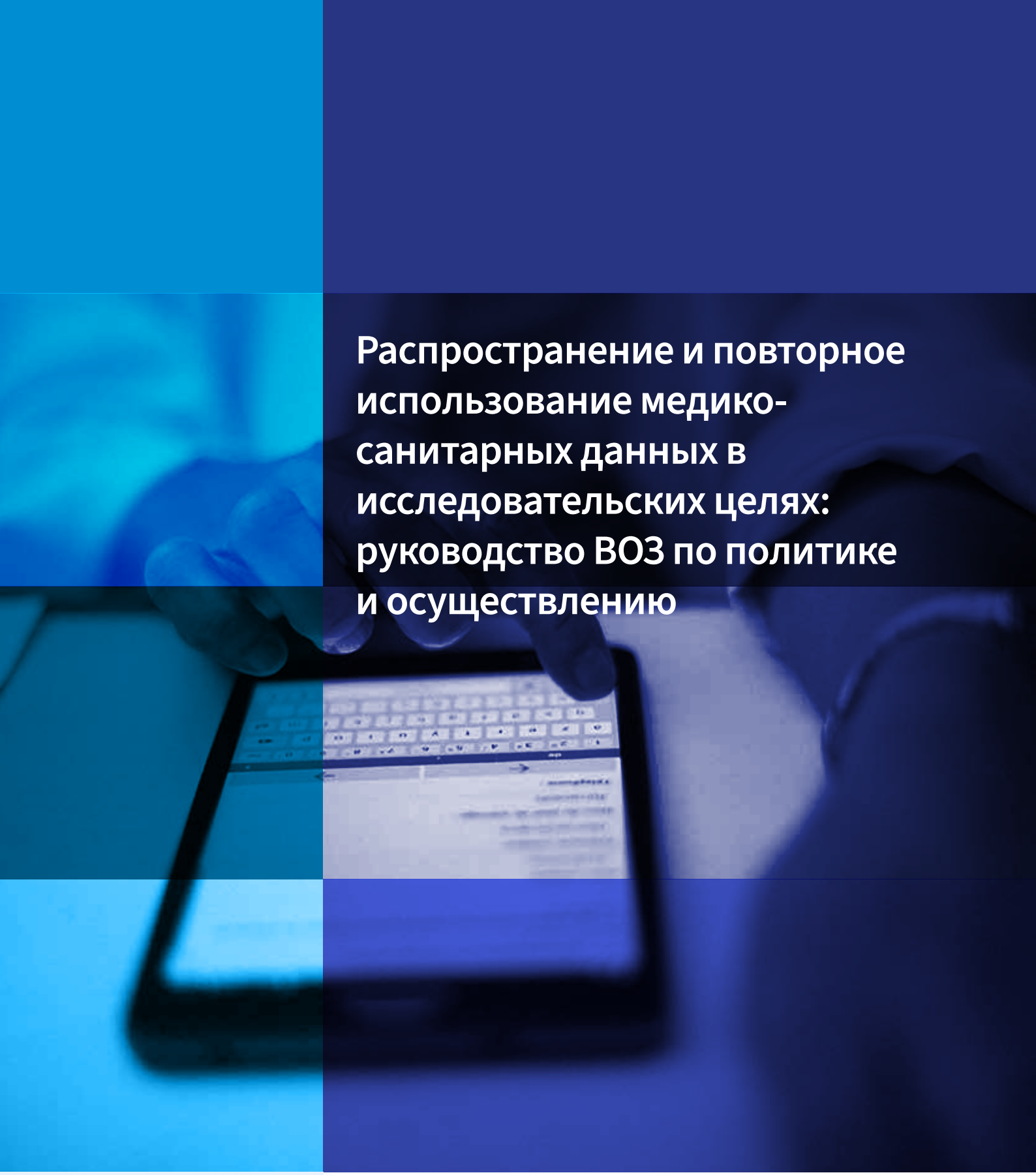


Распространение и повторное использование медико-санитарных данных в исследовательских целях: руководство ВОЗ по политике и осуществлению

Всемирная организация здравоохранения

Распространение и повторное использование медико-санитарных данных в исследовательских целях: руководство ВОЗ по политике и осуществлению

Всемирная организация здравоохранения

Распространение и повторное использование медико-санитарных данных в исследовательских целях: руководство ВОЗ по политике и осуществлению [Sharing and reuse of health-related data for research purposes: WHO policy and implementation guidance]

ISBN 978-92-4-005080-8 (онлайн-версия)
ISBN 978-92-4-005081-5 (версия для печати)

© Всемирная организация здравоохранения, 2022 г.

Некоторые права защищены. Настоящая публикация распространяется на условиях лицензии Creative Commons 3.0 IGO «С указанием авторства – Некоммерческая – Распространение на тех же условиях» (CC BY-NC-SA 3.0 IGO; https://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/3.0/igo/deed.ru).

Лицензией допускается копирование, распространение и адаптация публикации в некоммерческих целях с указанием библиографической ссылки согласно нижеприведенному образцу. Никакое использование публикации не означает одобрения ВОЗ какой-либо организации, товара или услуги. Использование логотипа ВОЗ не допускается. Распространение адаптированных вариантов публикации допускается на условиях указанной или эквивалентной лицензии Creative Commons. При переводе публикации на другие языки приводятся библиографическая ссылка согласно нижеприведенному образцу и следующая оговорка: «Настоящий перевод не был выполнен Всемирной организацией здравоохранения (ВОЗ). ВОЗ не несет ответственности за содержание или точность перевода. Аутентичным подлинным текстом является оригинальное издание на английском языке».

Урегулирование споров, связанных с условиями лицензии, производится в соответствии с согласительным регламентом Всемирной организации интеллектуальной собственности (http://www.wipo.int/amc/en/mediation/rules/).

Образец библиографической ссылки: Распространение и повторное использование медико-санитарных данных в исследовательских целях: руководство ВОЗ по политике и осуществлению [Sharing and reuse of health-related data for research purposes: WHO policy and implementation guidance]. Женева: Всемирная организация здравоохранения; 2022 г. Лицензия: CC BY-NC-SA 3.0 IGO.

Данные каталогизации перед публикацией (CIP). Данные CIP доступны по ссылке http://apps.who.int/iris.

Приобретение, авторские права и лицензирование. По вопросам приобретения публикаций ВОЗ см. http://apps.who.int/bookorders. По вопросам оформления заявок на коммерческое использование и направления запросов, касающихся права пользования и лицензирования, см. https://www.who.int/ru/copyright.

Материалы третьих сторон. Пользователь, желающий использовать в своих целях содержащиеся в настоящей публикации материалы, принадлежащие третьим сторонам, например таблицы, рисунки или изображения, должен установить, требуется ли для этого разрешение обладателя авторского права, и при необходимости получить такое разрешение. Ответственность за нарушение прав на содержащиеся в публикации материалы третьих сторон несет пользователь.

Оговорки общего характера. Используемые в настоящей публикации обозначения и приводимые в ней материалы не означают выражения мнения ВОЗ относительно правового статуса любой страны, территории, города или района или их органов власти или относительно делимитации границ. Штрихпунктирные линии на картах обозначают приблизительные границы, которые могут быть не полностью согласованы.

Упоминания определенных компаний или продукции определенных производителей не означают, что они одобрены или рекомендованы ВОЗ в отличие от других аналогичных компаний или продукции, не названных в тексте. Названия патентованных изделий, исключая ошибки и пропуски в тексте, выделяются начальными прописными буквами.

ВОЗ приняты все разумные меры для проверки точности информации, содержащейся в настоящей публикации. Однако данные материалы публикуются без каких-либо прямых или косвенных гарантий. Ответственность за интерпретацию и использование материалов несет пользователь. ВОЗ не несет никакой ответственности за ущерб, связанный с использованием материалов.

Фото на обложке: ВОЗ/Хери Разафиндраламбо
Оформление и макет — ACW.

