Udostępniane danych w eksperymentach medycznych

Dr Laura Bandura-Morgan
Zakład Filozofii i Bioetyki
Uniwersytet Jagielloński Collegium Medicum

Pacjent a uczestnik badania

Art. 3 ust. 1 pkt. 4 **Ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta,**

pacjent – osoba zwracająca się o udzielenie świadczeń zdrowotnych lub korzystająca ze świadczeń zdrowotnych udzielanych przez podmiot udzielający świadczeń zdrowotnych lub osobę wykonującą zawód medyczny.

Eksperymentem leczniczym jest wprowadzenie nowych albo tylko częściowo wypróbowanych metod diagnostycznych, leczniczych lub profilaktycznych w celu osiągnięcia bezpośredniej korzyści dla zdrowia osoby chorej.

Eksperyment badawczy ma na celu przede wszystkim rozszerzenie wiedzy medycznej.

Art. 2 pkt 40a **Ustawy Prawo farmaceutyczne**,

uczestnik badania klinicznego – osoba, która po poinformowaniu o istocie, znaczeniu, skutkach i ryzyku badania klinicznego wyraziła świadomą zgodę na uczestniczenie w badaniu; dokument potwierdzający wyrażenie świadomej zgody przechowuje się wraz z dokumentacją badania klinicznego.

Definicja unijna, zapisana w **Dyrektywie 2001/20/WE** brzmi:

uczestnik – osoba, która bierze udział w badaniu klinicznym, przyjmując badany produkt leczniczy lub znajdując się w grupie kontrolnej.

Art. 21 ust 5 **Ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty**

określa, że:

uczestnikiem eksperymentu medycznego, zwanym dalej „uczestnikiem", jest osoba, na której eksperyment medyczny jest bezpośrednio przeprowadzany.

Regulacje dot. wyrażenia zgody na udział w badaniu

Regulacje etyczne:

- Deklaracja Helsińska (2013);
- Międzynarodowe wytyczne etyczne dotyczące badań związanych ze zdrowiem z udziałem ludzi (2016);
- Ustawa o zawodach lekarza i lekarza dentysty (2021).

Ochrona danych osobowych:

- Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (RODO).

consent
agreement
form
document
informed
medical
healthcare
health
treatment
technology
diagnosis
clinical
permitted
professional
physician
prescribe
concept
filling
paperwork
content
details
surgery
website
insurance
identification
surgical
rehabilitation
searching
profession
digital
authority
legal
hospital
office
license
application
data
person
doctor
questionnaire
computer
together
information
research
consulting
database
requirement
therapy
guidance
personnel
medicine
workplace
permission
approval
authorization
businessman
register
tablet
diagnostic
endorsement
notebook
social
clearance
internet

Informacja dla Uczestnika eksperymentu medycznego

środki powzięte w celu zapewnienia poszanowania życia prywatnego uczestnika **oraz poufności** jego danych osobowych;

- **Pseudonimizacja i anonimizacja danych;**

wszelkie przewidywane **dalsze użycie wyników** eksperymentu medycznego, **danych oraz materiału biologicznego** zgromadzonego w jego trakcie, w tym jego użycia dla celów komercyjnych;

- **biobanking**, czas przechowywania, archiwizowania
- **data sharing** - dzielenie się identyfikowalnymi danymi i próbkami biologicznymi,
- **publikowanie wyników**;

zasady dostępu do informacji istotnych dla uczestnika lub jego bliskich, uzyskanych podczas realizacji tego eksperymentu oraz do ogólnych jego wyników.

- zgoda uczestnika badania na poinformowanie go lub członków rodziny o wynikach incydentalnych.

Zgoda na udostępnianie danych

Informacja uzyskana w związku z eksperymentem medycznym lub badaniem przesiewowym może być wykorzystana do celów naukowych bez zgody uczestnika w sposób uniemożliwiający jego identyfikację [art. 28 ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty];

Jeśli dane zebrane od ludzi zostały w pełni zanonimizowane, nie potrzebna jest zgoda na ich udostępnianie, ale dobrą praktyką jest poinformowanie uczestników badania, w jaki sposób dane, które od nich zbierzesz będą użyte;

Niewłaściwe zajęcie się kwestiami zgody może ograniczyć możliwości wykorzystania danych, publikowania wyników i udostępniania danych;

Formularze zgody nie powinny wykluczać udostępniania danych;

Informacja dla uczestnika badania powinna się do tego odnieść, a formularz zgody powinien wyraźnie umożliwiać uczestnikowi wskazanie, że zrozumiał intencje badacza i zgadza się na udostępnianie danych, np.. poprzez oświadczenie:

"Rozumiem, że dane osobowe, w tym dane osobowe szczególnej kategorii, oraz materiał biologiczny zebrane ode mnie w tym badaniu zostaną zachowane i udostępnione w formie zanonimizowanej, tak aby mogły być ponownie wykorzystywane przez inne osoby do celów naukowych".

