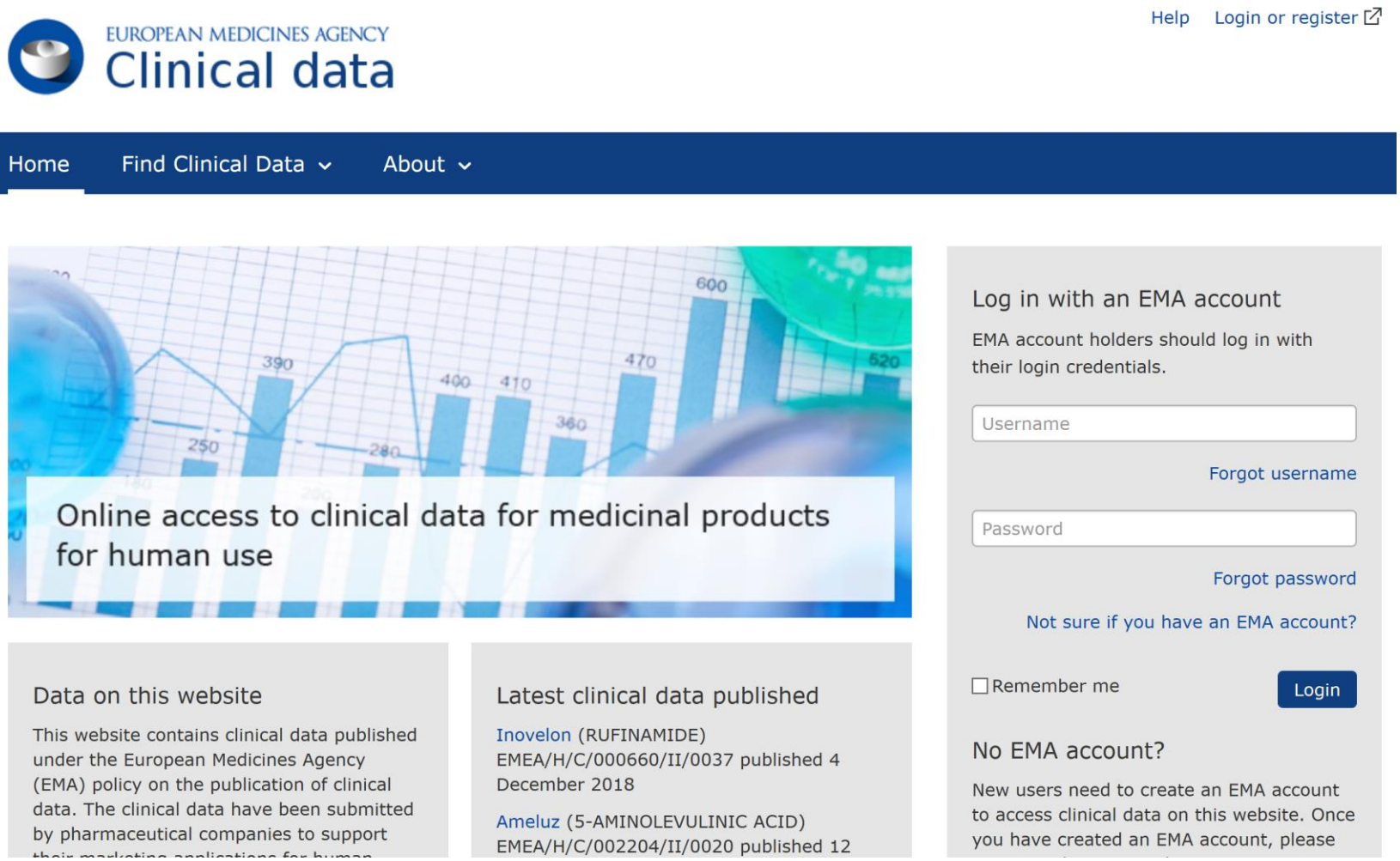
Summary	
EudraCT number	2016-001246-26
Trial protocol	LV BG
Global end of trial date	08 Jul 2017
Results information	
Results version number	v1(current)
This version publication date	18 Apr 2019
First version publication date	18 Apr 2019
Other versions	

Trial Information
Subject Disposition
Baseline Characteristics
End Points
Adverse Events
More Information

