

**Compartilhamento e reutilização  
de dados relacionados à saúde  
para fins de pesquisa  
Política da OMS e guia de  
implementação**

**OPAS**



**Organização  
Pan-Americana  
da Saúde**



**Organização  
Mundial da Saúde**  
ESCRITÓRIO REGIONAL PARA AS  
Américas



**Compartilhamento e reutilização  
de dados relacionados à saúde  
para fins de pesquisa  
Política da OMS e guia de  
implementação**

**OPAS**



**Organização  
Pan-Americana  
da Saúde**



**Organização  
Mundial da Saúde**  
ESCRITÓRIO REGIONAL PARA AS  
**Américas**

Versão oficial em português da obra original em Inglês  
Sharing and reuse of health-related data for research  
purposes: WHO policy and implementation guidance  
© Organização Mundial da Saúde, 2022  
ISBN: 978-92-4-004496-8 (versão eletrônica)

Compartilhamento e reutilização de dados relacionados  
à saúde para fins de pesquisa: política da OMS e guia de  
implementação

ISBN: 978-92-75-72601-3 (PDF)  
ISBN: 978-92-75-22601-8 (versão impressa)

© **Organização Pan-Americana da Saúde, 2022**

Alguns direitos reservados. Esta obra está disponível  
nos termos da licença Atribuição-NãoComercial-  
Compartilhável 3.0 OIG de Creative Commons  
([CC BY-NC-SA 3.0 IGO](https://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/3.0/ig/)).

De acordo com os termos desta licença, esta obra pode  
ser copiada, redistribuída e adaptada para fins não  
comerciais, desde que a nova obra seja publicada com  
a mesma licença Creative Commons, ou equivalente, e  
com a referência bibliográfica adequada, como indicado  
abaixo. Em nenhuma circunstância deve-se dar a  
entender que a Organização Pan-Americana da Saúde  
(OPAS) endossa uma determinada organização, produto  
ou serviço. O uso do logotipo da OPAS não é autorizado.

**Adaptação:** no caso de adaptação desta obra, o seguinte  
termo de isenção de responsabilidade deve ser adicionado  
à referência bibliográfica sugerida: “Esta é uma adaptação  
de uma obra original da Organização Pan-Americana da  
Saúde (OPAS). As perspectivas e opiniões expressadas  
na adaptação são de responsabilidade exclusiva do(s)  
autor(es) da adaptação e não têm o endosso da OPAS”.

**Tradução:** no caso de tradução desta obra, o seguinte  
termo de isenção de responsabilidade deve ser adicionado  
à referência bibliográfica sugerida: “Esta tradução não  
foi elaborada pela Organização Pan-Americana da Saúde  
(OPAS). A OPAS não é responsável pelo conteúdo ou rigor  
desta tradução”.

**Referência bibliográfica sugerida:** Organização Pan-  
Americana da Saúde. Compartilhamento e reutilização de  
dados relacionados à saúde para fins de pesquisa: política  
da OMS e guia de implementação. Washington, DC: OPAS;  
2022. Disponível em <https://doi.org/10.37774/9789275726013>.

**Dados da catalogação:** podem se consultar em  
<http://iris.paho.org>.

**Vendas, direitos e licenças:** para adquirir publicações da  
OPAS, contate a [sales@paho.org](mailto:sales@paho.org). Para solicitações de uso  
comercial e consultas sobre direitos e licenças, consulte  
<https://www.paho.org/en/publications/permissions-and-licensing>.

**Materiais de terceiros:** para a utilização de materiais  
nesta obra atribuídos a terceiros, como tabelas, figuras  
ou imagens, cabe ao usuário a responsabilidade de  
determinar a necessidade de autorização e de obtê-la  
devidamente do titular dos direitos autorais. O risco de  
indenização decorrente do uso irregular de qualquer  
material ou componente da autoria de terceiros recai  
exclusivamente sobre o usuário.

**Termo geral de isenção de responsabilidade:** As  
denominações utilizadas e a maneira de apresentar o  
material nesta publicação não manifestam nenhuma  
opinião por parte da OPAS com respeito ao estatuto  
jurídico de qualquer país, território, cidade ou área, ou de  
suas autoridades, nem tampouco à demarcação de suas  
fronteiras ou limites. As linhas pontilhadas e tracejadas  
nos mapas representam as fronteiras aproximadas para  
as quais pode ainda não haver acordo definitivo.

A menção a determinadas empresas ou a produtos de  
certos fabricantes não implica que sejam endossados  
ou recomendados pela OPAS em detrimento de outros  
de natureza semelhante não mencionados. Salvo erros  
ou omissões, os nomes de produtos patenteados são  
redigidos com a inicial maiúscula.

A OPAS adotou todas as precauções razoáveis para  
verificar as informações constantes desta publicação.  
No entanto, o material publicado está sendo distribuído  
sem nenhum tipo de garantia, seja expressa ou implícita.  
A responsabilidade pela interpretação e uso do material  
recai sobre o leitor. Em nenhum caso a OPAS será  
responsável por prejuízos decorrentes de sua utilização.

HSS/HS/2022

Foto da capa: WHO/Hery Razafindralambo  
Design e diagramação: ACW (Londres)

# Sumário

Prefácio	iv
Agradecimentos	v
<b>Política da Organização Mundial da Saúde para compartilhamento e reuso de dados de saúde em pesquisa</b>	<b>1</b>
Visão	1
Objetivo e abrangência	1
Objetivos do compartilhamento de dados para pesquisa	1
<b>Orientação para aplicar na prática a política da OMS de compartilhamento e reutilização de dados relacionados à saúde para fins de pesquisa</b>	<b>3</b>
A quem se destina este guia?	3
Objetivo do guia	3
Quais são os dados contemplados?	3
Como consultar este guia	5
Onde posso obter ajuda e orientação?	5
Por que preparar um plano de gestão e compartilhamento de dados?	5
Que licença é exigida para compartilhar dados?	7
Como preparar os dados para o compartilhamento	7
Como escolher o repositório de dados	8
E se não for possível compartilhar o conjunto de dados abertamente?	8
Consentimento e compartilhamento de dados para finalidades relacionadas à saúde	9
Anonimização e desidentificação	10
Como selecionar o repositório apropriado	11
Ensaio clínico	13
Compartilhamento dos dados individuais do participante (DIP) de pesquisa	13
Equidade no compartilhamento de dados e capacitação	13
Qual é a licença <i>Creative Commons</i> que deve ser adotada para dados de acesso aberto?	14
Como descrever o conjunto de dados com metadados	14
Como redigir uma declaração de disponibilidade de dados	14
Referências	15
Anexo 1. MODELO de planilha para o plano de gestão e compartilhamento de dados	16
Anexo 2. Guia visual para desidentificação prática dos dados	17