Zgoda na udostępnianie danych - kwestionariusz

Informacje podane przez Ciebie w tym kwestionariuszu zostaną wykorzystane do celów badawczych. Nie będą one wykorzystywane w sposób, który pozwoliłby na identyfikację Twoich indywidualnych odpowiedzi.

	Tak	*Nie*
Rozumiem, że informacje dostarczone przeze mnie zostaną użyte w celu [……..……].	☐	☐
Rozumiem, że zebrane na mój temat dane osobowe, które mogą mnie zidentyfikować, takie jak moje imię i nazwisko lub miejsce. zamieszkania, nie będą udostępniane poza zespołem badawczym.	☐	☐
Zgadzam się, że moje wypowiedzi mogą być cytowane w wynikach badań.	☐	☐
Udzielam zgody na zdeponowanie na czas [określ datę], informacji, które podaję, w [nazwa repozytorium danych], aby można je było wykorzystać do przyszłych badań i zajęć dydaktycznych.	☐	☐

Zgoda na udostępnianie danych - wywiad

Wywiady zostaną zarchiwizowane na stronie [.....] i rozpowszechniane, aby inni badacze mogli ponownie wykorzystać te informacje do celów badawczych i edukacyjnych:

	Tak	*Nie*
Wyrażam zgodę na archiwizację i rozpowszechnianie niezanonimizowanego nagrania audio mojego wywiadu w celu ponownego wykorzystania.	☐	☐
Wyrażam zgodę na archiwizację i rozpowszechnianie zanonimizowanego zapisu mojego wywiadu w celu ponownego wykorzystania	☐	☐
Wyrażam zgodę na archiwizację i rozpowszechnianie wszelkich zdjęć zrobionych podczas wywiadu w celu ponownego wykorzystania.	☐	☐
Wyrażam zgodę na archiwizację i rozpowszechnianie zanonimizowanych zdjęć zrobionych podczas wywiadu w celu ponownego wykorzystania.	☐	☐

Zgoda na udostępnianie danych - rozszerzona

Wyrażając zgodę rozszerzoną, oznacza to, że zgadza się Pan/Pani, aby dane, jako część większego zbioru danych (informacje zebrane dla tego projektu) mogły być ponownie wykorzystane w projektach, które są

	Tak	*Nie*
1. rozszerzeniem tego projektu;	☐	☐
2. ściśle związane z tym projektem;	☐	☐
3. w tym samym ogólnym obszarze badań;	☐	☐
4. naukowcy pozwolą na wykorzystanie tych danych przez ……	☐	☐

[*Wpisz tekst tutaj, kto/jakie rodzaje badań, do których inni badacze mogą mieć dostęp do danych do wykorzystania w przyszłości*]

Aby umożliwić to ponowne wykorzystanie, Pana/Pani dane będą przechowywane na Uniwersytecie w repozytorium danych i zarządzane zgodnie z Planem Zarządzania Danymi. Przechowywane dane dostępne do ponownego wykorzystania [będą / nie będą] zawierały informacje, które umożliwiają identyfikację użytkownika. Ponowne wykorzystanie danych będzie dozwolone dopiero po uzgodnienia przez komisję etyczną, że nowe wykorzystanie danych spełnia wymogi oceny etycznej.

EMBL-EBI | Services | Research | Training | About us | EMBL-EBI

OLS
ONTOLOGY SEARCH

Home | Ontologies | Documentation | About

Informed Consent Ontology (ICO)

The Informed Consent Ontology (ICO) is an ontology for the informed consent and informed consent process in the medical field.

Search ICO

Search

Terms | Download | Ontology Homepage | Request a Term

Browse Terms | Browse Properties | Ontology history

Ontology information -

https://github.com/EBISPOT/DUO/blob/master/duo.csv

mcourtot nowe wydanie

Ostatnie zobowiązanie 726b06e w dniu 23 lutego **Historia**

2 współtwórcy

26 linii (26 sloc) 3.83 KB

Surowy | Wina

Przeszukaj ten plik...