Содержание

Предисловие iv

Политика Всемирной организации здравоохранения в отношении распространения v

медико-санитарных данных в исследовательских целях и их повторного использования 1

Концепция 1

Цель и сфера применения 1

Цели обмена данными в исследовательских целях 1

Руководство по осуществлению политики ВОЗ по обмену медико-санитарными данными и их повторному использованию в исследовательских целях 3

Для кого предназначено это руководство? 3

Цель руководящего документа 3

Какие данные охватываются? 3

Как пользоваться настоящим руководством 5

Куда я могу обратиться за помощью и рекомендациями? 5

Составление плана по управлению и обмену данными 5

Почему? 5

Тип данных будет влиять на требуемый план обмена данными 5

Какую информацию описывает набор данных? 6

Какие данные можно распространять открыто? 7

Какую лицензию можно использовать для обмена данными? 7

Подготовка данных к обмену 7

Выбор репозитория данных 8

Что делать, если невозможно распространить набор данных открыто? 8

Согласие и обмен данными в целях, связанных со здоровьем 8

Анонимизация и деидентификация 10

Выбор подходящего репозитория 10

Клинические испытания 13

Обмен данными об отдельных участниках (IPD) в исследованиях 13

Справедливость при обмене данными и наращивании потенциала 13

Какую лицензию Creative Commons следует использовать для данных, которые находятся в открытом доступе? 13

Описание набора данных с помощью метаданных 14

Написание заявления о доступности данных 14

Библиография 15

Приложение 1. Проект шаблона для создания плана по управлению и обмену данными 16

Приложение 2. Наглядное руководство по практической деидентификации данных (24) 17



Предисловие

Когда данные, связанные с исследовательской деятельностью, распространяются этично, справедливо и эффективно, это приносит значительные выгоды науке и общественному здравоохранению. Однако наборы данных в рамках исследований в области здравоохранения распространяются в менее широких масштабах, чем это необходимо для получения таких выгод. Вот почему мы уделяем приоритетное внимание разработке практического руководства для оказания помощи многим коллегам из Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ), которые руководят исследованиями в области здравоохранения, в обеспечении более широкого обмена данными научных исследований. Сотрудники ВОЗ могут отвечать за исследовательские проекты, финансируемые или осуществляемые при поддержке ВОЗ, или они могут участвовать в исследованиях другими способами, например путем координации сетей исследователей или оказания технической поддержки сотрудникам министерств здравоохранения, управляющим исследовательскими программами или финансирующим их.

На момент написания этого предисловия нам приходилось сталкиваться с проблемами, вызванными отсутствием обмена данными о COVID-19. Проведены тысячи клинических испытаний в связи с COVID-19, но большинство из них были слишком малы или недостаточно разработаны, чтобы предоставить полезные данные для лиц, формулирующих политику. Более зрелая экосистема для курирования и агрегирования наборов данных была бы чрезвычайно полезна для дела обобщения научных данных с целью принятия решений. Поэтому ВОЗ очень своевременно публикует данное руководство, оказывающее практическую помощь нашим сотрудникам в обеспечении того, чтобы окончательные данные исследований в области здравоохранения, с которыми связана ВОЗ, в дальнейшем распространялись в целях повторного использования. ВОЗ считает, что мировому научному сообществу следует принять норму обмена наборами данных на момент публикации, а в некоторых случаях (например, геномные данные о патогенах) даже до публикации.

Параллельно с этим необходимо удовлетворять законные потребности исследователей во всем мире в сфере справедливости и карьерного роста посредством инициатив, обеспечивающих доступ к разрабатываемым медицинским изделиям и мерам по укреплению потенциала, в том числе в области управления данными и их анализа. По мнению ВОЗ, обмен медико-санитарными данными является глобальным общественным благом. Страны, которые распространяют данные, следует приветствовать и никогда не наказывать за внесение вклада в это общественное благо.



Главный научный сотрудник ВОЗ
д-р Сумия Сваминатан

Выражение признательности

Настоящее руководство для сотрудников ВОЗ было разработано рабочей группой Отдела по научной работе ВОЗ под председательством старшего советника Департамента по исследованиям в области здравоохранения Васи Мурти.

Главным составителем текста был Роберт Терри. Основными техническими составителями были Лиза Аски, Драурио Баррейра Краво Нето, Крейг Берджесс, Сара Шарно, Ян Колтарт, Джанет Диас, Натан Форд, Лиза Хайнц-Карбонин, Гассан Карам, Кэтрин Литтлер, Фуад Мирзаев, Кэтрин Малхолланд, Джон Ридер, Андреас Рейс, Дэвид Шелленберг, Энтони Соломон, Со Со Твин и Сачиё Йошида.

ВОЗ благодарит следующих внешних экспертов-рецензентов: Филиппа Герена, Джорджину Хамфрис, Стива Керна, Ребекку Ли, Ребекку Лоуренс, Лору Мерсон, Салли Рамси и Тима Смита.



Политика Всемирной организации здравоохранения по обмену медико-санитарными данными и их повторному использованию в исследовательских целях

Концепция

Крупные успехи в науке и общественном здравоохранении могут быть достигнуты за счет надлежащего обмена медико-санитарными данными и их повторного использования, что позволит проводить анализ, который: 1) позволяет как можно полнее понять проблемы в области здравоохранения; 2) помогает в разработке новых решений; и 3) обеспечивает, чтобы решения основывались на наилучших имеющихся фактических данных. Данные и знания, полученные в результате использования таких данных, следует рассматривать в качестве глобального общественного блага, а обмен данными и их повторное использование следует максимизировать таким образом, чтобы эти процессы были эффективными, этичными и справедливыми в целях повышения эффективности общественного здравоохранения.

Цель и сфера применения

Цель настоящего документа состоит в том, чтобы разъяснить политику и практику повторного использования и последующего распространения в исследовательских целях медико-санитарных данных, собранных под эгидой технических программ ВОЗ. Это охватывает использование как в чрезвычайных, так и в нечрезвычайных ситуациях и дополняет следующее: политику использования и распространения данных, собираемых в государствах-членах Всемирной организацией здравоохранения (ВОЗ) вне контекста чрезвычайных ситуаций в области общественного здравоохранения; заявление о политике по вопросам обмена данными Всемирной организации здравоохранения в контексте чрезвычайных ситуаций в сфере общественного здравоохранения; и совместное заявление о публичном раскрытии результатов клинических испытаний. Данная политика распространяется на повторное использование медико-санитарных данных. Сфера ее применения включает в себя исследовательские данные, полученные в результате исследований, проводимых непосредственно ВОЗ или финансируемых ВОЗ, а также использование других медико-санитарных данных в исследовательских целях.

В настоящем документе излагаются цели данной политики ВОЗ и обязательства сотрудников и исследователей ВОЗ, финансируемых ВОЗ. В следующем разделе настоящего документа, озаглавленном «Руководство по осуществлению политики ВОЗ по обмену медико-санитарными данными и их повторному использованию в исследовательских целях», приводятся дополнительные справочные материалы и ресурсы для оказания помощи в разработке плана по управлению и обмену данными, который соответствует концепции этой политики.

Цели обмена данными в исследовательских целях

Обмен данными, собранными под эгидой технических программ ВОЗ, должен осуществляться следующим образом:

- справедливо — в рамках любого подхода к обмену данными необходимо признавать и уравновешивать потребности участников и исследователей, которые готовят и используют данные; других аналитиков, которые могут захотеть повторно использовать эти данные; и тех общин, где ожидают, что результаты исследований принесут пользу для здоровья.
- этически — любой обмен данными должен осуществляться с учетом и защищать частную жизнь отдельных лиц и достоинство сообществ, при этом должна признаваться настоятельная необходимость повышения эффективности общественного здравоохранения за счет наиболее продуктивного использования данных.

Политика Всемирной организации здравоохранения по обмену медико-санитарными данными и их повторному использованию в исследовательских целях

- эффективно — любой подход к обмену данными должен быть направлен на повышение/оптимизацию качества и ценности применения этих данных и обеспечение их вклада в повышение эффективности общественного здравоохранения. Обмен данными должен осуществляться как можно более оперативно и открыто, опираться на существующие нормы, политику и практику и снижать ненужное дублирование и конкуренцию.
- FAIR — ВОЗ поощряет управление данными и обмен ими в соответствии с принципами FAIR (вставка 1).

Вкратце, следование этим принципам должно обеспечить, чтобы данные были:

- удобными для поиска — ручные или машинные поисковики могут легко найти данные с помощью Интернета и уникального и постоянного идентификатора.
- доступными — как только пользователи находят необходимые данные, им необходимо знать, как к этим данным можно получить доступ, возможно, включая аутентификацию и авторизацию.
- функционально совместимыми — это означает, что там, где это возможно, данные хранятся в простейшем непатентованном программном формате (например, данные электронных таблиц, хранящиеся в виде файла CSV, а не в коммерческом программном обеспечении, таком как Excel).
- многократного использования — в дополнение к вышесказанному предоставляются вся другая информация или программное обеспечение, необходимые для доступа к данным и их использования, а также обширные метаданные (информационная сводка), четко описывающие, что именно данные содержат и как они организованы в соответствии с четкой и доступной лицензией на использование данных.