## Prefácio

Quando os dados relacionados a atividades de pesquisa são compartilhados de maneira ética, equitativa e eficiente, há um ganho extraordinário para a ciência e a saúde pública. No entanto, na área de pesquisa em saúde, o nível de compartilhamento de dados é inferior ao necessário para usufruir de tal ganho. Sendo assim, elaboramos uma orientação prática aos muitos colegas da Organização Mundial da Saúde (OMS) envolvidos em projetos de pesquisa em saúde para facilitar e ampliar o compartilhamento de dados. Dentro da OMS, o pessoal trabalha diretamente em projetos de pesquisa financiados ou patrocinados pela Organização ou atua na coordenação de redes de pesquisadores ou prestação de apoio técnico às equipes dos ministérios da Saúde encarregadas de gerir ou financiar programas de pesquisa.

No momento da redação deste prefácio, enfrentamos as dificuldades da falta de compartilhamento de dados de COVID-19. Milhares de pesquisas foram realizadas durante a pandemia, sendo porém, na sua maioria, ensaios clínicos mal delineados ou conduzidos em amostras pequenas demais para proporcionar evidências úteis aos gestores públicos. Um ecossistema com capacidade mais avançada de selecionar e agregar dados teria sido de enorme utilidade para criar uma base de evidências para a tomada de decisão. Portanto, esta orientação chega em um momento bem oportuno e visa oferecer ajuda prática ao nosso pessoal para que possa melhorar o compartilhamento e reuso dos dados de saúde produzidos em pesquisas com o envolvimento da OMS. A OMS defende que a comunidade científica mundial adote como norma o compartilhamento dos conjuntos de dados no momento de sua publicação – ou previamente à sua publicação em casos especiais (como dados dos genomas de patógenos).

Além disso, os pesquisadores de todo o mundo têm demandas legítimas de equidade e desenvolvimento profissional que devem ser contempladas através de iniciativas que garantam o acesso a produtos médicos desenvolvidos e a capacitação, incluindo gestão e análise de dados. Segundo a visão da OMS, o compartilhamento de dados de saúde é um bem público global. Os países que compartilham dados devem ser elogiados – e jamais penalizados – por contribuírem para esse bem público.

**Dra. Soumya Swaminathan**  
Cientista-chefe

## Agradecimentos


Este guia para o pessoal da Organização Mundial da Saúde (OMS) foi preparado pelo grupo de trabalho da Divisão de Ciências da OMS, sob a direção de Vasee Moorthy, assessor sênior de Pesquisa em Saúde.

Robert Terry é o primeiro autor deste guia. O grupo de trabalho foi formado por Lisa Askie, Draurio Barreira Cravo Neto, Craig Burgess, Sarah Charnaud, Ian Coltart, Janet Diaz, Nathan Ford, Lisa Haintz-Carbonin, Ghassan Karam, Katherine Littler, Fuad Mirzayev, Catherine Mulholland, John Reeder, Andreas Reis, David Schellenberg, Anthony Solomon, Soe Thwin e Sachiyo Yoshida.

A revisão externa foi realizada por Philippe Guerin, Georgina Humphreys, Steve Kern, Rebecca Li, Rebecca Lawrence, Laura Merson, Sally Rumsey e Tim Smith.







# Política da Organização Mundial da Saúde de compartilhamento e reutilização de dados relacionados à saúde para fins de pesquisa

## Visão

Um grande progresso em ciência e saúde pública pode ser alcançado através do compartilhamento e reuso adequados de dados de saúde para permitir análises que 1) viabilizam o entendimento pleno dos desafios de saúde, 2) contribuem para novas soluções e 3) permitem tomar decisões a partir das melhores evidências existentes. Os dados, assim como o conhecimento adquirido pelo uso desses dados, devem ser considerados um bem público global. O compartilhamento e o reuso dos dados devem ocorrer de maneira eficiente, ética e equitativa, visando melhorar a saúde pública.

## Objetivo e abrangência

O objetivo deste documento é explicitar a política e a prática de reuso e compartilhamento subsequente para pesquisa de dados de saúde coletados nos programas técnicos da Organização Mundial da Saúde (OMS). Abrange o uso em situações de emergência e não emergência e complementa a *Declaração de política de uso e compartilhamento de dados coletados nos Estados Membros pela Organização Mundial da Saúde fora do contexto de emergências de saúde pública*, a *Declaração de política de compartilhamento de dados pela Organização Mundial da Saúde no contexto de emergências de saúde pública* e a *Declaração conjunta sobre a divulgação pública de resultados de estudos clínicos*. Esta política engloba o reuso de dados de saúde para pesquisa e inclui dados gerados em pesquisas próprias da OMS, ou financiadas por ela, bem como o uso de outros dados de saúde para pesquisa.

O guia expõe os objetivos desta política e as responsabilidades do pessoal e dos pesquisadores que recebem financiamento da OMS. Na seção *Orientação para aplicar na prática a política da OMS de compartilhamento e reutilização de dados relacionados à saúde para fins de pesquisa*, outras referências e recursos são oferecidos para auxiliar a preparar um plano de gestão e compartilhamento de dados alinhado com a visão desta política.

## Objetivos do compartilhamento de dados para pesquisa

O compartilhamento dos dados coletados nos programas técnicos da OMS deve ser um processo:

- equitativo – reconhecer e acomodar as demandas dos participantes e dos pesquisadores que geram e utilizam os dados, de outros analistas que eventualmente reutilizam os dados e das comunidades que devem ter benefícios de saúde com as pesquisas;
- ético – conciliar e proteger a privacidade das pessoas e a dignidade das comunidades, sem deixar de reconhecer que é fundamental melhorar a saúde pública fazendo o melhor uso possível dos dados;
- eficiente – aprimorar/otimizar a qualidade e o valor do uso desses dados, permitindo que contribuam para melhorar a saúde pública. O compartilhamento dos dados deve ocorrer do modo mais imediato e aberto possível em cumprimento às normas, políticas e práticas vigentes, sem duplicação desnecessária e concorrência;
- FAIR – a OMS preconiza a gestão e o compartilhamento de dados de acordo com os princípios FAIR (quadro 1).