	id	stenografia	etykieta	opis
2	DUO:0000021	IRB	wymagana aprobata etyczna	Ten modyfikator wykorzystania danych wskazuje, że wnioskodawca musi dostarczyć dokumentację lokalnego zatwierdzenia IRB/ER
3	DUO:0000006	HMB	zdrowie lub badania medyczne lub biomedyczne	To pozwolenie na wykorzystanie danych wskazuje, że wykorzystanie jest dozwolone do celów zdrowotnych / medycznych / biomed
4	DUO:0000019	KNAJPA	wymagana publikacja	Ten modyfikator wykorzystania danych wskazuje, że wnioskodawca wyraża zgodę na udostępnienie wyników badań wykorzystując
5	DUO:0000026	NAM	ograniczenie specyficzne dla użytkownika	Ten modyfikator użycia danych wskazuje, że użycie jest ograniczone do użycia przez zatwierdzonych użytkowników.
6	DUO:0000044	NPOA	pochodzenie populacji lub badania przodków zabronione	Ten modyfikator wykorzystania danych wskazuje, że wykorzystanie do celów badań populacji, pochodzenia lub przodków jest zabr
7	DUO:0000020	COL	wymagana współpraca	Ten modyfikator wykorzystania danych wskazuje, że wnioskodawca musi wyrazić zgodę na współpracę z głównym badaczem (bada
8	DUO:0000046	UMK	wyłącznie do użytku niekomercyjnego	Ten modyfikator wykorzystania danych wskazuje, że wykorzystanie danych jest ograniczone do użytku nienastawionego na zysk.
9	DUO:0000018	NPUNCU	nie dla zysku, wyłącznie do użytku niekomercyjnego	Ten modyfikator wykorzystania danych wskazuje, że wykorzystanie danych jest ograniczone do organizacji non-profit i niekomercy
10	DUO:0000012	RS	ograniczenia specyficzne dla badań	Ten modyfikator wykorzystania danych wskazuje, że użycie jest ograniczone do badań określonego typu badań.
11	DUO:0000025	TS	limit czasu użytkowania	Ten modyfikator użycia danych wskazuje, że użycie jest zatwierdzone na określoną liczbę miesięcy.
12	DUO:0000004	NRES	bez ograniczeń	To pozwolenie na wykorzystanie danych wskazuje, że nie ma ograniczeń dotyczących użytkowania.
13	DUO:0000045	NPU	tylko organizacje non-profit	Ten modyfikator wykorzystania danych wskazuje, że korzystanie z danych jest ograniczone do organizacji non-profit.
14	DUO:0000017		modyfikator użycia danych	Modyfikatory użycia danych wskazują dodatkowe warunki użytkowania.
15	DUO:0000011	POA	pochodzenie populacji lub badania przodków	To pozwolenie na wykorzystanie danych wskazuje, że wykorzystanie danych jest ograniczone do badania pochodzenia populacji lu
16	DUO:0000024	MOR	moratorium na publikację	Ten modyfikator wykorzystania danych wskazuje, że wnioskodawca zgadza się nie publikować wyników badań do określonej daty.
17	DUO:0000016	GSO	tylko badania genetyczne	Ten modyfikator wykorzystania danych wskazuje, że stosowanie jest ograniczone tylko do badań genetycznych (tj. Badań, które ob

Wpisz tu wyszukiwane słowa

1°C Pochmurnie

15:55
29.11.2021

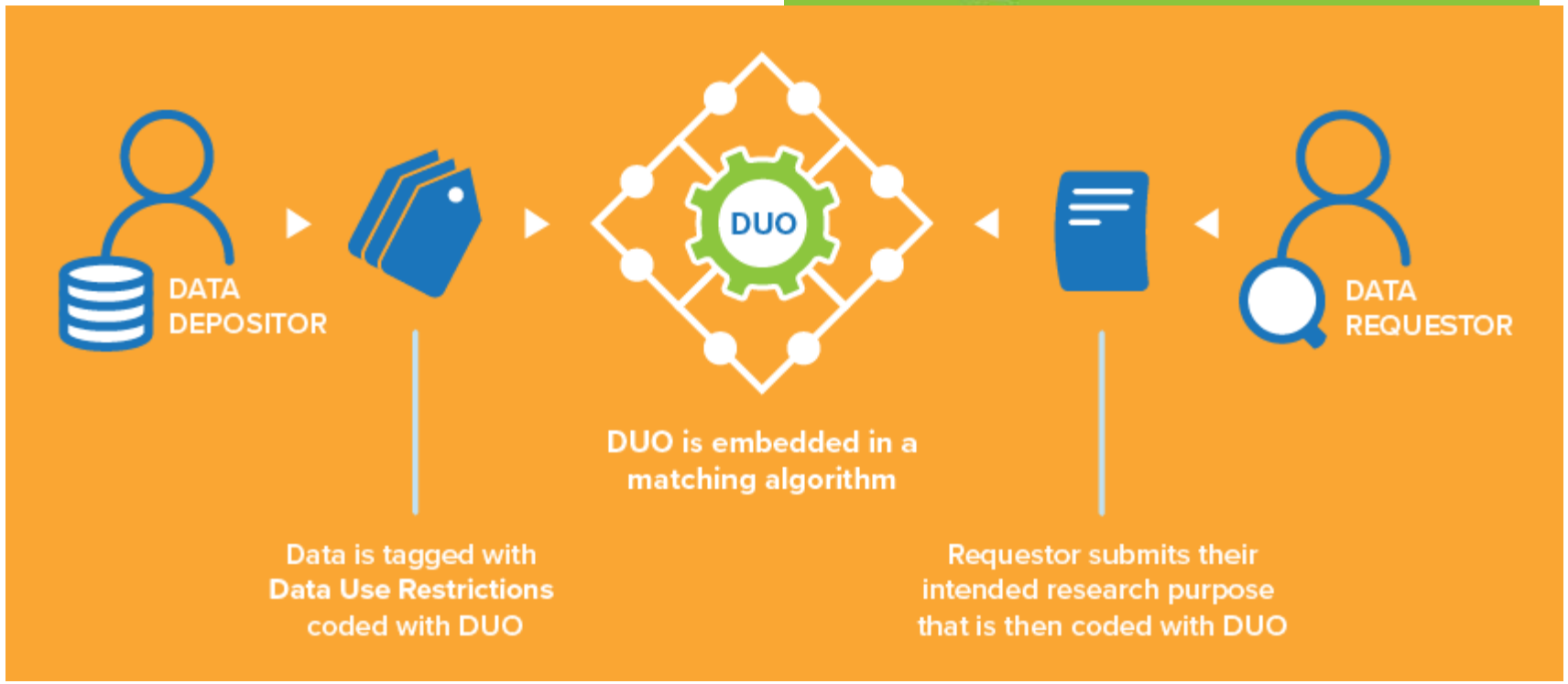
Automatyczny dostęp do danych (data sets)