Clinical data sharing w badaniach komercyjnych

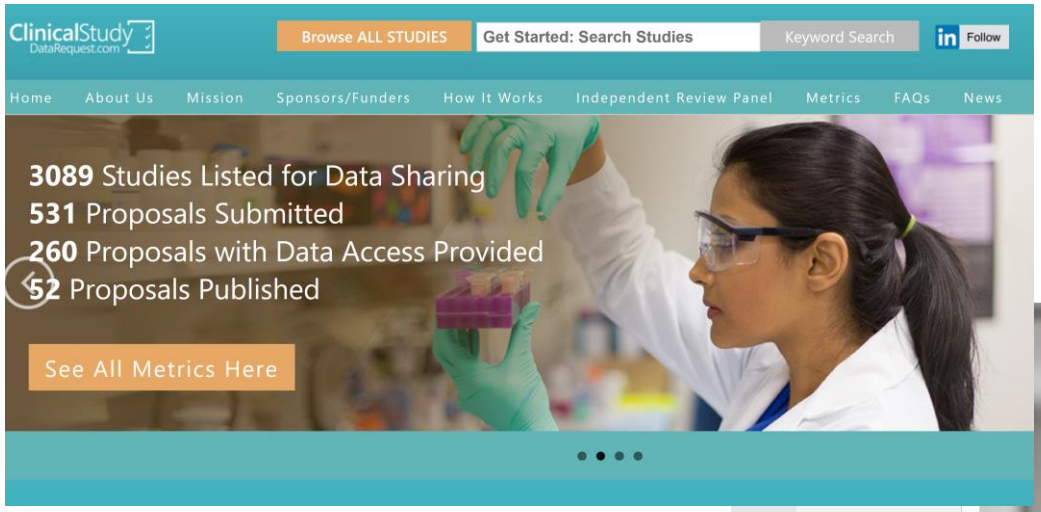
Źródło: G. Zając, A. Pszczółkowska, AstraZeneca

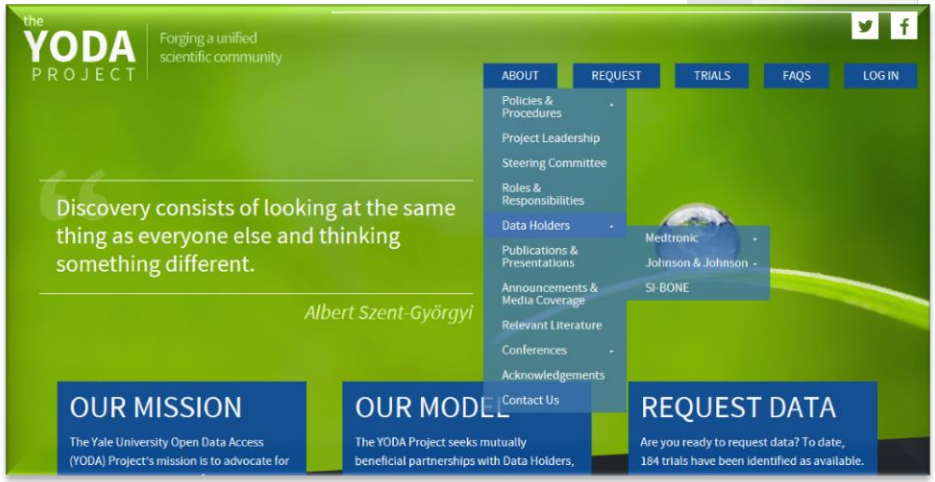
Clinical data sharing
w badaniach komercyjnych



Portal „Clinical data” (https://clinicaldata.ema.europa.eu/)

Clinical data sharing w badaniach komercyjnych





Platformy konsorcjów/firm farmaceutycznych (przykłady)

Clinical data sharing
a badania niekomercyjne

ICMJE INTERNATIONAL COMMITTEE of MEDICAL JOURNAL EDITORS

Home › Recommendations › Browse › Publishing & Editorial Issues › Clinical Trials

Clinical Trials

„Clinical trials that begin enrolling participants on or after 1 January 2019 must include a data sharing plan in the trial's registration."

„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 will be shared;*
- *whether additional, related documents will be available (e.g., study protocol, statistical analysis plan, etc.);*
- *when the data will become available and for how long;*
- *by what access criteria data will be shared (including with whom, for what types of analyses, and by what mechanism)."*