

# 3 Titularidad e intercambio de datos y muestras



Esta es la tercera pauta de un grupo de cinco pautas elaboradas para ofrecer respaldo a las instituciones de investigación que tienen acceso limitado a personas experimentadas en la negociación de condiciones de contratos de investigación colaborativa.

En las investigaciones en salud a nivel global existe una tendencia creciente, en especial cuando estas cuentan con financiación pública, para que, en última instancia, las muestras y los datos recopilados se pongan a disposición del público para otras investigaciones y aplicaciones. Cuando las partes de una asociación de investigación aportan financiación en forma asimétrica (pública y privada), podría producirse fricción en relación con el intercambio de los datos y las muestras: debe estar preparado.

Además, los investigadores que participan en asociaciones donde está planificado intercambiar datos deben considerar atentamente las implicaciones éticas, legales y sociales (IELS) que conlleva el intercambio de los datos y cómo negociar el uso, la titularidad, el control, el almacenamiento y la gestión de los datos, y el acceso a estos, de tal manera que ellos y su organización no sufran una desventaja involuntaria. También deben asegurarse de obtener un beneficio justo y total de las actividades de investigación y de fortalecer la capacidad de sus instituciones, siempre que sea posible.

## ► PREGUNTAS CLAVE

**¿Qué se generará a partir de la investigación? (¿Un conjunto de datos? ¿Muestras de tejidos? ¿Material genético? ¿Organismos vivos? ¿Productos transgénicos?)**

- Incluya una descripción de cuáles serán los productos del proyecto.
- ¿Cuáles son los riesgos asociados y los beneficios relacionados con el tipo de resultado?
- ¿Los resultados dependerán de los hallazgos de una investigación previa por parte de alguno de los socios?

**¿Qué tipo de acceso a los datos o al material se requerirá?**

- ¿Qué tipo de acceso será (acceso abierto, acceso autorizado, acceso restringido o acceso controlado cerrado)?
- ¿Se requerirá un contrato de acceso o de licencia?
- ¿Cuáles son las implicaciones prácticas y técnicas para el socio que tiene control sobre el acceso?
- ¿Cuáles son las implicaciones éticas del acceso a los datos o al material?
- ¿Cómo se mantendrán el anonimato y la confidencialidad de los datos?

**¿Quién será el titular de los datos y controlará el acceso a ellos?**

- ¿Cuáles son los riesgos y los beneficios relacionados con la titularidad y el control de los datos o al material?
- ¿Qué recursos adicionales se requieren para facilitar la titularidad y el control de los datos o del material y dónde se obtendrán?

**¿Cuál será la función de cada socio en la generación de los datos o del material?**

- ¿Quién será responsable de obtener, analizar, limpiar, almacenar y distribuir (si corresponde) los datos o el material?
- ¿Qué implicará esto en términos prácticos (cuestiones financieras, recursos humanos y aptitudes, infraestructura)?

**¿Cuáles son los beneficios potenciales para su organización a partir de los datos o del material (publicación, reconocimientos, propiedad intelectual, beneficios económicos)?**

- ¿Qué oportunidades de beneficios (por ejemplo, publicaciones) podría haber a partir de los datos o del material para las personas directamente involucradas en la investigación?
- ¿Existía un contrato de intercambio de datos vigente del cual los sujetos no estaban al tanto?
- ¿Qué condiciones se aplicarán a los datos al momento de la recopilación?
- ¿Cómo se reconocerá a los productores de los datos o del material?
- ¿Qué oportunidades de análisis y publicación existen? ¿Se ha considerado la autoría?
- ¿Cuáles son los plazos requeridos para la publicación? ¿Qué tipo de apoyo podría ofrecerse para facilitar la publicación?
- ¿Qué otros incentivos podrían utilizarse para persuadir a los investigadores para que intercambien los datos o el material?

**¿Qué se necesitará para garantizar que los datos o el material estén disponibles para un uso secundario?**

- ¿Cómo y cuándo se permitirá el acceso? ¿Quién será responsable de garantizarlo?
- ¿Cómo se asegurarán los datos o el material?
- ¿Es necesario que una Junta de Revisión Institucional (IRB, Institutional Review Board) supervise el proyecto?
- ¿Cuáles son los recursos humanos, técnicos y económicos requeridos? ¿Están cubiertos por la financiación del proyecto?
- ¿Se necesitarán mecanismos de supervisión o comités de acceso a los datos para monitorizar y guiar a los usuarios secundarios?