Для соблюдения вышеуказанных принципов сотрудникам ВОЗ и исследователям при поддержке ВОЗ следует разработать план по управлению и обмену данными для каждого набора данных, за который Организация несет ответственность, с тем чтобы обеспечить следующее:

- наборы данных, которые не содержат информации об участниках или которые были анонимизированы, должны быть депонированы в соответствующем хранилище данных с постоянным идентификатором, таким как цифровой идентификатор объекта (DOI), и доступны в соответствии с лицензией Creative Commons Attribution 4.0 International (CC BY 4.0), в которой четко описаны условия повторного использования.
- такие наборы данных, описываемые точными метаданными, должны включать описание со ссылками на исходные данные, сведения о конкретных участниках или расширенные данные, а также на любые соответствующие материалы или программное обеспечение, необходимые для понимания, оценки и воспроизведения научного исследования.
- те же условия применяются в отношении исследовательских статей, которые полностью или частично финансируются ВОЗ. Они должны включать заявление о доступности данных со ссылками на исходные данные или расширенные данные, а также любые соответствующие материалы или программное обеспечение, необходимые для понимания, оценки и воспроизведения научного исследования.
- в тех случаях, когда данные невозможно сделать общедоступными по этическим, юридическим и/или конфиденциальным причинам, в соответствующем хранилище данных должна быть создана запись метаданных с постоянным идентификатором, таким как DOI. В заявлении о доступности данных следует указать ограничения, процесс подачи заявки на получение доступа к данным и условия, которые будут применяться для повторного использования.
- выбранный репозиторий, размещенный либо в ВОЗ, либо у третьей стороны, должен быть в состоянии продемонстрировать прозрачным образом, как его механизмы управления отвечают любым техническим, этическим и правовым требованиям, которые могут быть применимы к нему, включая любые национальные требования, в зависимости от обстоятельств.
- в выбранных репозиториях должны иметься соответствующие пользовательские соглашения, регулирующие распространение и вклад хранящихся в них данных. В соглашениях об использовании данных следует учитывать потребности в распространении и повторном использовании в соответствии с этой политикой.

В рамках любой технической программы или исследовательского проекта должен быть разработан план по управлению и обмену данными, на основании которого будут осуществляться сбор, курирование, хранение, доступ, анализ, архивирование и, в редких случаях, удаление данных на протяжении всего проектного или исследовательского цикла.



Руководство по **осуществлению** политики ВОЗ по обмену медико-санитарными данными и их повторному использованию в исследовательских целях

Для кого предназначено это руководство?

Руководство предназначено для сотрудников ВОЗ и других исследователей, которые полностью или частично финансируются ВОЗ.

Цель руководящего документа

Цель настоящего документа состоит в том, чтобы предоставить рекомендации о том, как разработать план по управлению и обмену данными для обмена набором данных ВОЗ в цифровом формате таким образом, чтобы это соответствовало политике ВОЗ по обмену медико-санитарными данными и их повторному использованию в исследовательских целях («Политика» или «Политика ВОЗ»).

Какие данные охватываются?

Политика охватывает как чрезвычайные, так и нечрезвычайные ситуации и дополняет следующее с точки зрения повторного использования: Заявление о политике по вопросам обмена данными Всемирной организации здравоохранения в контексте чрезвычайных ситуаций в сфере общественного здравоохранения *(1)*; Политика использования и обмена данными, собранными в государствах-членах Всемирной организацией здравоохранения (ВОЗ) вне контекста чрезвычайных ситуаций в области общественного здравоохранения *(2)*; и Совместное заявление о публичном раскрытии результатов клинических испытаний *(3)*. Сфера применения Политики включает в себя исследовательские данные, полученные в результате исследований, проводимых непосредственно ВОЗ или финансируемых ВОЗ, а также использование других медико-санитарных данных в исследовательских целях.

Это руководство представляет собой **краткое изложение** рекомендаций и содержит указания и отсылки на более подробные ресурсы. Во многих областях отсутствуют рекомендации по передовой практике или принятые нормы. В таких случаях практика, которую ВОЗ считает надлежащей, излагается в Политике.[1] Следовательно, пользователям необходимо будет принимать решения с учетом всех соответствующих соображений, с тем чтобы определить наиболее подходящий механизм для хранения и распространения конкретного(-ых) набора(ов) данных. Например, распространение геномных данных о патогенах требует других соображений, нежели распространение сведений об отдельных участниках.[2] (IPD), лежащих в основе клинического испытания.

Пользователям настоящего руководства рекомендуется разработать **план по управлению и обмену данными** (см. приложение 1) в соответствии с принципами и целями Политики. План должен соответствовать принципам ВОЗ: быть эффективным, этичным и справедливым, как это изложено в Политике. План также должен следовать техническим принципам FAIR, насколько это возможно, и быть направленным на то, чтобы сделать данные максимально открытыми для повторного использования, уравновешивая при этом необходимые этические и правовые факторы, которые защищают интересы заинтересованных сторон, связанных с набором данных.

1 Настоящее руководство может содержать ссылки на сторонние ресурсы или внешние веб-сайты. ВОЗ не несет ответственности за точность или содержание любых сторонних ресурсов или внешних ссылок. Ссылка на какой-либо сторонний ресурс или внешнюю ссылку не означает, что ресурс или ссылка, их автор или организация одобрены или рекомендованы ВОЗ. Эти ссылки предоставляются только для удобства.

2 В настоящем документе термин IPD используется для обозначения сведений об отдельных участниках в целях охвата всех случаев исследований ВОЗ, касающихся людей и их личных данных. Обратите внимание, что в клинических исследованиях IPD чаще определяется как данные отдельных пациентов.

ВСТАВКА 1. Руководящие принципы FAIR

Быть удобными для поиска

F1 (мета)данным присваивается глобально уникальный и постоянный идентификатор
F2 данные описываются с помощью обширных метаданных (определенных параметром R1 ниже)
F3 метаданные четко и явно включают идентификатор к данным, которые они описывают
F4 метаданные регистрируются или индексируются в ресурсе с возможностью поиска

Быть доступными

A1.0 (мета)данные извлекаются по их идентификатору с использованием стандартизированного протокола связи
A1.1 протокол является открытым, свободным и универсально реализуемым
A1.2 протокол допускает процедуру аутентификации и авторизации, когда это необходимо
A2.0 метаданные доступны, даже если данные больше не доступны

Быть функционально совместимыми

I1 в (мета)данных используется формальный, доступный, общий и широко применимый язык для представления знаний
I2 в (мета)данных используется терминология, следующая принципам FAIR
I3 (мета)данные включают квалифицированные ссылки на другие (мета)данные

Возможность повторного использования

R1.0 (мета)данные обстоятельно описаны с множеством точных и релевантных критериев
R1.1 (мета)данные выпускаются с четкой и доступной лицензией на использование данных
R1.2 (мета)данные связаны с подробным происхождением
R1.3 (мета)данные соответствуют стандартам сообщества, относящимся к предметной области

Этот подход обычно означает выбор соответствующего стороннего репозитория и курирование данных таким образом, чтобы они были: 1) качественно описаны с использованием четкой информационной сводки (метаданных); 2) структурированы таким образом, чтобы их можно было повторно использовать и агрегировать с аналогичными наборами данных; и 3) при необходимости, анонимизированы с целью уменьшения возможности идентификации отдельных участников. Выбранный репозиторий должен быть оценен, чтобы убедиться, что он соответствует принципам, изложенным в этом документе, особенно в тех случаях, когда данные являются конфиденциальными (например, в случае IPD). В некоторых случаях ВОЗ может непосредственно управлять репозиторием в рамках своих собственных ресурсов; финансируемым ВОЗ исследователям следует выяснить, создано ли в их университете или принимающем учреждении собственное хранилище данных или организована институциональная подписка с распространяющей данные организацией.

Как пользоваться настоящим руководством

Рекомендация заключается в том, что план по управлению и обмену данными следует разработать **до** начала сбора данных. Тем не менее, существует еще много практических решений для распространения данных этичным и эффективным образом, даже после завершения программы деятельности. ВОЗ призывает пользователей ознакомиться с различными разделами настоящего руководства и принять последующие меры в отношении тех ресурсов, которые имеют наибольшее отношение к их ситуации. Рекомендуется использовать шаблон, приведенный в приложении 1, для разработки плана по управлению и обмену данными. Исследователи, финансируемые ВОЗ, могут принять решение обсудить это с технической программой ВОЗ, в рамках которой поддерживалась их работа. ВОЗ будет проводить периодические обзоры таких планов в целях дальнейшего совершенствования настоящего руководства, особенно в тех случаях, когда разрабатываются стандарты и передовая практика.

Куда я могу обратиться за помощью и рекомендациями?

Помощь и рекомендации можно получить в Отделе по научной работе. Просим связываться с Робом Терри для получения технических рекомендаций, с Яном Колтартом в отношении запросов на лицензирование/публикацию и Васи Мурти по вопросам обмена геномными данными. В тех случаях, когда неясно, с кем связаться, эти коллеги могут направить запросы соответствующему сотруднику.

Составление плана по управлению и обмену данными

Почему?

