KAMJE
Korean Association of
Medical Journal Editors

ICMJE의 임상시험을 위한 Data Sharing Statement

대한의학학술지편집인협의회 부회장

오 세 정

EDITORIAL

JKMS

https://doi.org/10.3346/jkms.2017.32.7.1051 • *J Korean Med Sci 2017; 32: 1051-1053*

Data Sharing Statements for Clinical Trials: A Requirement of the International Committee of Medical Journal Editors

Darren B. Taichman,[1] Peush Sahni,[2] Anja Pinborg,[3] Larry Peiperl,[4] Christine Laine,[5] Astrid James,[6] Sung-Tae Hong,[7] Abraham Haileamlak,[8] Laragh Gollogly,[9] Fiona Godlee,[10] Frank A. Frizelle,[11] Fernando Florenzano,[12] Jeffrey M. Drazen,[13] Howard Bauchner,[14] Christopher Baethge,[15] and Joyce Backus[16]

[1]Secretary, ICMJE, Executive Deputy Editor, *Annals of Internal Medicine*; [2]Representative and Past President, World Association of Medical Editors; [3]Scientific Editor-in-Chief, *Ugeskrift for Laeger* (*Danish Medical Journal*); [4]Chief Editor, *PLOS Medicine*; [5]Editor-in-Chief, *Annals of Internal Medicine*; [6]Deputy Editor, *The Lancet*; [7]Editor-in-Chief, *Journal of Korean Medical Science*; [8]Editor-in-Chief, *Ethiopian Journal of Health Sciences*; [9]Editor, *Bulletin of the World Health Organization*, Coordinator, WHO Press; [10]Editor-in-Chief, *The British Medical Journal* (*BMJ*); [11]Editor-in-Chief, *New Zealand Medical Journal*; [12]Editor, *Revista Médica de Chile* (*Medical Journal of Chile*); [13]Editor-in-Chief, *New England Journal of Medicine*; [14]Editor-in-Chief, *Journal of the American Medical Association* (*JAMA*) and the JAMA Network; [15]Chief Scientific Editor, *Deutsches Ärzteblatt* (*German Medical Journal*) *& Deutsches Ärzteblatt International*; [16]Representative and Associate Director for Library Operations, National Library of Medicine

- 2018년 7월 1일부로 ICMJE 회원 학술지는 임상시험 결과를 보고할 때 개인식별정보를 삭제한 피험자 자료에 대한 자료공유선언문(Data Sharing Statement)을 포함
- 2019년 1월 1일부로 피험자 모집을 시작하는 임상시험은 임상시험 등록 시에 자료공유계획(Data Sharing Plan)를 제출
- 임상시험 등록 후 자료공유계획에 변동사항이 발생하였을 경우 이를 논문 제출 또는 출간 시에 명기하고 임상시험등록소에 기록으로 남겨야 함.

배 경

- 임상시험 피험자의 인권 보호
- 연구 투명성의 제고
- 중복된 연구자료 수집의 예방
- 비식별화된 피험자 자료(de-identified participant data)를 이용한 부가적인 연구의 진작

Statement에 포함되어얄 할 필수 항목

- 비식별화된 피험자 자료를 공유할 것인가?
- 어떤 자료를 공유할 것인가?
- 완전히 공개할 것인가, 공유기간을 설정할 것인가?
- 공유 조건을 제시할 것인가?(자료에 접근할 수 있는 대상의 한정 등)
- 부가 자료, 관련 문서까지 공유할 것인가?