## Política da Organização Mundial da Saúde de compartilhamento e reutilização de dados relacionados à saúde para fins de pesquisa

Resumidamente, estes princípios determinam que os dados sejam:

- localizáveis (*findable*) – os dados podem ser facilmente localizados por busca manual ou automática na internet e pelo uso de um identificador persistente único;
- acessíveis (*accessible*) – os usuários sabem como acessar os dados localizados por meio de autenticação e autorização;
- interoperáveis (*interoperable*) – quando possível, os dados devem ser armazenados no formato mais simples possível de *software* não proprietário (por exemplo, dados de planilhas eletrônicas armazenados como arquivo CSV em vez de planilhas de programas comerciais como o Excel);
- reutilizáveis (*reusable*) – além dos atributos expostos acima, todas as outras informações ou programas necessários para acessar e usar os dados são fornecidos, assim como metadados ricos (resumo) descrevendo o conteúdo e a estrutura dos dados sob uma licença de uso clara e acessível.

Para cumprir estes princípios, espera-se que o pessoal e os pesquisadores subvencionados da OMS preparem um plano de gestão e compartilhamento de dados para cada um dos conjuntos de dados sob a responsabilidade da OMS:

- Os conjuntos de dados anonimizados ou que não contêm informações de participantes devem ser depositados em um repositório de dados apropriado associados a um identificador persistente, como o identificador de objeto digital (digital object identifier, DOI), e disponibilizados segundo a licença *Creative Commons Attribution 4.0 International* (CC BY 4.0) com termos de reuso bem definidos.
- Estes conjuntos de dados, descritos por metadados exatos, devem conter uma descrição com *links* para os dados subjacentes, dados individuais do participante ou dados estendidos, e para os materiais ou *software* necessários para entender, avaliar e reproduzir a pesquisa.
- As mesmas condições se aplicam aos artigos de pesquisa com subvenção total ou parcial da OMS. Eles devem conter uma declaração de disponibilidade de dados com *links* para os dados subjacentes ou dados estendidos e para os materiais ou *software* necessários para entender, avaliar e reproduzir a pesquisa.
- Se os dados não puderem ser de domínio público por questões éticas, legais e/ou de confidencialidade, um registro de metadados deve ser criado em um repositório de dados apropriado com um identificador persistente (como o DOI). A declaração de disponibilidade de dados deve descrever as restrições, o processo de solicitação de acesso aos dados e as condições para o reuso.
- O repositório escolhido, hospedado pela OMS ou por terceiros, deve comprovar de forma transparente que os acordos de governança cumprem os requisitos técnicos, éticos e jurídicos cabíveis, inclusive as exigências próprias do país.
- Os repositórios escolhidos devem manter acordos de uso que regem o compartilhamento e a contribuição dos dados armazenados. Os acordos de uso de dados devem contemplar a demanda de compartilhamento e reuso em cumprimento a esta política.

Todos os programas técnicos ou projetos de pesquisa devem preparar um plano de gestão e compartilhamento de dados para orientar a coleta, curadoria, armazenamento, acesso, análise, arquivamento e, mais raramente, destruição dos dados durante o ciclo completo do projeto ou de pesquisa.





# Orientação para **aplicar** na prática a política da OMS de compartilhamento e reutilização de dados relacionados à saúde para fins de pesquisa

## A quem se destina este guia?

Este guia foi preparado para o pessoal da Organização Mundial da Saúde (OMS) e pesquisadores que recebem subvenção total ou parcial da OMS.

## Objetivo do guia

O objetivo deste guia é orientar a elaboração de um plano de gestão e compartilhamento de dados para compartilhar um conjunto de dados da OMS em formato digital, em cumprimento com a *Política da OMS de compartilhamento e reuso de dados de saúde para pesquisa* (daqui em diante, “Política” ou “Política da OMS”).

## Quais são os dados contemplados?

A Política se aplica a situações de emergência e não emergência e complementa, no que se refere ao reuso, a *Declaração de política de compartilhamento de dados pela Organização Mundial da Saúde no contexto de emergências de saúde pública (1)*; a *Política sobre uso e compartilhamento de dados coletados nos Estados Membros pela Organização Mundial da Saúde (OMS) fora do contexto de emergências de saúde pública; (2)* e a *Declaração conjunta sobre a divulgação pública de resultados de estudos clínicos (3)*. Compreende dados de pesquisa gerados em pesquisas realizadas diretamente ou financiadas pela OMS, bem como o uso de outros dados de saúde em pesquisa.

Este guia traz orientações **resumidas**, fornecendo referências e *links* para mais informações. Em muitas áreas, não existem boas práticas nem padrões estabelecidos; nesses casos, os procedimentos que a OMS considera como boas práticas são incluídos na Política.<sup>1</sup> Assim, os usuários devem usar o bom senso e ponderar os aspectos relevantes para determinar o sistema mais apropriado para armazenar e compartilhar certos dados. Por exemplo, a ponderação sobre compartilhar dados do genoma de patógenos é diferente daquela de compartilhar dados individuais do participante (DIP) de um estudo clínico.<sup>2</sup>

Os usuários deste guia devem preparar um **plano de gestão e compartilhamento de dados** (ver Anexo 1) de acordo com os princípios e objetivos expostos na Política. Além de cumprir os princípios do compartilhamento efetivo, ético e equitativo dos dados, conforme definido na Política da OMS, o plano deve aderir aos princípios técnicos FAIR e viabilizar dados abertos para o reuso, conciliando os aspectos éticos e legais que protegem os interesses das partes envolvidas com relação aos dados.

- 1 Este guia contém *links* para recursos de terceiros ou sites externos. A OMS não se responsabiliza pela exatidão ou o conteúdo dos recursos de terceiros ou *links* externos. A menção a qualquer recurso de terceiros ou *link* externo não implica que o recurso ou *link*, ou seu autor ou entidade, sejam endossados ou recomendados pela OMS. Essas referências são fornecidas apenas para conveniência.
- 2 Neste guia, os DIP se referem a todas as esferas de pesquisa da OMS que envolvem pessoas e dados pessoais. Observe que, em pesquisa clínica, os DIP são caracteristicamente definidos como dados individuais do paciente.

## QUADRO 1. Princípios orientadores FAIR

### Para serem localizáveis (*findable*)

- F1 Os (meta) dados devem ter identificadores persistentes únicos.
- F2 Os dados devem ser descritos utilizando metadados ricos (definido em R1 abaixo).
- F3 Os metadados devem incluir de forma clara e explícita os identificadores dos dados que descrevem.
- F4 Os (meta) dados devem ser registrados ou indexados em mecanismos de busca.