Любое предложение об обмене данными требует тщательного рассмотрения соответствующих технических, правовых и этических вопросов. Пользователи должны понимать данные, имеющиеся в доступе, и то, как их можно использовать. Для этого необходимы структурированное описание набора данных, известное как метаданные, а также Заявление о доступности данных. К преимуществам разработки плана обмена данными относится следующее:

- план обмена данными демонстрирует надлежащую исследовательскую практику и знаменует собой завершение исследовательского цикла.
- наборы данных могут использоваться и цитироваться другими лицами, при этом предоставляются механизмы для указания лиц, выполнивших работу, связанную с созданием набора данных[3].
- наборы данных могут быть агрегированы в другие исследования, могут быть воспроизведены и могут позволить получать новые знания на благо науки и общественного здравоохранения.
- план обеспечивает надлежащую защиту и конфиденциальность участников, где это уместно.
- план обеспечивает сохранность и долгосрочное архивирование данных.
- план обмена данными удовлетворяет требованиям многих журналов и спонсоров, включая ВОЗ.

Тип данных будет влиять на требуемый план обмена данными

Понимание набора данных поможет решить, как обеспечить обмен данными. Многие университеты предоставляют консультации через свои библиотечные службы, а ряд журналов и организаций, занимающихся данными, опубликовали рекомендации. Простейшие руководства по пониманию обмена исследовательскими данными недавно были опубликованы платформой публикаций F1000Research (2021). Описывается, что такое открытые данные, как и где выбрать репозиторий, как структурировать данные (например, в электронных таблицах), применять принципы FAIR и решать правовые и этические вопросы, такие как достижение анонимизации *(4)*.

3 По результатам исследования, проведенного в 2019 г., число библиографических ссылок в случаях, когда данные были переданы в открытый доступ, выросло на 25%. См.: Fane B, Ayris P, Hahnel M, Hrynaszkiewicz I, Baynes G, Farrell E. The state of open data report 2019. Digital Science. 2019. https://doi.org/10.6084/m9.figshare.9980783.v2.

Комплексный ресурс для управления клиническими медицинскими данными для исследовательских целей был недавно опубликован Глобальной сетью здравоохранения, создавшей центр знаний для Партнерства европейских и развивающихся стран в области клинических испытаний (EDCTP), организованный в 2021 г. *(5)*. В этом ресурсе излагаются этапы управления знаниями на протяжении всего исследовательского цикла, объясняется, как разработать план по управлению и обмену данными, а также предоставляются инструмент поиска репозитория и прочие ресурсы. Кроме того, Глобальная сеть здравоохранения предлагает бесплатные **онлайн-курсы** по управлению и обмену данными, а также обучение общим исследовательским навыкам с сертификацией по завершении *(6,7)*. Эти курсы были разработаны для клинических исследований и исследователей в странах с низким или средним уровнем дохода. В данном центре знаний также имеются ссылки на многие другие ресурсы *(8)*.

Какую информацию описывает набор данных?

Основные проблемы при планировании распространения медико-санитарных данных связаны с историей и происхождением данных. В их число входит следующее:

- Содержат ли данные какую-либо информацию, которая может позволить непосредственно идентифицировать человека (например, фамилия, номер телефона, адрес электронной почты) или косвенно идентифицировать человека, увязав подробное географическое местоположение с заболеванием?
- Было ли участником или пациентом дано согласие на повторное использование и что конкретно разрешено в рамках согласия в плане повторного использования?

Если данные собираются в соответствии с протоколом исследования (например, клиническое испытание), полученное согласие должно допускать публикацию анализа и передачу в хранилище исходных данных, представленных в исследовании. Этот тип согласия не будет охватывать обмен данными об отдельных участниках, если они не были надлежащим образом анонимизированы (см. ниже). Одним из предварительных условий для дальнейшего обмена данными является то, что соглашение об обмене данными должно включать соответствующие правовые положения, регулирующие получение данных ВОЗ или исследователем, финансируемым ВОЗ.

Что касается ВОЗ, то любая обработка персональных данных[4] должна осуществляться в соответствии с Политикой ВОЗ по защите персональных данных. Раздел «Исследовательские данные» Политики по защите персональных данных применяется в случаях, когда прямой целью обработки персональных данных являются научные исследования.

Обмен данными об отдельных участниках (или пациентах) (IPD) требует более тщательного планирования, но может быть безопасно осуществлен, чтобы ответить на чрезвычайно важные вопросы о здоровье, ответы на которые может быть невозможным получить из отдельных исследований. Примером может служить выявление групп, которые недостаточно представлены в ряде научных исследований, чтобы понять, например, противопоказания для применения лекарственных средств в отношении детей или беременных женщин. Это может также включать в себя анализ электронных медицинских карт с использованием данных, собранных в рамках оказания услуг, но не сопровождаемых постоянным согласием, при условии, что поставщик данных получил все необходимые разрешения в соответствии с применимым национальным законодательством страны, где были собраны данные. Существует несколько решений для обеспечения распространения через репозитории с регулируемым доступом. Дополнительная информация приводится ниже.

4 **Персональные данные:** любая информация, относящаяся к физическому лицу, которое идентифицировано или может быть идентифицировано посредством такой информации. Персональные данные включают: биографические данные (биоданные), такие как фамилия, пол, гражданское состояние, дата и место рождения, страна происхождения, страна проживания, индивидуальный регистрационный номер, род занятий, религия и этническая принадлежность; биометрические данные, такие как фотография, отпечаток пальца, изображение лица или радужной оболочки глаза; а также любое выражение мнения о человеке, такое как оценка статуса и/или конкретных потребностей. **Обработка персональных данных:** любая операция или набор операций, как автоматизированных, так и неавтоматизированных, которые выполняются с персональными данными, включая, но не ограничиваясь сбором, записью, организацией, структурированием, хранением, адаптацией или изменением, извлечением, консультацией, использованием, передачей (будь то в компьютеризированной, устной или письменной форме), распространением или иным образом предоставлением, исправлением или уничтожением данных.

Пользователи также должны понимать, в каких форматах находятся их данные — например, изображения (например, изображения, полученные посредством магниторезонансной томографии), аудиовизуальные форматы (например, интервью), программное обеспечение Office (например, Excel), компьютерные программы, база данных (например, REDCap), информация о последовательности ДНК и т.д. Существует много различных репозиториев для обработки этих типов данных, и вполне вероятно, что, собрав некоторую информацию, можно найти подходящий ресурс.

Какие данные можно распространять открыто?
В большинстве случаев данные, которые не содержат информации об участниках (например, обследование насекомых-переносчиков) или которые были анонимизированы, могут распространяться посредством депонирования в соответствующем хранилище, удовлетворяющем требованиям Политики ВОЗ. Данное руководство поможет вам решить, какой репозиторий лучше всего подходит для ваших данных.

Какую лицензию можно использовать для обмена данными?

Политика ВОЗ требует, чтобы данные ВОЗ распространялись в соответствии с лицензией Creative Commons Attribution 4.0 International (CC BY 4.0). Эта открытая лицензия означает, что пользователи должны уведомлять об использовании данных в любой последующей публикации. Необходимо сослаться на набор данных — например, с использованием DOI, присвоенного набору данных при их размещении. Однако этот тип лицензии означает отсутствие необходимости контактировать с лицами, ответственными за обмен данными, или привлекать их в случае повторного использования. Это аналогично оформлению библиографической ссылки на исследовательскую работу, написанную кем-то другим. Это делает обмен данными более эффективным и повышает возможность их многократного использования. Возможность применения этой лицензии обычно доступна при депонировании данных.

Подготовка данных к обмену

В инструментарии для обмена данными центра знаний EDCTP описываются основные шаги по подготовке данных к обмену *(9)*. Эти шаги адаптированы и кратко излагаются ниже. Они должны лечь в основу плана по управлению и обмену данными. Инструментарий EDCTP предоставляет дополнительные подробные рекомендации для каждого шага.

1. Выберите подходящий репозиторий и откройте учетную запись.
2. Ознакомьтесь с условиями лицензии на депонирование данных. В тех случаях, когда ВОЗ желает заключить соглашение с репозиторием, являющимся третьей стороной, соглашение должно быть рассмотрено и одобрено Бюро юрисконсульта ВОЗ. Исследователи, финансируемые ВОЗ, несут ответственность за собираемые ими данные и за заключение собственных соглашений с репозиторием.
3. Уточните права собственности, права и разрешения. Убедитесь, что получены права на обмен данными — и, при необходимости, что существующее согласие распространяется на предусматриваемые обмен данными и их повторное использование — и определите применимые условия. Убедитесь, что лицензия на депонирование данных не вступает в противоречие с политикой ВОЗ за счет установления дополнительных ограничений на дальнейшее повторное использование.
4. Структурируйте и упорядочивайте данные в файлах, являющихся логичными и четко названными.
5. Убедитесь, что данные точны и последовательно помечены. В некоторых дисциплинах, особенно в химии и омиках, рекомендуется структура для представления и размещения в хранилище. Рассмотрите также возможность предоставления непатентованных файлов, например файлов с расширением. CSV, а также структурированных таблиц данных, таких как Excel. Это максимизирует повторное использование (т.е. пользователям не требуется MS Office для применения файлов) и долгосрочное сохранение (т.е. когда устаревают патентованые файловые форматы) *(10)*.