**¿A qué políticas institucionales y legislación relevante debe hacerse referencia?**

- ¿Su institución cuenta con una política de intercambio de datos?
- ¿Qué otros tipos de acuerdos podrían ser relevantes (por ejemplo, transferencia del material, confidencialidad, no divulgación)?
- ¿Qué legislación nacional o de otro tipo podría ser pertinente durante la negociación de las condiciones relativas al acceso a los datos y su intercambio?



**La Red de Epidemiología Genómica del Paludismo (MalariaGEN, Malaria Genomic Epidemiology Network)** es una asociación de investigadores dedicados al paludismo en más de 20 países, respaldada por la Iniciativa de Grandes Desafíos en la Salud Global. En MalariaGEN, se han hecho varios intentos para resolver los desafíos más arduos del intercambio de datos, además de contratos de investigación y acuerdos de transferencia de los materiales. En primer lugar, la red elaboró un esquema de desarrollo de la capacidad mediante el cual los investigadores jóvenes de todos los centros socios recibieron capacitación en el análisis de datos genómicos. En segundo lugar, la red reconoció la necesidad de permitir que todos los investigadores colaboradores analizaran sus propios datos antes de ponerlos a disposición del público y la incorporó a la Política de Divulgación de Datos de MalariaGEN (<http://www.malariagen.net/home/downloads/16.pdf>). En tercer lugar, la red apuntó a desarrollar un programa informático que permitiera el análisis remoto de los datos genómicos, es decir, que los investigadores de MalariaGEN de todo el mundo podrían analizar los datos sin la necesidad de invertir en una costosa infraestructura interna para el análisis y el almacenamiento de los datos. (De Vries et al., 2011)

## ► PALABRAS CLAVE

### ACCESO ABIERTO, ACCESO CONTROLADO, ACCESO AUTORIZADO Y ACCESO RESTRINGIDO

son términos que se refieren a distintas categorías de acceso (por ejemplo, disponible libremente, disponible a través de un encargado, disponible mediante licencia o restringido a personas con cierta autorización); sirven para comprender que el acceso a los datos y a las muestras debe ser controlado.

### UN ACUERDO DE TRANSFERENCIA DEL MATERIAL

es un contrato específico que rige la transferencia de los materiales de la investigación entre las partes de un proyecto de investigación.

### UN PLAN DE GESTIÓN DE LOS DATOS

es un documento formal que describe la administración de los datos, ya sea durante la investigación o una vez completado el proyecto.

### UN ACUERDO DE NO DIVULGACIÓN

es un contrato específico que establece la transferencia de la información confidencial entre las partes para ciertos fines, a la vez que restringe la divulgación de dicha información a terceros.

## DÓNDE OBTENER AYUDA ADICIONAL

- Chokshi, D., Parker, M., & Kwiatkowski, D. (2006). Data sharing and intellectual property in a genomic epidemiology network: policies for large-scale research collaboration. *Bull World Health Organ*, 84(5), 382-387. <http://www.who.int/bulletin/volumes/84/5/382.pdf>
- Doshi, P., Jefferson, T., & Del Mar, C. (2012). The imperative to share clinical study reports: recommendations from the Tamiflu experience. *PLOS Medicine*, 9(4). <http://www.plosmedicine.org/article/info%3Adoi%2F10.1371%2Fjournal.pmed.1001201>
- Fitzgerald, A., Pappalardo, K., Fitzgerald, B., Austin, A., Abbot, J., Cosman, B., O'Brien, D. & Singleton, B. (2007). *Building the Infrastructure for Data Access and Reuse in Collaborative Research: An Analysis of the Legal Context*. Canberra: The OAK Law Project. <http://eprints.qut.edu.au/8865/1/8865.pdf>
- Sankoh O, IJsselmuiden C, 25 others. **Sharing research data to improve public health: a perspective from the global south**. *The Lancet* - 30 July 2011 (Vol. 378, Issue 9789, Pages 401-402). DOI: 10.1016/S0140-6736(11)61211-7. [http://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736\(11\)61211-7/fulltext](http://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736(11)61211-7/fulltext)
- Schroeder, D., Cook-Lucas, J.M., Arnason, G., Andanda, P., Kimani, J. and Fournier, V. (2013). Donating Human Samples: Who benefits? Cases from Iceland, Kenya and Indonesia'. In D. Schroeder and J. M. Cook-Lucas (eds.), *Benefit Sharing: From Biodiversity to Human Genetics*. Springer, Netherlands. [http://link.springer.com/chapter/10.1007%2F978-94-007-6205-3\\_5#page-1](http://link.springer.com/chapter/10.1007%2F978-94-007-6205-3_5#page-1)
- The INDEPTH Network (2012). *The INDEPTH Network Data Access and Sharing Policy*. Kanda: The Indepth Network. [http://www.indepth-network.org/index.php?option=com\\_content&task=view&id=1403&Itemid=3](http://www.indepth-network.org/index.php?option=com_content&task=view&id=1403&Itemid=3)
- Parker, M., Bull, S.J., de Vries, J., Agbenyega, T., Doumbo, O.K., et al. (2009). Ethical Data Release in Genome-Wide Association Studies in Developing Countries. *PLOS Medicine*, 6(11). <http://www.plosmedicine.org/article/info%3Adoi%2F10.1371%2Fjournal.pmed.1000143>
- OECD (2007). *OECD Principles and Guidelines for Access to Research Data from Public Funding*. Paris: OECD. <http://www.oecd.org/science/sci-tech/38500813.pdf>