Data Use Ontology – DUO pozwala na semantyczne tagowanie zbiorów danych z ograniczeniami dotyczącymi ich wykorzystania, dzięki czemu można je wykryć automatycznie na podstawie poziomu autoryzacji użytkowników lub zamierzonego użycia.
Celem jest zachęcenie autorów nowych formularzy zgody do dostosowania języka zgody do terminów używanych przez DUO; wyeliminowałoby to potrzebę późniejszego przeglądu formularzy zgody w celu klasyfikacji wykorzystania danych i przyspieszyłoby dostępność danych do wtórnego wykorzystania.

The Data Tags Suite (DATS) model for discovering data access and use requirements

George Alter, Alejandra Gonzalez-Beltran, Lucila Ohno-Machado, Philippe Rocca-Serra

GigaScience, Volume 9, Issue 2, February 2020, giz165,
https://doi.org/10.1093/gigascience/giz165
Published: 07 February 2020 **Article history** ▾



Consent Codes

Name	Abbreviation	Description
Primary Categories (I^{Y})		
No restrictions	NRES	No restrictions on data use.
General research use and clinical care	GRU(CC)	For health/medical/biomedical purposes, including the study of population origins or ancestry.
Health/medical/biomedical research and clinical care	HMB(CC)	Use of the data is limited to health/medical/biomedical purposes; does not include the study of population origins or ancestry.
Disease-specific research and clinical care	DS-[XX](CC)	Use of the data must be related to [disease].
Population origins/ancestry research	POA	Use of the data is limited to the study of population origins or ancestry.
Secondary Categories (II^{Y}) (can be one or more extra conditions, in addition to I^{Y} category)		
Oher research-specific restrictions	RS-[XX]	Use of the data is limited to studies of [research type] (e.g., pediatric research).
Research use only	RUO	Use of data is limited to research purposes (e.g., does not include its use in clinical care).
No "general methods" research	NMDS	Use of the data includes methods development research (e.g., development of software or algorithms) ONLY within the bounds of other data use limitations.
Genetic studies only	GSO	Use of the data is limited to genetic studies only (i.e., no "phenotype-only" research).
Requirements		
Not-for-profit use only	NPU	Use of the data is limited to not-for-profit organizations.
Publication required	PUB	Requestor agrees to make results of studies using the data available to the larger scientific community.
Collaboration required	COL-[XX]	Requestor must agree to collaboration with the primary study investigator(s).
Ethics approval required	IRB	Requestor must provide documentation of local IRB/REC approval.
Geographical restrictions	GS-[XX]	Use of the data is limited to within [geographic region].
Publication moratorium/embargo	MOR-[XX]	Requestor agrees not to publish results of studies until [date].
Time limits on use	TS-[XX]	Use of data is approved for [x months].
User-specific restrictions	US	Use of data is limited to use by approved users.
Project-specific restrictions	PS	Use of data is limited to use within an approved project.
Institution-specific restrictions	IS	Use of data is limited to use within an approved institution.

doi:10.1371/journal.pgen.1005772.t001

Dyke SOM, Philippakis AA, Rambla De Argila J, Paltoo DN, Luetkemeier ES, et al. (2016) Consent Codes: Upholding Standard Data Use Conditions. PLOS Genetics 12(1): e1005772.
https://doi.org/10.1371/journal.pgen.1005772

Dane osobowe wg. RODO

Według **art. 4 Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady 2016/679 a dnia 27 kwietnia 2016 r. czyli RODO**, **dane osobowe** to informacje, na podstawie których bez nadmiernych kosztów, czasu i działań można ustalić tożsamość konkretnej osoby fizycznej.