Table 1. Examples of data sharing statements that fulfill these ICMJE requirements*

Element	Example 1	Example 2	Example 3	Example 4
Will individual participant data be available (including data dictionaries)?	Yes	Yes	Yes	No
What data in particular will be shared?	All of the individual participant data collected during the trial, after deidentification.	Individual participant data that underlie the results reported in this article, after deidentification (text, tables, figures, and appendices).	Individual participant data that underlie the results reported in this article, after deidentification (text, tables, figures, and appendices).	Not available
What other documents will be available?	Study protocol, statistical analysis plan, informed consent form, clinical study report, analytic code	Study protocol, statistical analysis plan, analytic code	Study protocol	Not available
When will data be available (start and end dates)?	Immediately following publication. No end date.	Beginning 3 months and ending 5 years following article publication.	Beginning 9 months and ending 36 months following article publication.	Not applicable
With whom?	Anyone who wishes to access the data.	Researchers who provide a methodologically sound proposal.	Investigators whose proposed use of the data has been approved by an independent review committee ("learned intermediary") identified for this purpose.	Not applicable
For what types of analyses?	Any purpose	To achieve aims in the approved proposal.	For individual participant data meta-analysis.	Not applicable
By what mechanism will data be made available?	Data are available indefinitely at (link to be included).	Proposals should be directed to xxx@yyy. To gain access, data requestors will need to sign a data access agreement. Data are available for 5 years at a third-party website (link to be included).	Proposals may be submitted up to 36 months following article publication. After 36 months the data will be available in our University's data warehouse but without investigator support other than deposited metadata. Information regarding submitting proposals and accessing data may be found at (link to be provided).	Not applicable

ICMJE = International Committee of Medical Journal Editors.
*These examples are meant to illustrate a range of, but not all, data sharing options.

1) Will individual participant data be available (including data dictionaries)?
☐ Yes☐ No
2) What data in particular will be shared?
☐ All of the individual participant data collected during the trial, after deidentification.
☐ Individual participant data that underlie the results reported in this article, after deidentification (text, tables, figures, and appendices).
☐ Not available
3) What other documents will be available?
☐ Study protocol, statistical analysis plan, informed consent form, clinical study report, analytic code
☐ Study protocol, statistical analysis plan, analytic code
☐ Study protocol
☐ Not available
4) When will data be available (start and end dates)?
☐ Immediately following publication. No end date.
☐ Beginning ? months and ending ? years following article publication.
☐ Beginning ? months and ending ? months following article publication.
☐ Not applicable

5) With whom?
   ☐ Anyone who wishes to access the data.
   ☐ Researchers who provide a methodologically sound proposal.
   ☐ Investigators whose proposed use of the data has been approved by an independent review committee (“learned intermediary”) identified for this purpose.
   ☐ Not applicable
6) For what types of analyses?
   ☐ Any purpose
   ☐ To achieve aims in the approved proposal.
   ☐ For individual participant data meta-analysis.
   ☐ Not applicable
7) By what mechanism will data be made available?
   ☐ Data are available indefinitely at (link to be included).
   ☐ Proposals should be directed to xxx@yyy. To gain access, data requestors will need to sign a data access agreement. Data are available for 5 years at a third-party website (link to be included).
   ☐ Proposals may be submitted up to 36 months following article publication. After 36 months the data will be available in our University’s data warehouse but without investigator support other than deposited metadata. Information regarding submitting proposals and accessing data may be found at (link to be provided).
   ☐ Not applicable

문 제 점 (1)

- 임상시험 자료를 공개, 공유한다 함은 제3자에게 개인정보를 제공하는 것을 의미.
- 이를 위해서는 국내 실정법(개인정보 보호법 제17조) 상 정보주체의 동의를 얻어야 함.
- 따라서 임상시험 피험자를 모집할 때 제3자 정보제공 동의를 얻지 못한 데이터는 공개할 수 없음.

제17조(개인정보의 제공)

① 개인정보처리자는 다음 각 호의 어느 하나에 해당되는 경우에는 정보주체의 개인정보를 제3자에게 제공(공유를 포함한다. 이하 같다)할 수 있다.

1. 정보주체의 동의를 받은 경우
2. 제15조 제1항 제2호·제3호 및 제5호에 따라 개인정보를 수집한 목적 범위에서 개인정보를 제공하는 경우

제15조(개인정보의 수집·이용)

① 개인정보처리자는 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 개인정보를 수집할 수 있으며 그 수집 목적의 범위에서 이용할 수 있다.