### Para serem acessíveis (*accessible*)

- A1.0 Os (meta) dados devem ser recuperáveis pelos seus identificadores usando protocolo de comunicação padronizado.
- A1.1 O protocolo deve ser aberto, gratuito e universalmente implementável.
- A1.2 O protocolo deve permitir procedimentos de autenticação e autorização, quando necessário.
- A2.0 Os metadados devem permanecer acessíveis mesmo quando os dados não estão mais disponíveis.

### Para serem interoperáveis (*interoperable*)

- I1 Os (meta) dados devem ser representados por meio de uma linguagem formal, acessível, compartilhada e amplamente aplicável para a representação do conhecimento.
- I2 Os (meta) dados devem usar vocabulários que seguem os princípios FAIR.
- I3 Os (meta) dados devem incluir referências qualificadas para outros (meta)dados.

### Para serem reutilizáveis (*reusable*)

- R1.0 Os (meta) dados devem ser descritos com uma pluralidade de atributos precisos e relevantes.
- R1.1 Os (meta) dados devem ser disponibilizados com licenças de uso claras e acessíveis.
- R1.2 Os (meta) dados devem estar associados a uma procedência detalhada.
- R1.3 Os (meta) dados devem estar alinhados com padrões relevantes do seu domínio.

Esta abordagem requer selecionar um repositório apropriado de terceiros e fazer a curadoria dos dados para que eles sejam: 1) bem descritos usando um resumo claro (metadados), 2) estruturados para que possam ser reutilizados e agregados a conjuntos de dados semelhantes e 3) anonimizados, se necessário, para diminuir a possibilidade de identificação dos participantes. O repositório deve ser avaliado para que cumpra com os princípios delineados neste documento, sobretudo quando os dados são sensíveis (por exemplo, DIP). Em algumas situações a OMS pode gerir um repositório com seus recursos próprios e os pesquisadores subvencionados devem verificar se sua universidade ou instituto anfitrião possui um repositório de dados próprio ou se dispõe de assinatura institucional com uma entidade de compartilhamento de dados.

## Como consultar este guia

O plano de gestão e compartilhamento de dados deve ser preparado antes do início da de dados. Mas, ainda assim, existem várias soluções práticas para o compartilhamento eficiente e ético de dados mesmo após concluídas as atividades. Recomenda-se que os usuários leiam as diferentes seções deste guia e busquem se aprofundar nos recursos que são mais relevantes ao seu caso. O modelo de planilha ilustrado no Anexo 1 pode ser usado para rascunhar o plano. Os pesquisadores subvencionados podem optar por trabalhar junto com o pessoal de apoio do programa técnico da OMS. A OMS fará revisões periódicas visando aprimorar a orientação, sobretudo no que tange aos padrões e boas práticas.

## Onde posso obter ajuda e orientação?

Entre em contato com o pessoal da Divisão de Ciência para obter ajuda e orientação. Fale com Rob Terry para obter orientação técnica, Ian Coltart para solicitações de licenciamento/publicação e Vasee Moorthy para tirar dúvidas sobre o compartilhamento de dados de genoma. Se tiver dúvidas sobre quem consultar, esses colegas podem encaminhar os questionamentos ao responsável.

## Por que preparar um plano de gestão e compartilhamento de dados?

### Por quê?

Qualquer proposta de compartilhamento de dados requer ponderação sobre aspectos técnicos, éticos e jurídicos relevantes. Os usuários devem saber quais dados estão disponíveis e como podem ser usados. Para tal, é preciso dispor de uma descrição estruturada do conjunto de dados – conhecida como metadados – e de uma declaração de disponibilidade de dados. Elaborar um plano de compartilhamento de dados oferece as seguintes vantagens:

- Representa uma boa prática de pesquisa e assinala a conclusão do ciclo de pesquisa.
- Possibilita o uso e a citação por outros pesquisadores, garantindo crédito pelo trabalho realizado ao criar o conjunto de dados.<sup>3</sup>
- Permite agregar os conjuntos de dados a outros estudos, reproduzir os dados e gerar novos conhecimentos em prol da ciência e saúde pública.
- Garante proteção adequada e privacidade dos participantes, se pertinente.
- Facilita conservação e arquivamento dos dados a longo prazo.
- Cumpre os requisitos de periódicos científicos e de órgãos financiadores, inclusive a OMS.

### O tipo de dado condiciona o plano de compartilhamento

Entender bem o conjunto de dados ajuda a decidir o melhor modo de compartilhamento. Tanto os serviços de biblioteca de muitas universidades como diversos compêndios publicados por periódicos científicos e institutos de dados oferecem orientações. Recentemente, a plataforma F1000Research (2021) publicou guias básicos sobre compartilhamento de dados de pesquisa. Essa publicação explica o que são dados abertos, como e onde escolher um repositório, como estruturar os dados (por exemplo, em planilhas), como aplicar os princípios FAIR e como contemplar aspectos ético-jurídicos (por exemplo, anonimização) (4).

<sup>3</sup> Um estudo de 2019 estimou um aumento de 25% nas citações diante de dados abertos. Ver: 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>.

Um material completo sobre gestão de dados clínicos em pesquisa foi recentemente publicado pela The Global Health Network, que criou um polo de conhecimento para a Parceria entre a Europa e os Países em Desenvolvimento para a Realização de Ensaios Clínicos (EDCTP), lançado em 2021 (5). Esse polo apresenta descrições das etapas da gestão do conhecimento em todo o ciclo de pesquisa e os passos para elaborar um plano de gestão e compartilhamento de dados; ainda, disponibiliza uma ferramenta de busca de repositórios e outros recursos. A Global Health Network também ministra gratuitamente  **cursos on-line de capacitação**  em gestão e compartilhamento de dados, bem como cursos de conhecimentos gerais de pesquisa, com certificado após a conclusão (6, 7). Esses cursos foram elaborados para formação em pesquisa clínica de pesquisadores em regiões de baixa e média renda. O polo de conhecimento também oferece  *links*  para diversos outros recursos (8).

### **Que informações o conjunto de dados descreve?**

As principais considerações ao planejar o compartilhamento de dados de saúde são relativas ao histórico e procedência dos dados:

- Os dados contêm informações que podem identificar uma pessoa de forma direta (por exemplo, nome, telefone, email) ou de forma indireta, ao vincular uma localização geográfica detalhada a uma doença?
- O participante ou o paciente deu consentimento para o reuso dos dados? Especificamente o que é permitido em termos de reuso de dados a partir do consentimento?