6. Подготовьте подтверждающие документы, руководства пользователя и инструменты (например, программное обеспечение), необходимые для понимания и использования данных, и депонируйте их вместе с данными. Для этого может потребоваться разработка терминологии по данным для определения каждой из переменных в составе набора данных.
7. Депонируйте данные и получите DOI, который можно использовать для ссылки на набор данных в любых отчетах или журнальных статьях в рамках заявления о доступности данных.

Некоторые из этих шагов разъясняются ниже с конкретной ссылкой на требования Политики ВОЗ.

Обратите внимание: это лишь краткое и вводное резюме. Депонентам данных следует обеспечить наличие у них доступа к необходимым экспертным знаниям при принятии окончательного решения.

Выбор репозитория данных

В таблице 1 приведено простое дерево решений в качестве руководства по выбору подходящего репозитория данных. Ссылки дают доступ к инструментам поиска в режиме онлайн. Однако этот перечень не является исчерпывающим, поэтому рекомендуется ознакомиться с ресурсами, имеющимися в библиографии, помещенной в конце настоящего документа, с тем чтобы сделать осознанный выбор. В тех случаях, когда дается ссылка на конкретные платформы, они указываются в порядке предоставления информации и не должны рассматриваться как одобренные или рекомендуемые ВОЗ. Исследователям, финансируемым ВОЗ, следует проверить, имеет ли их университет или принимающее учреждение собственное хранилище данных или учетную запись в общем хранилище данных, соответствующем положениям политики ВОЗ. Большинство репозиториев требуют регистрации. Некоторые репозитории предлагают бесплатное обслуживание в пределах указанного лимита данных, а затем абонентское обслуживание в случае превышения лимита; другие взимают плату за все депонируемые данные. В тех случаях, когда взимается плата за депонирование данных, стоит выяснить, существуют ли исключения или скидки для исследователей из стран с низким или средним уровнем дохода (СНСД).

Что делать, если невозможно распространить набор данных открыто?

В некоторых случаях может оказаться невозможным депонировать набор данных в репозитории. Это может объясняться юридическими причинами (например, когда некоторые данные были получены из запатентованного источника) или по этическим причинам, когда у государства-члена нельзя получить согласие или соответствующее разрешение на распространение данных (например, электронные учетные записи).

В этих случаях есть два варианта, хотя ни один из них не идеален, и их следует рассматривать только в крайнем случае. Одним из вариантов является хранение данных в ВОЗ или в учреждении финансируемого ВОЗ исследователя. В случае публикации с использованием этих данных в опубликованные материалы должно быть включено заявление о доступности данных.

Второй вариант возможен там, где не планируется использовать данные в публикации. В этом случае депоненту данных следует подготовить описание набора данных, известное как метаданные, и депонировать это описание (но не связанные с ним файлы данных) в репозиторий. Это также создаст конкретный веб-адрес (DOI), который можно легко использовать для ссылки на информационную сводку по данным. Вкладчик также может включить в метаданные инструкции о том, как другие лица могут выйти на контакт и обсудить, есть ли возможность получения доступа к этим данным или их использования. Это аналогично заявлению о доступности данных в публикации. Будет желательно иметь необходимые процедуры для обработки запроса на получение доступа и использование таких конфиденциальных наборов данных, включая убедительное обоснование отказа, в случае необходимости. Остается обязательство обеспечить, чтобы данные, например данные клинических испытаний, хранились и архивировались должным образом для дальнейшего использования.

Хотя это и не идеально, создание информационной сводки, по крайней мере, делает доступным перечень данных ВОЗ. Просим обращаться за рекомендациями, если вы не знаете, как действовать дальше.

Согласие и обмен данными в целях, связанных со здоровьем

Единого подхода к получению согласия в исследовательских целях не существует. ВОЗ совместно с Советом международных научно-медицинских организаций (СМНМО) разработала этические руководящие принципы для исследований в области здоровья с участием людей *(11)*. Эти руководящие принципы являются основой для создания надежных процедур получения согласия, и ВОЗ использует ряд шаблонов в зависимости от контекста *(11)*. Что касается обмена данными, то в руководящем принципе 12 СМНМО по сбору, хранению и использованию данных в исследованиях, связанных со здоровьем, говорится, что:

«Исследователи, спонсоры и комитеты по вопросам этики научных исследований должны обмениваться данными для дальнейших исследований, где это возможно».

В руководящем принципе 12 также изложены условия, при которых комитет по вопросам этики научных исследований может предоставить возможность не выполнять требование о получении информированного согласия на обмен хранящимися данными, если не существует индивидуального согласия:

«Когда исследователи стремятся использовать хранящиеся данные, собранные для прошлых исследований, клинических или других целей без необходимости предварительного получения информированного согласия на их будущее использование для исследований, комитет по вопросам этики научных исследований может рассмотреть вопрос о предоставлении возможности не выполнять требование о получении индивидуального информированного согласия, если:

1. такие научные исследования невозможны или практически неосуществимы в отсутствие отказа от требования; и
2. такие научные исследования имеют важное социальное значение; и
3. такие научные исследования создают лишь минимальные риски для участников или для группы, к которой принадлежит участник *(12)*».

Дополнительные условия обмена данными изложены в руководящем принципе 24 о подотчетности перед общественностью в связи с исследованиями, связанными со здоровьем. Руководящий принцип 24 гласит:

«Исследователи должны инициативно регистрировать свои исследования, **публиковать результаты и своевременно распространять данные, на которых эти результаты основаны.** Отрицательные и неопределенные, а также положительные результаты всех исследований должны быть опубликованы или иным образом сделаны общедоступными».

К этому руководящему принципу имеется следующее замечание, в котором сказано:

«Есть веские причины для обмена данными исследований в области здоровья. Ответственный обмен данными клинических испытаний служит интересам общества, укрепляя научные обоснования безопасной и эффективной клинической помощи и практики общественного здравоохранения. Обмен также способствует принятию обоснованных нормативных решений, позволяет разрабатывать новые исследовательские гипотезы и увеличивает объем научных знаний, полученных благодаря вкладу участников клинических испытаний, усилиям исследователей, проводящим клинические испытания, и ресурсам спонсоров клинических испытаний...

«... Риски, связанные с обменом данными, могут быть смягчены путем контроля над тем, с кем и на каких условиях происходит обмен данными, без ущерба для научной полезности распространяемых данных. Организации, которые обмениваются данными, должны использовать соглашения об использовании данных, соблюдать дополнительные меры защиты конфиденциальности, помимо удаления идентификационной информации и безопасности данных, в зависимости от обстоятельств, и назначать независимую группу, в которую входят представители

общественности, для рассмотрения запросов по данным. **Эти гарантии не должны необоснованно препятствовать доступу к данным** *(13)*».

Таким образом, эти руководящие принципы поддерживают и поощряют обмен данными, когда имеются соответствующие процессы управления для обеспечения неприкосновенности личной жизни. Руководящие принципы СМНМО лежат в основе многих документов по добросовестной клинической практике, включая рекомендации, предоставленные ВОЗ *(14)*.

При разработке формы согласия, которая в достаточной степени охватывает вторичное использование данных *(15)*, Служба данных Соединенного Королевства подготовила полезные рекомендации, особенно в отношении формулировок, которых следует избегать. Рекомендуется следующее: «Формы согласия не должны препятствовать обмену исследовательскими данными. Таким образом, следует избегать обещаний уничтожить любые данные или что данные будут видны или доступны только исследовательской группе. «Следует избегать таких терминов, как «полностью анонимный» или «строго конфиденциальный», поскольку им часто невозможно дать определение. Лучше указать, как будут анонимизированы данные (например, путем удаления всей личной информации, которая может позволить непосредственно идентифицировать человека), и что, хотя данные будут доступны другим исследователям, конфиденциальность будет защищена» *(16)*.

Анонимизация и деидентификация

Переменные данные классифицируются как прямые и косвенные идентификаторы. Прямые идентификаторы напрямую содержат отсылку на личность человека без дополнительной информации (например, фамилия, адрес, номер медицинской карты, фотография и т.д.). Косвенные идентификаторы требуют выполнения некоторых умозаключений для идентификации человека и включают, например, неполный адрес, заболевание, пол, общее название должности, дату рождения. Есть разумная вероятность того, что человек может быть идентифицирован путем комбинирования этих переменных (например, 50-летний мужчина с диабетом на определенной улице в Женеве).