Consulte también <http://www.cohred.org/FRC>, donde encontrará una herramienta útil para el desarrollo y la implementación de pautas sobre la contratación de investigaciones, denominada: Where there is no lawyer: guidance for fairer contract negotiation in collaborative research partnerships.

## RECONOCIMIENTOS

Este trabajo recibió el apoyo de la Iniciativa de Salud Africana de la fundación caritativa Doris Duke.

Esta guía es producto del esfuerzo colaborativo de los miembros del Consorcio para la Contratación Justa de Investigaciones, un grupo de personas provenientes de países e instituciones de ingresos altos y bajos. Para obtener los reconocimientos completos, visite [www.cohred.org/frc](http://www.cohred.org/frc)

- Las **cuestiones relacionadas con la titularidad de los datos o del material y el acceso a ellos** deben aclararse en el contrato de investigación por adelantado para garantizar una correcta administración de los datos y las muestras durante la ejecución del contrato y que estén bien preparados para su conservación en el futuro.
- La **titularidad y el acceso** no son lo mismo. Es posible otorgar acceso a los datos o al material sin renunciar a la titularidad.
- Los **requisitos de intercambio de los datos o del material pueden diferir sustancialmente** entre los socios que aportan la financiación. Es importante considerar cuáles serían los beneficios máximos para su organización respecto de los datos y establecer un acuerdo que le permita llevarlos a cabo.
- Considere desarrollar una **política institucional para el acceso a los datos o al material y su intercambio**, si es que aún no cuenta con una, ya que será fundamental al negociar el intercambio con cualquier otra institución o empresa de investigación importante.
- Sería útil que esta política incluya siempre procedimientos prácticos para la administración y el almacenamiento de los datos (por ejemplo, un plan de administración de los datos).
- No todos los datos o el material generados en la investigación serán adecuados para su reutilización debido a restricciones éticas o legales. En un contrato de investigación podrían describirse los tipos de datos o material sobre los cuales una institución tendrá la titularidad exclusiva.
- Es útil contar con un Comité de Ética de la Investigación o una Junta de Revisión Institucional (IRB, Institutional Review Board) que revise las implicaciones éticas respecto de las propuestas de divulgación de los datos o del material, o que funcione como supervisor de la negociación en torno al acceso a los datos y su titularidad.
- La titularidad de las muestras podría tener un impacto directo sobre el intercambio de los datos o del material. Debe acordar la titularidad de las muestras por adelantado.

## CITA DE UN MIEMBRO DEL CONSORCIO



*“Los investigadores de organizaciones de investigación en países de ingresos bajos y medianos deben percatarse de que la carga de mortalidad de sus países es un recurso valioso a los fines de su trabajo. Sin conocer la carga de mortalidad, ni siquiera todas las contribuciones financieras o de otro tipo hechas por el socio más capacitado harán posible obtener los resultados deseados. En consecuencia, la carga de mortalidad debe usarse como un mecanismo valioso para la negociación de las condiciones del contrato de investigación, incluidas la titularidad y el intercambio de los datos y las muestras. La investigación y los datos requieren casos significativos sobre los cuales basar los resultados. Este es un recurso clave al negociar el acceso a los casos de investigación”.*

PROFESORA PAMELA ANDANDA, PROFESORA ADJUNTA DE DERECHO, UNIVERSITY OF THE WITWATERSRAND

## COMENTARIOS

Esta es la primera versión de esta guía, y nos esforzamos por mejorar constantemente. En la siguiente fase, convertiremos estas guías genéricas en un sistema de apoyo para la toma de decisiones basado en Internet.