Se os dados são coletados seguindo um protocolo de pesquisa (por exemplo, estudo clínico), o consentimento obtido deve permitir a publicação da análise dos dados e o depósito em um repositório dos dados subjacentes informados no estudo. Tal consentimento não permite compartilhar dados individuais do participante, a menos que estejam devidamente anonimizados (ver adiante). Para assegurar o compartilhamento posterior dos dados, é pré-requisito que o acordo de compartilhamento contenha as disposições legais cabíveis que regulamentam o recebimento de dados pela OMS ou pesquisadores subvencionados.

Os dados pessoais devem ser processados<sup>4</sup> em conformidade com a Política de proteção de dados pessoais da OMS, e o item sobre “Dados de pesquisa” se aplica quando a finalidade direta do processamento de dados pessoais é pesquisa científica.

Compartilhar dados identificáveis do participante (ou do paciente) requer mais planejamento, mas pode ser feito com toda a segurança para investigar tópicos de saúde de suma importância que não são esclarecidos com estudos isolados. Por exemplo, permite identificar os grupos sub-representados em pesquisas, como crianças ou gestantes, e estudar as contraindicações do uso de medicamentos. Pode também envolver a pesquisa de prontuários eletrônicos usando dados coletados na prestação de serviços sem consentimento permanente, contanto que o provedor de dados tenha obtido a autorização exigida de acordo com a legislação vigente no país onde os dados foram coletados. Existem várias soluções para o compartilhamento de dados através de repositórios de acesso gerenciado (saiba mais adiante).

4 Dados pessoais: qualquer informação relativa a uma pessoa que a identifica ou possa identificá-la, como informações biográficas (biodados) — nome, sexo, estado civil, data e local de nascimento, país de procedência, país de residência, número de identidade, profissão, religião e grupo étnico; dados biométricos como fotografia, impressões digitais, imagem do rosto e da íris; e qualquer expressão de opinião relativa à pessoa, como avaliação da situação e/ou necessidades específicas. Processamento de dados pessoais: qualquer procedimento, ou conjunto de procedimentos, automatizados ou não, executado nos dados pessoais como, entre outros, coleta, registro, organização, estruturação, armazenamento, adaptação ou alteração, recuperação, consulta, uso, transferência (por via informatizada, oral ou escrita), divulgação ou disponibilização, correção ou destruição de dados.

Os usuários também precisam saber em que formato os dados estão: como arquivo de imagens (por exemplo, exames de ressonância magnética), arquivo audiovisual (entrevistas), arquivo do Office (Excel), *software*, banco de dados (REDCap) ou sequência de DNA. Existem muitos repositórios para esses tipos de dados e a solução mais conveniente pode ser encontrada por uma busca adequada.

### Quais dados podem ser compartilhados abertamente?

Dados anonimizados ou que não contêm informações de participantes (por exemplo, o levantamento de insetos vetores) em geral podem ser compartilhados em um repositório apropriado que cumpre a Política da OMS. Neste guia você aprenderá a escolher o repositório mais indicado para os seus dados.

### Que licença é exigida para compartilhar dados?

De acordo com a Política da OMS, os dados devem ser compartilhados sob a licença *Creative Commons Attribution 4.0 International (CC BY 4.0)*. Esta é uma licença aberta na qual os usuários concordam com o uso dos dados em publicações subsequentes. O conjunto de dados deve ser citado, por exemplo, usando o DOI atribuído. Porém, neste tipo de licença, não é preciso contatar ou envolver quem fez o compartilhamento para o reuso dos dados. O procedimento é análogo a citar um artigo de pesquisa de outros autores, o que agiliza o processo e aumenta a reusabilidade dos dados. A opção de adotar esta licença geralmente está disponível no momento do depósito dos dados.

### Como preparar os dados para compartilhamento

O conjunto de ferramentas disponibilizado pelo polo de conhecimento da EDCTP descreve as principais etapas da preparação dos dados para o compartilhamento (9). Elas constituem a base do plano de gestão e compartilhamento de dados. Um resumo adaptado é apresentado a seguir. Consulte o conjunto de ferramentas da EDCTP para uma descrição detalhada de cada etapa.

1. Escolha um repositório apropriado e crie uma conta.
2. Leia atentamente os termos e condições da licença de depósito de dados. Se houver a intenção de usar um repositório de terceiros, o acordo deve ser examinado e aprovado pelo Escritório Jurídico da OMS. Os pesquisadores subvencionados pela OMS são responsáveis pelos dados coletados e pelo acordo com o repositório de escolha.
3. Indique o titular do registro, direitos e permissões. Devem ser obtidos os direitos para compartilhar os dados. Se já houver o consentimento, ele deve englobar o compartilhamento e o reuso pretendido dos dados e as condições que se aplicam. A licença de depósito de dados deve estar em consonância com a Política da OMS e, se necessário, devem ser criadas restrições adicionais ao reuso subsequente.
4. Estruture e organize os dados de forma lógica em arquivos com nomenclatura clara.
5. Confira a etiquetagem e exatidão dos dados. Algumas disciplinas, em particular química e ciências ômicas, seguem uma estrutura recomendada de registro e depósito de dados em repositório. Arquivos em formatos não proprietários, como arquivos CSV e planilhas de dados em Excel, podem ser fornecidos, o que maximiza o reuso (não é preciso ter acesso ao Microsoft Office para utilizar os arquivos) e a conservação a longo prazo (evitam-se arquivos em formatos proprietários que ficam obsoletos) (10).
6. Reúna os documentos de apoio, guias do usuário e ferramentas (como *software*) necessários para entender e usar os dados e deposite-os junto com os dados. Talvez seja preciso organizar um glossário para definir as variáveis dos dados.
7. Deposite os dados e anote o DOI atribuído para ser usado ao citar os dados em relatórios ou artigos científicos conforme a declaração de disponibilidade de dados.

A seguir, algumas dessas etapas são detalhadas segundo os requisitos da Política da OMS.

**Atenção:** este é apenas um resumo introdutório. Os depositantes de dados devem certificar-se de terem acesso a especialistas antes de tomarem uma decisão definitiva.