ZWYKŁE

imię i nazwisko;

data urodzenia;

PESEL;

adres zamieszkania;

numer telefonu;

adres IP, adres e-mail;

jeden bądź kilka szczególnych czynników określających fizyczną, fizjologiczną, genetyczną, psychiczną, ekonomiczną, kulturową lub społeczną tożsamość osoby fizycznej;

numer ubezpieczenia, karty pacjenta.

SZCZEGÓLNEJ KATEGORII

pochodzenie rasowe lub etniczne,

poglądy polityczne,

przekonania religijne lub światopoglądowe,

przynależność do związków zawodowych,

dane genetyczne,

dane biometryczne przetwarzane w celu jednoznacznego zidentyfikowania osoby fizycznej, np. odcisk palca, zdjęcie;

dane dotyczące zdrowia, seksualności lub orientacji seksualnej tej osoby.

Przetwarzanie danych osobowych szczególnej kategorii

Według **art. 9 RODO**

1. **Zabrania się** przetwarzania danych osobowych szczególnej kategorii.

2. Ust. 1 nie ma zastosowania, jeżeli spełniony jest jeden z poniższych warunków:

a) **osoba, której dane dotyczą, wyraziła wyraźną zgodę** na przetwarzanie tych danych osobowych **w jednym lub kilku konkretnych celach**;

j) przetwarzanie jest niezbędne do celów archiwalnych w interesie publicznym, **do celów badań naukowych** lub historycznych lub do celów statystycznych zgodnie z **art. 89.**

Szpital może przetwarzać dane osobowe w następujących celach:

1.w celach związanych z udzielaniem świadczeń zdrowotnych;

2.w celach archiwalnych, naukowych lub statystycznych - na podstawie art. 9 ust. 2 lit. j) RODO;

Dane osobowe mogą zostać ujawnione innym podmiotom uprawnionym na podstawie przepisów prawa, w szczególności **art. 26 ust 4 ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta**.

Dokumentacja medyczna może być udostępniona także szkole wyższej lub instytutowi badawczemu do wykorzystania w celach naukowych, bez ujawniania nazwiska i innych danych umożliwiających identyfikację osoby, której dokumentacja dotyczy.

Przetwarzanie danych osobowych szczególnej kategorii

Według **art. 89 RODO**

Przetwarzanie danych osobowych do celów archiwalnych w interesie publicznym, do celów badań naukowych lub historycznych lub do celów statystycznych podlega odpowiednim zabezpieczeniom dla praw i wolności osoby, której dane dotyczą. Zabezpieczenia te polegają na:

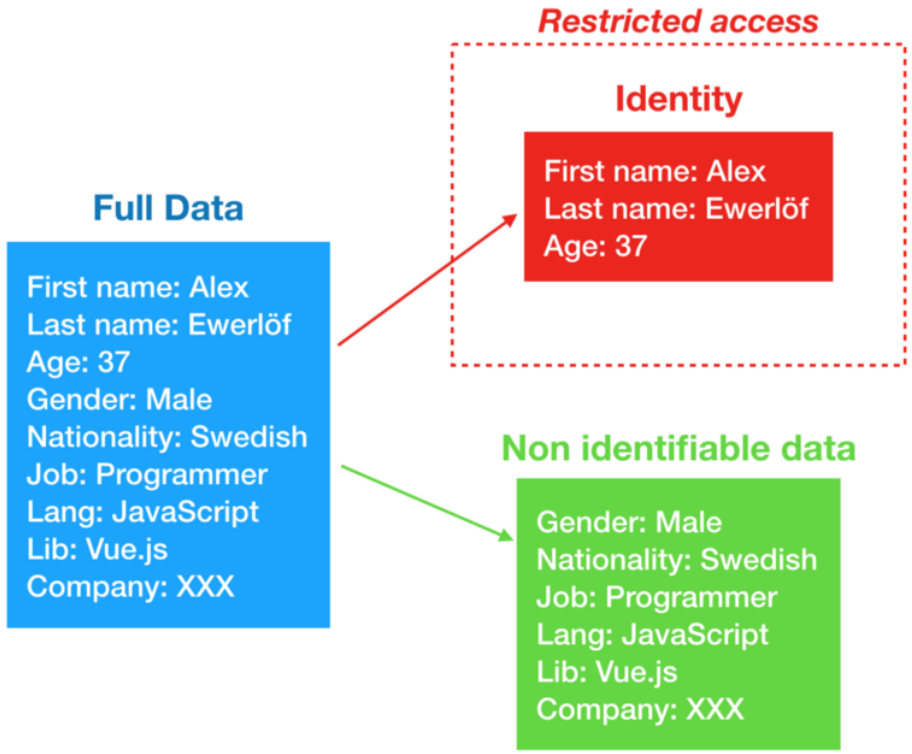
1. wdrożenie środków technicznych i organizacyjnych zapewniających poszanowanie zasady minimalizacji danych;
2. pseudonimizacji danych, o ile pozwala ona realizować cele archiwizacji, wykorzystania do badań naukowych lub historycznych. Jeżeli cele te można zrealizować w drodze dalszego przetwarzania danych, które nie pozwalają albo przestały pozwalać na zidentyfikowanie osoby, której dane dotyczą, cele należy realizować w ten sposób.