1. 정보주체의 동의를 받은 경우
2. 법률에 특별한 규정이 있거나 법령상 의무를 준수하기 위하여 불가피한 경우
3. 공공기관이 법령 등에서 정하는 소관 업무의 수행을 위하여 불가피한 경우
4. 정보주체와의 계약의 체결 및 이행을 위하여 불가피하게 필요한 경우
5. 정보주체 또는 그 법정대리인이 의사표시를 할 수 없는 상태에 있거나 주소 불명 등으로 사전 동의를 받을 수 없는 경우로서 명백히 정보주체 또는 제3자의 급박한 생명, 신체, 재산의 이익을 위하여 필요하다고 인정되는 경우

제17조(개인정보의 제공)

① 개인정보처리자는 다음 각 호의 어느 하나에 해당되는 경우에는 정보주체의 개인정보를 제3자에게 제공(공유를 포함한다. 이하 같다)할 수 있다.

1. 정보주체의 동의를 받은 경우
2. 제15조 제1항 제2호·제3호 및 제5호에 따라 개인정보를 수집한 목적 범위에서 개인정보를 제공하는 경우

② 개인정보처리자는 제1항 제1호에 따른 동의를 받을 때에는 다음 각 호의 사항을 정보주체에게 알려야 한다. 다음 각 호의 어느 하나의 사항을 변경하는 경우에도 이를 알리고 동의를 받아야 한다.

1. 개인정보를 제공받는 자
2. 개인정보를 제공받는 자의 개인정보 이용 목적
3. 제공하는 개인정보의 항목
4. 개인정보를 제공받는 자의 개인정보 보유 및 이용 기간
5. 동의를 거부할 권리가 있다는 사실 및 동의 거부에 따른 불이익이 있는 경우에는 그 불이익의 내용

③ 개인정보처리자가 개인정보를 국외의 제3자에게 제공할 때에는 제2항 각 호에 따른 사항을 정보주체에게 알리고 동의를 받아야 하며, 이 법을 위반하는 내용으로 개인정보의 국외 이전에 관한 계약을 체결하여서는 아니 된다.

제18조(개인정보의 목적 외 이용·제공 제한)

① 개인정보처리자는 개인정보를 제15조 제1항에 따른 범위를 초과하여 이용하거나 제17조 제1항 및 제3항에 따른 범위를 초과하여 제3자에게 제공하여서는 아니 된다.

② 제1항에도 불구하고 개인정보처리자는 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 정보주체 또는 제3자의 이익을 부당하게 침해할 우려가 있을 때를 제외하고는 개인정보를 목적 외의 용도로 이용하거나 이를 제3자에게 제공할 수 있다. 다만, 제5호부터 제9호까지의 경우는 공공기관의 경우로 한정한다.

1. 정보주체로부터 별도의 동의를 받은 경우
2. 다른 법률에 특별한 규정이 있는 경우
3. 정보주체 또는 그 법정대리인이 의사표시를 할 수 없는 상태에 있거나 주소불명 등으로 사전 동의를 받을 수 없는 경우로서 명백히 정보주체 또는 제3자의 급박한 생명, 신체, 재산의 이익을 위하여 필요하다고 인정되는 경우
4. 통계작성 및 학술연구 등의 목적을 위하여 필요한 경우로서 특정 개인을 알아볼 수 없는 형태로 개인정보를 제공하는 경우

.

.

비식별화된 임상자료의 제공 방법

- 자체적으로 운영 중인 웹사이트가 있을 경우 여기에 자료를 올리거나
- 기관, 학회, 의학잡지, 혹은 정부 단위의 공용 보관소에 올리거나
- 개인 차원에서 송부

문 제 점 (2)

- 개인이 자료를 보관, 제공 하는 데는 한계가 있음.
- 자체 웹사이트의 경우에도 보안 및 접속 관리, 저장 용량 등의 기술적 문제가 있을 수 있음.
- 공익목적의 공인된 자료저장 사이트에 기탁 하는 것이 가장 바람직하나 아직 적절한 사이트를 찾기 힘듬.