## Como escolher o repositório de dados

Um diagrama simples de árvore de decisão (Tabela 1) é proposto para ajudar na escolha do repositório de dados mais indicado, com *links* sugeridos para o acesso a ferramentas de busca *on-line*. No entanto, como não é uma lista completa, convém consultar os recursos disponíveis nas referências deste documento para uma tomada de decisão bem fundamentada. As plataformas citadas servem como fonte de informação e não devem ser vistas como endosso ou recomendação por parte da OMS. Os pesquisadores subvencionados devem verificar se a própria universidade ou a instituição anfitriã possui um repositório de dados ou é assinante de um serviço de repositório compatível com a Política da OMS. O cadastro é obrigatório na maioria dos repositórios. Alguns são gratuitos até um certo limite de dados e requerem a assinatura para volumes maiores de dados. Outros são serviços pagos. Se existe cobrança pelo depósito, vale a pena pesquisar se há isenções ou descontos para pesquisadores de países de baixa e média renda.

## E se não for possível compartilhar o conjunto de dados abertamente?

Pode não ser possível depositar o conjunto de dados em um repositório em algumas situações por questões legais (por exemplo, se uma parte dos dados foi obtida de uma fonte proprietária) ou éticas, quando não há o consentimento ou a permissão apropriada de um Estado Membro para compartilhar os dados (por exemplo, prontuários eletrônicos).

Para esses casos, existem duas opções, embora nenhuma seja ideal e sirvam apenas como último recurso. A primeira opção é reter os dados internamente na OMS ou na instituição de filiação do pesquisador subvencionado. Caso os dados sejam publicados, devem ser acompanhados de uma declaração de disponibilidade de dados.

A segunda opção é para quando não se pretende utilizar os dados em uma publicação. Neste caso, o depositante deve preparar os metadados (descrição do conjunto de dados) e depositá-los (mas não os respectivos arquivos de dados) em um repositório. Um endereço de página da internet (DOI) é gerado e pode ser usado para citar o resumo dos dados. O depositante pode informar aos interessados como entrar em contato para averiguar a possibilidade de acesso ou uso desses dados, o que equivale à declaração de disponibilidade de dados em uma publicação. Convém implantar um procedimento a ser seguido se houver solicitação de acesso e uso de dados sensíveis, com uma justificativa bem fundamentada para os casos negados — e garantir que os dados (por exemplo, dados de ensaios clínicos) sejam devidamente armazenados e arquivados para consultas futuras. Apesar de não ser uma solução ideal, o resumo criado disponibiliza um inventário dos dados da OMS. Peça ajuda se não souber como proceder.



## Consentimento e compartilhamento de dados para finalidades relacionadas à saúde

Há várias formas de obter consentimento para pesquisa. O Conselho das Organizações Internacionais de Ciências Médicas (CIOMS) elaborou, em colaboração com a OMS, diretrizes éticas para pesquisas em saúde envolvendo seres humanos (11), que são a base para estabelecer processos de consentimento com confiabilidade. A OMS emprega uma série de modelos, dependendo do contexto (11). No que se refere ao compartilhamento de dados, a Diretriz 12 do CIOMS sobre coleta, armazenamento e uso de dados em pesquisas de saúde estabelece que:

“Os pesquisadores, patrocinadores e comitês de ética em pesquisa devem compartilhar dados para pesquisas subsequentes sempre que possível.”

A Diretriz 12 também estipula as condições em que o comitê de ética em pesquisa pode conceder a dispensa do consentimento esclarecido para o compartilhamento de dados armazenados quando não existe o consentimento individual:

“Quando os pesquisadores usam dados coletados em pesquisas anteriores, para fins clínicos ou outros sem o consentimento informado para seu uso futuro em pesquisa, o comitê de ética em pesquisa pode considerar a dispensa da exigência de consentimento informado individual se:

1. a pesquisa não for viável ou exequível sem a dispensa;
2. a pesquisa tiver importante valor social e
3. a pesquisa apresenta apenas riscos mínimos para os participantes ou grupo ao qual pertencem” (12).

Outras condições para o compartilhamento de dados são explicitadas na Diretriz 24 sobre responsabilização pública pela pesquisa em saúde. A Diretriz 24 estabelece que:

“Os pesquisadores devem registrar seus estudos prospectivamente, **publicar os resultados e compartilhar tempestivamente os dados nos quais estes resultados foram baseados**. Resultados negativos ou inconclusivos, bem como resultados positivos de todos os estudos, devem ser publicados ou, de alguma forma, ser disponibilizados publicamente.”

Há um comentário sobre esta diretriz:

“Há razões robustas para compartilhar os dados de pesquisa em saúde. O compartilhamento responsável de dados de ensaios clínicos serve ao interesse público ao fortalecer a ciência, que é a base dos cuidados clínicos e da prática de saúde pública seguros e eficientes. O compartilhamento também fomenta decisões regulatórias acertadas, gera novas hipóteses de pesquisa e aumenta o conhecimento científico adquirido com as contribuições dos participantes em ensaios clínicos, com os esforços dos pesquisadores e com os recursos dos financiadores de ensaios clínicos”.

“(…) Os riscos do compartilhamento de dados podem ser mitigados com o controle de com quem e sob quais condições os dados são compartilhados, sem comprometer a utilidade científica dos dados compartilhados. Organizações que compartilham dados devem utilizar acordos de uso de dados, observar proteções adicionais à privacidade, além da desidentificação e proteção dos dados, conforme apropriado, e apontar painel independente que inclua membros do público para revisar solicitações de acesso aos dados. **Estas salvaguardas não devem indevidamente impedir o acesso aos dados** (13)”.

Em suma, essas diretrizes apoiam e incentivam o compartilhamento de dados na vigência de processos de governança apropriados para proteger a privacidade individual. As diretrizes do CIOMS consolidam diversos documentos de boas práticas clínicas, inclusive a orientação da OMS (14).

Para redigir um termo de consentimento que devidamente contempla o uso secundário dos dados (15), é útil consultar o guia preparado pelo serviço de dados do Reino Unido, sobretudo quanto às expressões a serem evitadas: “O termo de consentimento não deve impedir o compartilhamento de dados de pesquisa. Portanto, evite prometer que os dados serão destruídos ou apenas vistos ou acessados pelo grupo de pesquisa”. “Evite usar ‘totalmente anônimo’ ou ‘absolutamente confidencial’ porque não é possível definir estes termos. Melhor indicar como os dados serão anonimizados (por exemplo, com a retirada de informações pessoais que possam identificar diretamente uma pessoa) e que, apesar de os dados serem acessíveis a outros pesquisadores, o sigilo será protegido (16)”.