«Анонимизация» — это процесс, посредством которого те переменные, которые могут позволить идентифицировать человека, необратимо удаляются из набора данных. «Деидентификация» — это процесс, посредством которого эти идентификаторы каким-либо образом маскируются или заменяются кодом, имеющим ключ. При применении ключа можно повторно вставить идентификаторы, чтобы сделать возможной повторную идентификацию. Таким образом, контроль над ключом ограничен и его использование разрешено только при определенных обстоятельствах. Деидентификация с помощью зашифрованного кода и ключа является распространенным подходом, используемым в клинических испытаниях.

Глобальных стандартов анонимизации или деидентификации не существует. Многие страны приняли законы о защите данных, описывающие, что составляет анонимные данные. Важно знать о применимых правовых рамках, в том числе в месте сбора и хранения данных *(17)*.

Многие администраторы данных в научно-исследовательском сообществе используют стандарты, рекомендуемые в Соединенных Штатах Америки или в Европе, в зависимости от их места работы и применимых правовых рамок *(18,19)*.

Кроме того, полезные рекомендации подготовлены Комиссией по защите персональных данных Сингапура и Австралийской национальной службой данных (ANDS) *(20,21)*. В приложении 2 воспроизводится инфографика, предоставленная ANDS. Расчет риска идентификации сам по себе является неточным показателем, и существуют альтернативные способы его измерения *(22)*.

Исследователям, финансируемым ВОЗ, следует обращаться за консультацией в свой университет или принимающее учреждение и обращаться в ВОЗ, если им требуется дополнительная помощь.

Выбор подходящего репозитория

Репозитории могут быть организованы несколькими способами. Простейшие репозитории часто можно использовать бесплатно до определенного предела объема данных, а депонирование и доступ осуществляются через веб-сайт без какого-либо посредничества или рассмотрения комитетом. Следовательно, их можно охарактеризовать как открытые репозитории. Существует структура для описания данных посредством информационной сводки — метаданными, — но нет требования форматировать данные в соответствии с определенным стандартом. Открытые репозитории иногда называют озерами данных, так как все данные находятся в одном месте, но в различных форматах с разными стандартами. Условия повторного использования устанавливаются депонентом в режиме от «открытого» в соответствии с лицензией Creative Commons до «закрытого». В последнем случае доступны только метаданные. Примеры открытых репозиториев включают Figshare, Mendeley и Zenodo.

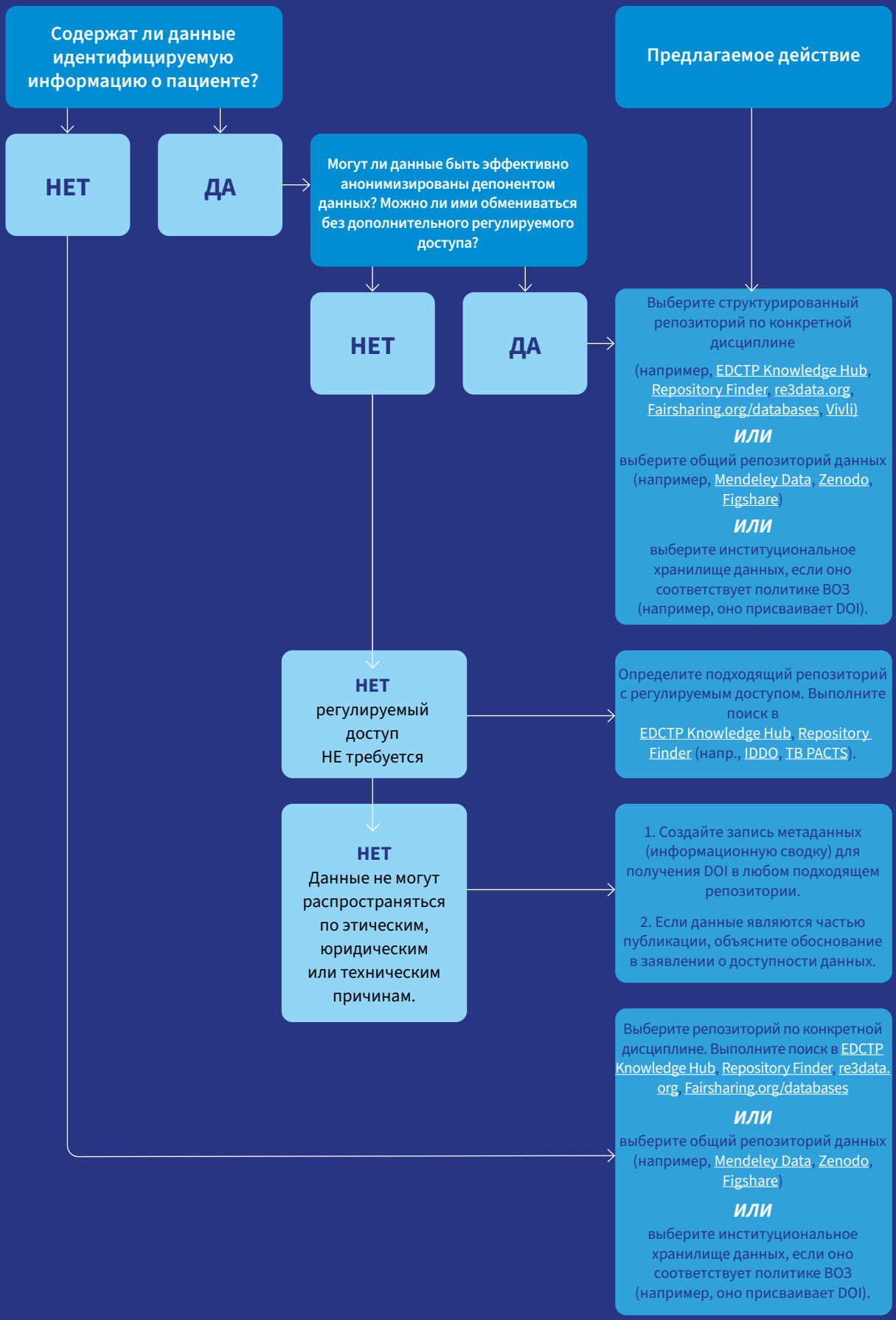
Другие репозитории могут предусматривать более высокую степень структурированности в целях депонирования и характеризоваться определенными условиями доступа, такими как требование структурировать данные в соответствии с определенным стандартом или ограничение на повторную публикацию этих данных в другом месте. В некоторых репозиториях, особенно тех, которые имеют дело с более сложными и конфиденциальными данными, такими как IPD, шаги по депонированию и доступу к данным модерируются. Эти регулируемые ресурсы могут включать в себя обзоры, проводимые комитетами по вопросам доступа к данным, соглашения о передаче данных и некоторое дальнейшее участие депонента в определении типа повторного использования. Может существовать требование о депонировании данных в определенной стандартной структуре или, в качестве альтернативы, репозиторий может обеспечить курирование в стандартную структуру. Существуют также различные способы хранения данных либо вместе в централизованном месте, либо в разных местах, но при этом доступ к ним осуществляется через специализированный веб-сайт, иногда известный как интегрированная система. Существует множество вариаций этих репозиториев, каждая из которых имеет свои преимущества и недостатки.

Если распространяемые данные относительно просты и нет никаких опасений по поводу конфиденциальности, открытые репозитории являются простым решением. Данные надежно архивируются, к ним есть бесплатный доступ, и у депонента нет необходимости участвовать в дальнейших исследованиях. Путь к получению доступа к данным и их повторному использованию быстр и прост. Однако, поскольку не существует требований по соблюдению конкретных стандартов, лица, получающие доступ к данным, должны будут самостоятельно курировать данные при объединении данных из разных источников.

Регулируемые платформы требуют большего количества ресурсов, и процесс получения доступа к данным может быть длительным и требовать рассмотрения со стороны комитета по вопросам доступа к данным и решения вопросов, касающихся протокола. Однако, если объединить многочисленные данные из многих источников (например, электронные медицинские карты из многих различных больниц в разных странах), тот факт, что данные находятся в одном стандарте (например, C-DISC для данных об участниках/пациентах), означает, что анализ может выполняться быстрее, а полезность всего набора данных в большой степени повышается.

Простое дерево решений в таблице 1 может помочь пользователям осуществить первый уровень решения о том, где депонировать свои данные. Опять-таки, если вам требуется помощь в выборе, обращайтесь по следующим адресам: terryr@who.int, coltarti@who.int о moorthyv@who.int.

ТАБЛИЦА 1. Таблица решений – как выбрать правильный репозиторий



Клинические испытания

Существует ряд устоявшихся механизмов надлежащей практики для клинических испытаний и представления в их рамках исходных данных. ВОЗ опубликовала Совместное заявление о публичном раскрытии результатов клинических испытаний (3). Заявление охватывает регистрацию исследования до его начала, использование идентификатора исследования во всех последующих сообщениях, своевременное представление результатов в течение 12 месяцев с момента завершения первичного исследования (последний визит последнего субъекта для сбора данных о первичном результате) в реестре клинических испытаний и в течение не более чем 24 месяцев после завершения испытания в журнальной публикации.