W przypadku przetwarzania danych osobowych do celów badań naukowych lub historycznych lub do celów statystycznych prawo Unii lub prawo państwa członkowskiego mogą przewidzieć wyjątki od praw, o których mowa w ***art. 15*** *prawo dostępu przysługujące osobie, której dane dotyczą*, ***art. 16*** *prawo do sprostowania danych*, ***art. 18*** *prawo do ograniczenia przetwarzania danych* i ***art. 21*** *prawo do sprzeciwu*, z zastrzeżeniem powyższych warunków i zabezpieczeń, jeżeli jest prawdopodobne, że prawa te uniemożliwią lub poważnie utrudnią realizację wspomnianych konkretnych celów, i jeżeli wyjątki takie są konieczne do realizacji tych celów.

Przetwarzanie danych osobowych szczególnej kategorii

- Zgodnie z RODO dane osobowe powinny być pseudonimizowane w taki sposób, aby nie można ich było już powiązać (lub "przypisać") do jednej osoby, której dane dotyczą (użytkownika) bez użycia dodatkowych danych.

- Te dodatkowe dane powinny być przechowywane oddzielnie od pseudonimizowanych danych i podlegać takim środkom technicznym i organizacyjnym, aby utrudnić powiązanie danych z czyjąś tożsamością.



GDPR pseudonymization techniques. This article builds on top of GDPR in… | by Alex Ewerlöf | Medium

Eur J Hum Genet. 2009 Feb; 17(2): 147–149.
Published online 2008 Oct 22. doi: 10.1038/ejhg.2008.198
PMCID: PMC2986051
PMID: 18941475

On Jim Watson's *APOE* status: genetic information is hard to hide

Dale R Nyholt,[1,*] Chang-En Yu,[2] and Peter M Visscher[1]

Original Investigation | Health Policy

December 21, 2018

Feasibility of Reidentifying Individuals in Large National Physical Activity Data Sets From Which Protected Health Information Has Been Removed With Use of Machine Learning

Liangyuan Na, BA[1]; Cong Yang, BS[2]; Chi-Cheng Lo, BS[2]; et al

Author Affiliations | Article Information

JAMA Netw Open. 2018;1(8):e186040. doi:10.1001/jamanetworkopen.2018.6040

Warunki wyrażenia zgody wg. RODO

Zgoda jest oświadczeniem woli, którego treścią jest zgoda na przetwarzanie danych osobowych tego, kto składa oświadczenie. A zatem zgoda nie może być domniemana lub dorozumiana z oświadczenia woli o innej treści.

Zgoda domniemana nie działa również w przypadku danych osobowych, a więc z pewnością nie będzie działać w przypadku danych osobowych szczególnej kategorii. RODO ma bardziej rygorystyczne wymagania dotyczące zgody, należy więc aktualizować treść zgody na bieżąco.

Zgoda musi być związana z jednym lub kilkoma określonymi celami, które następnie muszą być wystarczająco wyjaśnione.

W momencie zbierania danych często nie da się w pełni zidentyfikować celu przetwarzania danych osobowych na potrzeby przyszłych badań naukowych. Dlatego osoby, których dane dotyczą, powinny móc wyrazić zgodę na niektóre obszary badań naukowych lub elementy projektów badawczych, o ile umożliwia to zamierzony cel, o ile badania te są zgodne z uznanymi normami etycznymi w zakresie badań naukowych.

Jeżeli zgoda ma legitymizować przetwarzanie szczególnych kategorii danych osobowych, informacje dla osoby, której dane dotyczą, muszą wyraźnie odnosić się do tego.

Przetwarzanie danych osobowych - podsumowanie

1. Dane osobowe podlegają obowiązkowi wyrażenia świadomej i dobrowolnej **zgody uczestnika badania** (lub przedstawiciela ustawowego) na ich przetwarzanie. Zatem przekazywanie danych osobowych innym administratorom (np. Szpital Uniwersytecki) wymaga wyrażenia zgody uczestnika na ich przekazanie/udostępnienie innym podmiotom.

2. Przetwarzanie danych osobowych jest zgodne z prawem, gdy osoba, której dane dotyczą wyraziła zgodę na przetwarzanie swoich danych osobowych w jednym lub większej liczbie **określonych celów**.