## Anonimização e desidentificação

As variáveis de dados são categorizadas como identificadores diretos e indiretos. Os identificadores diretos vinculam-se diretamente à identidade da pessoa sem informações intermediárias (por exemplo, nome, endereço, número do prontuário médico ou foto). Os identificadores indiretos requerem um certo grau de dedução para identificar a pessoa (por exemplo, um item do endereço, doença, sexo, cargo no trabalho ou data de nascimento). Ao combinar essas variáveis, há uma chance razoável de que a pessoa possa ser identificada (por exemplo, indivíduo do sexo masculino de 50 anos com diabetes que reside em uma determinada rua em Genebra).

A “anonimização” é o processo pelo qual as variáveis que podem identificar uma pessoa são removidas de forma irreversível de um conjunto de dados. A “desidentificação” é o processo pelo qual os identificadores são mascarados ou substituídos por um código cifrado. Ao decifrar o código, os identificadores são reintegrados e permitem a reidentificação. Porém, a cifragem é limitada e pode ser usada somente em determinadas circunstâncias. A desidentificação através de um código cifrado criptografado é comumente empregada em ensaios clínicos.

Não há padrões mundiais de anonimização ou desidentificação. Muitos países adotam leis de proteção de dados que qualificam o que constitui dados anônimos. É importante ter conhecimento dos quadros jurídicos cabíveis, inclusive do local onde é feita a coleta e o armazenamento dos dados (17).

Muitos dos profissionais de gestão de dados na comunidade de pesquisa empregam os padrões preconizados nos Estados Unidos da América ou na Europa, dependendo da região geográfica e dos respectivos quadros jurídicos do local onde trabalham (18, 19).

A Comissão de Proteção de Dados Pessoais de Singapura e o Serviço Nacional de Dados Australiano (ANDS) também oferecem guias úteis (20, 21). Um infográfico do ANDS é reproduzido no Anexo 2. O cálculo do risco de identificação é por si só uma medida imprecisa, mas há métodos alternativos para avaliá-lo (22).

**Os pesquisadores subvencionados pela OMS devem buscar orientação na própria universidade ou na instituição anfitriã e recorrer à OMS para outros esclarecimentos.**

## Como selecionar o repositório apropriado

Os repositórios funcionam de maneiras diversas. Os mais simples são gratuitos até um certo limite de dados, com depósito e acesso através de um site sem intermediação ou análise por um comitê. Esses são classificados como repositórios abertos, possuem uma estrutura organizacional para descrever os dados com resumo (metadados) e armazenam os dados no formato nativo, sem um padrão definido. Os repositórios abertos são também conhecidos como *data lakes*, porque os dados são reunidos num único local em formatos variados com padrões distintos. O depositante define as condições de reuso dos dados: “acesso aberto” sob a licença Creative Commons, ou “acesso restrito” disponibilizando somente os metadados. Figshare, Mendeley e Zenodo são exemplos de repositórios abertos.

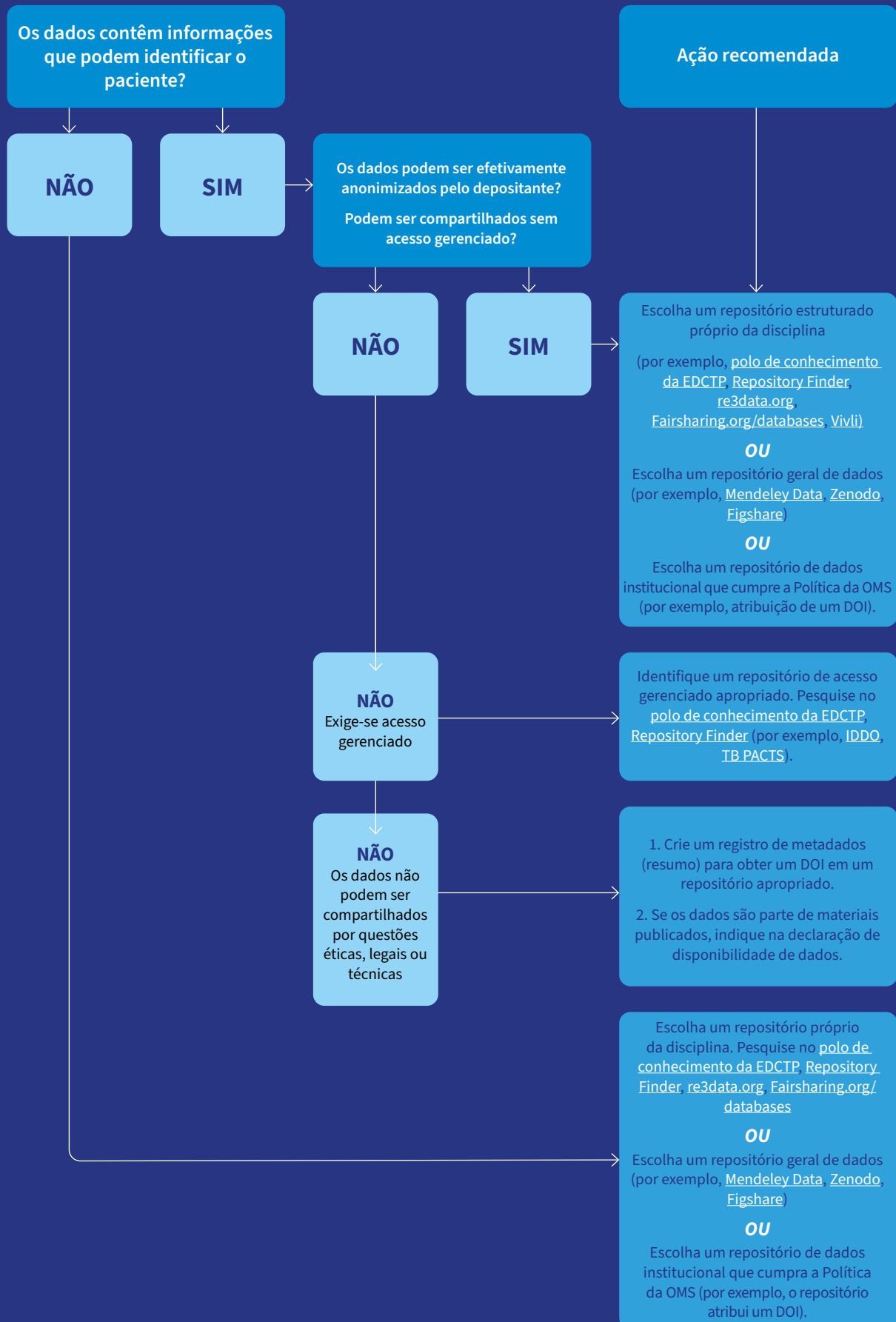
Outros repositórios têm uma estrutura organizacional mais complexa para o depósito com condições de acesso, como a exigência de dados estruturados em um determinado padrão ou restrição à nova publicação dos dados. Em alguns repositórios, sobretudo nos que lidam com dados mais complexos e sensíveis (como DIP), as etapas de depósito e acesso dos dados são mediadas. O gerenciamento inclui a análise por um comitê de acesso aos dados, contratos de transferência de dados e o envolvimento contínuo do depositante no tipo de reuso. Pode haver o requisito do depósito de dados em uma estrutura padrão ou o próprio repositório escolher a estrutura padrão. A forma de armazenamento dos dados também varia: em um local centralizado, ou em vários locais com o acesso através de um site especializado — também denominado sistema federado. Há inúmeras variações desses repositórios, cada qual com suas vantagens e desvantagens.