Обмен данными об отдельных участниках (IPD) в исследованиях

IPD могут размещаться в соответствующем общедоступном репозитории, как указано в средствах поиска репозитория, выделенных в таблице 1, при условии, что данные в достаточной степени анонимизированы. Эти наборы данных могут использоваться в систематических обзорах для агрегирования представленных результатов в вывод с более высокой степенью уверенности. Как отмечалось выше, любая обработка персональных данных со стороны ВОЗ должна осуществляться в соответствии с Политикой ВОЗ по защите персональных данных.

Справедливость при обмене данными и наращивании потенциала

Основная цель Политики ВОЗ заключается в том, чтобы обмен данными осуществлялся этичным, эффективным и справедливым образом. Для ВОЗ справедливый обмен данными означает учет потребностей всех заинтересованных сторон — депонентов данных, тех, кто генерирует данные (включая исследователей в случае наборов исследовательских данных), вторичных пользователей наборов данных и сообществ, из которых получены данные. ВОЗ считает крайне важным удовлетворение потребностей депонентов данных и изучает все пути содействия обеспечению справедливости и наращиванию потенциала, в том числе в области обмена данными.

Что касается наборов исследовательских данных, многие исследователи в СНСД считают, что политика обмена данными, особенно политика международных спонсоров исследований, может поставить их в невыгодное положение, если Политика ВОЗ будет требовать, чтобы обмен данными осуществлялся в короткие сроки или способами, при которых исследователи не привлекаются к анализу. ВОЗ будет содействовать заключению соглашений о данных, например путем осуществления информационно-пропагандистских мероприятий в отношении спонсоров международных исследований, которые включают привлечение исследователей из стран, в которых собираются данные. Во всех последующих публикациях их вклад должен быть отражен при указании авторов.

Наращивание потенциала тесно связано с достижением справедливых подходов к обмену данными. ВОЗ стремится наращивать научно-исследовательский потенциал посредством своих технических программ, поддерживающих научные исследования и учебные курсы в СНСД, а также за счет иной поддержки. Сюда входят усилия по предоставлению профессиональной подготовки в области управления данными и их курирования, а также по обучению навыкам, необходимым для управления медико-санитарными данными и их анализа.

Какую лицензию Creative Commons следует использовать для данных, которые находятся в открытом доступе?

Данные следует представлять в соответствии с лицензией Creative Commons Attribution 4.0 International (CC BY 4.0). Это означает, что данные могут свободно использоваться без необходимости получения дополнительного разрешения от депонента, но пользователи должны надлежащим образом указывать авторов или давать библиографическую ссылку на то, откуда получены данные. Вот почему получение DOI полезно, поскольку в нем содержится точное и постоянное местоположение для набора данных, чтобы была возможность указать депонента в библиографической ссылке.

Описание набора данных с помощью метаданных

Метаданные — это «данные о данных», которые описывают свойства набора данных. Метаданные следует структурировать таким образом, чтобы их могла считывать техника (например, поисковая система в Интернете) для обеспечения максимальной поисковой доступности *(23)*. Элементы, охватываемые заявлением о метаданных, часто предписываются используемым репозиторием и обычно включают следующее:

- **название:** часто это название исследовательского проекта или, если данные взяты из технической программы, описание этой программы и типа включенных данных.
- **собственник:** следует предоставить контактный адрес электронной почты и адрес создателя данных аналогично соответствующему автору в исследовательской работе. Если данные принадлежат ВОЗ, то ВОЗ может быть добавлена в качестве издателя данных.
- **составители:** аналогично соавторам в исследовательских рукописях, термин «составитель» описывает, кого еще следует указать в числе авторов создания набора данных.
- **тема:** ключевые слова и некоторые репозитории будут предоставлять ниспадающие меню (например, MeSH). Тема может включать, когда, где и как были собраны данные, а также тип данных (например, данные испытаний, обследование домашних хозяйств).
- **описание:** как в аннотации к исследовательской работе, это краткое описание данных. Оно может включать информацию, описывающую структуру и названия файлов данных.
- **лицензия:** Политика ВОЗ требует лицензию Creative Commons Attribution 4.0 International (CC BY 4.0).
- **дата:** дата создания метаданных, а также любые изменения. Это часто автоматически добавляется репозиторием.
- **формат:** стандарт, по которому кодируется файл. Предпочтение отдается бесплатному стандарту. Однако, если используется патентованный стандарт, копии должны поставляться в непатентованных файлах, где это возможно (например, вместе с обычными файлами, такими как REDCap или Excel).
- **связанная публикация:** должны быть включены URL или DOI любых связанных публикаций и журнальных статей.
- **язык:** язык (языки), на котором представлены данные.

Написание заявления о доступности данных

Это все чаще требуется в рамках процесса представления материалов для публикации в журналах и рекомендуется Международным комитетом редакторов медицинских журналов (ICMJE). Если набор данных депонируется в репозитории, должны быть включены следующие заголовки:

- название репозитория
- название набора данных
- DOI
- список всех элементов данных (включая полное имя файла и описание его содержимого)
- лицензия на данные
- любые ограничения на доступ к данным.

N.B. В тех случаях, когда данные НЕ распространяются через репозиторий, требуется заявление на этот счет, куда должна быть включена подробная информация о том, с кем и как могут связаться заинтересованные стороны, желающие обсудить вопрос получения доступа к данным.

Библиография

1. Policy statement on data sharing by the World Health Organization in the context of public health emergencies. Geneva: World Health Organization; 2016 (Microsoft Word - SPG data sharing 13apr16 (final) (2).docx (who.int), по состоянию на 29 января 2022 г.).
2. Policy on use and sharing of data collected in Member States by the World Health Organization (WHO) outside the context of public health emergencies. Geneva: World Health Organization; 2017 (Data policy (who.int), по состоянию на 29 января 2022 г.).
3. Joint statement on public disclosure of results from clinical trials. Geneva: World Health Organization; 2017 (https://www.who.int/news/item/18-05-2017-joint-statement-on-registration, по состоянию на 29 января 2022 г.).
4. Understanding open data. London: F1000 Research Ltd; 2021 (https://think.f1000research.com/open-data/, по состоянию на 28 января 2022 г.).
5. DCTP Knowledge Hub. European and Developing Countries Clinical Trials Partnership Data management portal (https://edctpknowledgehub.tghn.org/training-courses/e-learning-courses/, по состоянию на 28 января 2022 г.).
6. EDCTP e-Learning courses. European and Developing Countries Clinical Trials Partnership Data management portal (https://edctpknowledgehub.tghn.org/training-courses/e-learning-courses/, по состоянию на 28 января 2022 г.).
7. Global Health Training Centre (https://globalhealthtrainingcentre.tghn.org/, по состоянию на 28 января 2022 г.).
8. Free tools and resources. European and Developing Countries Clinical Trials Partnership Data management portal (https://edctpknowledgehub.tghn.org/data-sharing-toolkit/collated-external-resources/, по состоянию на 28 января 2022 г.).
9. EDCTP Data sharing steps. European and Developing Countries Clinical Trials Partnership Data management portal (https://edctpknowledgehub.tghn.org/data-sharing-toolkit/data-sharing/, по состоянию на 29 января 2022 г.).
10. EDCTP Formats list. European and Developing Countries Clinical Trials Partnership Data management portal (https://edctpknowledgehub.tghn.org/data-sharing-toolkit/data-sharing/formats-list/, по состоянию на 29 января 2022 г.).
11. International Ethical Guidelines for Health-related Research Involving Humans, fourth edition. Geneva: Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS); 2016 (https://cioms.ch/wp-content/uploads/2017/01/WEB-CIOMS-EthicalGuidelines.pdf, по состоянию на 29 января 2022 г.).
12. International Ethical Guidelines for Health-related Research Involving Humans, fourth edition, Guideline 12. Geneva: Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS); 2016:47–52 (https://cioms.ch/wp-content/uploads/2017/01/WEB-CIOMS-EthicalGuidelines.pdf, по состоянию на 29 января 2022 г.).
13. International Ethical Guidelines for Health-related Research Involving Humans, fourth edition, Guideline 24. Geneva: Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS); 2016:91–93 (https://cioms.ch/wp-content/uploads/2017/01/WEB-CIOMS-EthicalGuidelines.pdf, по состоянию на 29 января 2022 г.).
14. Handbook for good clinical research practice (GCP): guidance for implementation. Geneva: World Health Organization; 2005 (https://apps.who.int/iris/handle/10665/43392, по состоянию на 29 января 2022 г.).
15. Research data management. Colchester: United Kingdom Data Service, University of Essex (https://www.ukdataservice.ac.uk/manage-data/legal-ethical/consent-data-sharing.aspx, по состоянию на 29 января 2022 г.).
16. Documenting consent. Colchester: United Kingdom Data Service, University of Essex (https://ukdataservice.ac.uk/app/uploads/documenting-consent.pdf, по состоянию на 29 января 2022 г.).
17. Greenleaf G. Global tables of data privacy laws and bills, fifth edition. 145 Privacy Laws & Business International Report. 2017;14–26 (https://ssrn.com/abstract=2992986, по состоянию на 29 января 2022 г.).
18. Guidance regarding methods for de-identification of protected health information in accordance with the Health Insurance Portability and Accountability Act (HIPAA) Privacy Rule. Washington (DC): US Department of Health & Human Services (https://www.hhs.gov/hipaa/for-professionals/privacy/special-topics/de-identification/index.html#standard, по состоянию на 29 января 2022 г.).
19. The European Medicines Agency (EMA) approach to anonymization draws most of its reference from the US Institute of Medicine report: Sharing clinical trial data: maximizing benefits, minimizing risk. Washington (DC): National Academies Press; 2015 (https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/25590113/, по состоянию на 29 января 2022 г.).
20. Guide to basic data anonymisation techniques. Singapore: Personal Data Protection Commission; 2018 (https://iapp.org/media/pdf/resource_center/Guide_to_Anonymisation.pdf , по состоянию на 29 января 2022 г.).
21. De-identifying your data. Canberra: Australian National Data Service; 2018 (http://www.ands.org.au/working-with-data/sensitive-data/de-identifying-data, по состоянию на 29 января 2022 г.).
22. El Emam K, Abdallah K. De-identifying clinical trials data. Cranbury (NJ): Applied Clinical Trials; 2015 (https://www.appliedclinicaltrialsonline.com/view/de-identifying-clinical-trials-data, по состоянию на 29 января 2022 г.).
23. Describe: metadata and documentation. European and Developing Countries Clinical Trials Partnership Data management portal (https://edctpknowledgehub.tghn.org/data-sharing-toolkit/data-management-sub/Describe-Metadata/, по состоянию на 31 января 2022 г.).