3. Zgodnie z **zasadą minimalizowania** danych osobowych w badaniach naukowych nie należy pozyskiwać danych osobowych ponad te, które są wymagane do rzetelnego udokumentowania prowadzonych badań.

4. Przetwarzanie danych osobowych, w tym danych szczególnej kategorii, do celów naukowych musi odbywać się w sposób uniemożliwiający identyfikację osoby, której dane dotyczą czyli dane muszą być **pseudonimizowane**.

5. Przekazywanie danych osobowych w poza granice Unii Europejskiej (tzw. kraje trzecie) wymaga zastosowania specjalnych standardowych klauzuli umownych.

Przygotowanie danych do zdeponowania w repozytorium

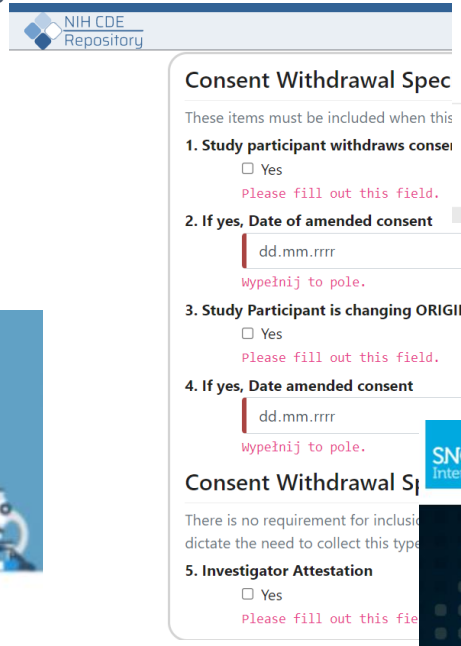
1. Podczas deponowania danych dotyczących ludzi badacze muszą upewnić się, że wszystkie zbiory danych zostały pozbawione tożsamości (**zanonimizowane**) przed ich przedłożeniem.
2. Autorzy powinni w pierwszej kolejności skontaktować się z redaktorami czasopism w celu uzyskania porady dotyczącej przygotowania konkretnych manuskryptów oraz uzyskania ogólnych porad na temat polityki danych badawczych.
3. Jeżeli jest to możliwe, dane powinny być zdeponowane w pewnym i uznanym otwartym repozytorium na licencji CC0 przed przedłożeniem artykułu.
4. Wszystkie artykuły muszą zawierać instrukcję Data Availability, nawet jeśli nie ma danych skojarzonych z artykułem. **Oświadczenie to należy dodać na końcu manuskryptu przed jego złożeniem.** Oświadczenie o dostępności danych nie powinno odsyłać czytelników ani recenzentów do skontaktowania się z autorem w celu uzyskania danych. Jeżeli jednak ze względu na wrażliwość danych nie można ich udostępnić należy to wyraźnie wskazać, np..:
5. *Dane potwierdzające wyniki tego badania są dostępne na żądanie autora korespondencyjnego [inicjały autora]. Dane nie są publicznie dostępne ze względu na [ograniczenia państwowe, np. "zawierają informacje, które mogłyby zagrozić prywatności/zgodzie uczestników badań„].*

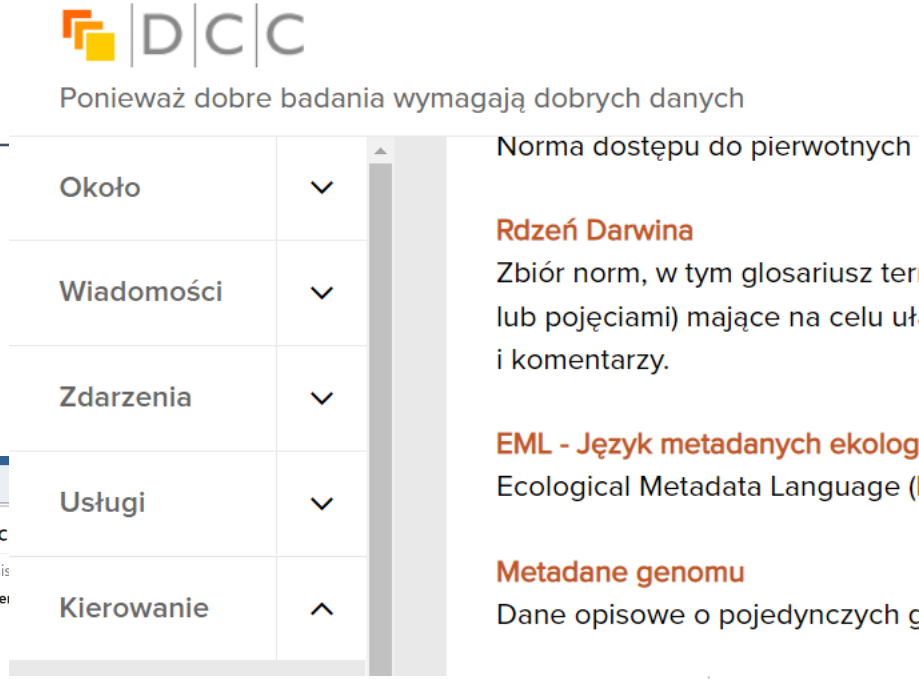
Dokumentowanie danych medycznych

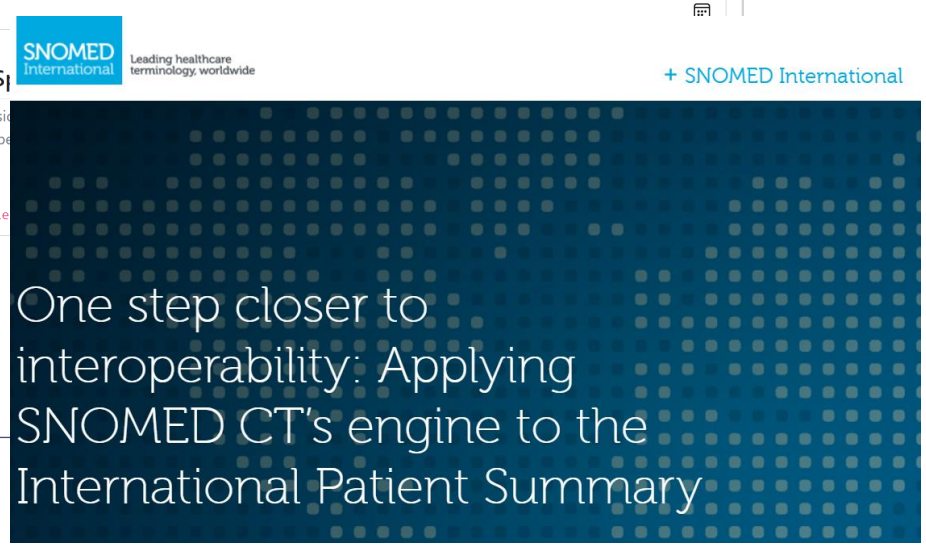
Badania medyczne i zdrowotne mają odrębne wymagania dotyczące dokumentacji, począwszy od znormalizowanych metadanych dotyczących interoperacyjności urządzeń, a także protokołów i standardowych procedur operacyjnych dla badań klinicznych.

Repozytorium CDE - zestaw standardów metadanych, protokołów badawczych i standaryzowanych ocen w zakresie dziedzin i tematów biomedycznych.

The CEDAR Workbench is an essential component of open science, ensuring FAIR data and enhancing scientific reproducibility







Dane, które nie mogą być udostępniane

Kwestie etyczne i związane z bezpieczeństwem

Jeśli dostęp do danych jest ograniczony ze względów etycznych lub bezpieczeństwa, należy dołączyć opis ograniczeń dotyczących danych oraz wszystkie niezbędne informacje wymagane do tego, aby czytelnik lub recenzent mógł ubiegać się o dostęp do danych, oraz warunki, na jakich dostęp zostanie przyznany.

Kwestie ochrony danych

W przypadku gdy dane osobowe nie mogą być zanonimizowane, proszę załączać: wyjaśnienie kwestii związanych z ochroną danych; co, jeśli w ogóle, odpowiednia Komisja Bioetyczna, lub jej odpowiednik, powiedział na temat wymiany danych; oraz, w stosownych przypadkach, wszelkie niezbędne informacje wymagane od czytelnika lub recenzenta do ubiegania się o dostęp do danych oraz warunki, na jakich dostęp zostanie udzielony.

Dane, które nie mogą być udostępniane

Duże ilości dane (Big Data)

W przypadku gdy dane są zbyt duże, aby można je było przechowywać w otwartym repozytorium, należy dołączyć wszystkie niezbędne informacje wymagane do uzyskania dostępu do danych przez czytelnika lub recenzenta wraz z opisem tego procesu.

Dane na podstawie licencji udzielonej przez stronę trzecią

Gdy dane zostały uzyskane od strony trzeciej i obowiązują ograniczenia w dostępności danych, manuskrypt musi zawierać: wszystkie niezbędne informacje wymagane do uzyskania dostępu do danych przez czytelnika lub recenzenta w taki sam sposób jak autorzy; oraz publicznie dostępne dane, które są reprezentatywne dla analizowanego zbioru danych i mogą być wykorzystane do zastosowania metodologii opisanej w manuskrypcie.

In the absence of a framework of trust, data sharing will become a weapon for the sceptics rather than a conduit for the advancement of science and medicine.

Dziękuję za uwagę

laura.bandura-morgan@uj.edu.pl