ПРИЛОЖЕНИЕ 1. Проект шаблона для создания плана по управлению и обмену данными

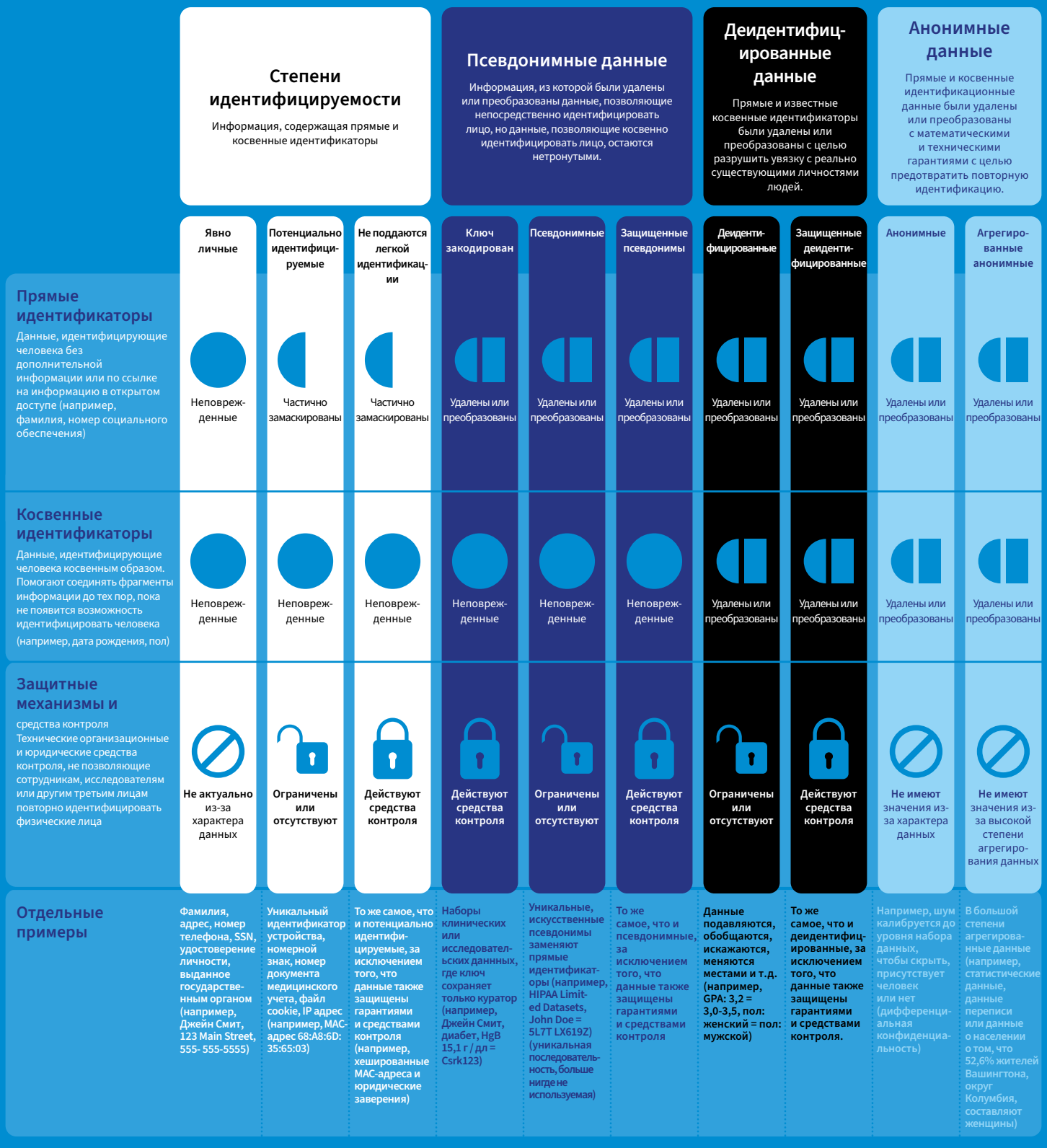
При подготовке плана по управлению и обмену данными исследователям, финансируемым ВОЗ, следует обращаться за консультацией в свой университет или принимающее учреждение. Используйте приведенный ниже шаблон в качестве контрольного перечня для разработки плана по управлению и обмену данными.

Тема	Действие	Примечания
Какой тип данных?		
Кто является заинтересованными сторонами?		
Какие права и разрешения – у вас есть? – вам нужно получать?		
Выбор репозитория	Третья сторона или ВОЗ?	
Нужно ли вам будет подписывать соглашение о депонировании данных?		Применительно к ВОЗ, обзор и разрешение Юридического бюро ВОЗ.
Решение НЕ распространять	Создайте запись метаданных.	Действует ли у вас процедура обработки запросов на получение доступа?
При необходимости, какое согласие существует? Нужно ли вам обращаться за отказом от требования о получении согласия?		
При необходимости, какой уровень анонимизации или деидентификации вам необходимо применить?		
Клинические испытания	Зарегистрируйтесь	Решите, когда и как вы будете сообщать
Обмен IPD: – открытый репозиторий? – регулируемый репозиторий? – репозиторий ВОЗ?		
Справедливость		Как можно обеспечить справедливость при обмене данными, доступе к ним и/или наращивании потенциала?
Сроки для обмена данными		
Выбор правильной лицензии	Политика ВОЗ требует лицензии Creative Commons Attribution 4.0 International (CC BY 4.0).	
Создайте свои метаданные		
Составьте заявление о доступности данных		

Источник: Wilkinson MD, Dumontier M, Aalbersberg IJ, Appleton G, Axton M, Baak A et al. Comment: The FAIR Guiding Principles for scientific data management and stewardship. Nature: Sci Data. 2016;3(160018) (https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4792175/pdf/sdata201618.pdf/, по состоянию на 31 января 2022 г.).

ПРИЛОЖЕНИЕ 2. Наглядное руководство по практической деидентификации данных *(24)*

Что подразумевают под деидентификацией данных ученые, органы регулирования и юристы? Чем анонимные данные отличаются от псевдонимной или деидентифицированной информации? Идентифицируемость данных – понятие не бинарное. Существует целый спектр степеней идентифицируемости данных. Ниже приводится краткое руководство по разграничению различных категорий данных.



24. Australian National Data Service (2018) (http://www.ands.org.au/working-with-data/sensitive-data/de-identifying-data, по состоянию на 31 января 2022 г.).

Заметки



Всемирная организация здравоохранения

Всемирная организация здравоохранения
20, Avenue Appia
1211 Geneva 27
Switzerland

www.who.int/ru

9789240050808