Se os dados a serem compartilhados são relativamente simples e a privacidade não é uma questão, os repositórios abertos oferecem uma solução fácil. Os dados são armazenados em arquivos protegidos de livre acesso e o depositante não precisa estar envolvido nos projetos futuros. A via de acesso e o reuso dos dados segue um processo simples e rápido. Mas, como não há um padrão exigido, quem acessa os dados precisará fazer a curadoria ao combinar dados de origens diferentes.

As plataformas gerenciadas envolvem mais recursos e o acesso aos dados pode ser demorado, exigindo a análise de um comitê e o cumprimento das exigências do protocolo. Porém, se for preciso combinar um grande volume de dados de fontes diversas (como prontuários médicos eletrônicos de hospitais situados em diferentes países), o fato de os dados estarem padronizados (por exemplo, dados de participantes/pacientes em estilo C-DISC) permite que a análise avance com facilidade, com maior aproveitamento de todo o conjunto de dados.

O diagrama de árvore de decisão na Tabela 1 ajuda os usuários a tomarem uma decisão no primeiro nível sobre onde depositar os dados. Se precisar de ajuda nesta etapa, envie um email a [terryr@who.int](mailto:terryr@who.int), [coltarti@who.int](mailto:coltarti@who.int) ou [moorthyv@who.int](mailto:moorthyv@who.int).

**TABELA 1.** Diagrama de decisão: como escolher o repositório certo



## Ensaio clínico

Existem tratados de boas práticas para a realização de ensaios clínicos e documentação dos dados subjacentes. A OMS preparou uma declaração conjunta sobre a divulgação pública de resultados de estudos clínicos (3) que trata do registro dos estudos antes do seu início, uso do número de identificação do estudo em todos os comunicados, informe dos resultados até 12 meses após a conclusão do estudo primário (última consulta do último participante para coleta de dados relativa ao desfecho primário) em um registro de ensaios clínicos e até 24 meses após a conclusão do estudo em uma publicação científica.

## Compartilhamento dos dados individuais do participante (DIP) de pesquisa

Os DIP podem ser compartilhados em um repositório apropriado de domínio público (conforme relacionado nos recursos para busca de repositórios na Tabela 1) se estiverem devidamente anonimizados. Esses dados podem ser usados em revisões sistemáticas quando os resultados informados nos estudos são agregados para permitir conclusões com grau de confiança maior. Como observado antes, os dados pessoais devem ser processados em conformidade com a Política de Proteção de Dados Pessoais da OMS.

## Equidade no compartilhamento de dados e capacitação

Um dos objetivos centrais da Política da OMS é facilitar o compartilhamento eficiente, ético e equitativo dos dados. Para que o compartilhamento seja equitativo, é preciso conciliar as demandas de todas as partes envolvidas, como depositantes, encarregados da geração de dados (inclusive pesquisadores no caso de dados de pesquisa), usuários secundários e comunidades de origem dos dados. Para a OMS, é fundamental responder às necessidades dos depositantes de dados e buscar toda e qualquer via para ampliar a equidade e a capacitação, inclusive na área de compartilhamento de dados.

Muitos pesquisadores em países de baixa e média renda consideram que as políticas de compartilhamento de dados, em particular as políticas dos financiadores internacionais de pesquisas, os deixam em desvantagem em relação ao restante do mundo quando é exigido o compartilhamento dentro de um cronograma apertado ou sem o envolvimento dos pesquisadores na análise dos dados. Para evitar essa desvantagem na sua Política, a OMS vai promover acordos de dados (por exemplo, defendendo a causa perante os financiadores de projetos internacionais de pesquisa) que incluam o envolvimento dos pesquisadores dos países onde os dados são coletados. Todas as publicações futuras devem refletir essas contribuições em termos de autoria.

A capacitação requer enfoques equitativos para o compartilhamento de dados. A OMS investe no desenvolvimento da capacidade de pesquisa com programas técnicos que fornecem apoio a cursos de formação e pesquisa nos países de baixa e média renda, bem como outros tipos de incentivos, como iniciativas para capacitação em gestão e curadoria de dados e nas competências exigidas para gerir e analisar dados de saúde.

## Qual é a licença *Creative Commons* que deve ser adotada para dados de acesso aberto?

Os dados devem ser compartilhados sob a licença *Creative Commons Attribution 4.0 International* (CC BY 4.0). Assim, eles são de livre acesso sem exigir a permissão do depositante. Espera-se, porém, que os usuários deem o devido crédito ou citem como os dados foram obtidos. Convém obter um DOI porque ele fornece a origem precisa permanente dos dados, dando ao depositante o devido crédito na citação.

## Como descrever o conjunto de dados com metadados

Os metadados são “dados sobre dados” que descrevem as propriedades do conjunto de dados. Eles devem ser estruturados para serem de leitura automatizada (por exemplo, por um mecanismo de busca na internet) e localizáveis (23). Os elementos a serem incluídos nos metadados são normalmente normalizados pelo repositório e consistem de:

- **Título:** título do projeto de pesquisa ou, no caso de dados de um programa técnico, a descrição do programa e do tipo de dado.
- **Proprietário:** o email de contato e o endereço do criador dos dados (como no caso do autor correspondente em um artigo de pesquisa) devem ser fornecidos. Se os dados pertencem à OMS, então ela pode ser citada como editora.
- **Colaboradores:** como os coautores de artigos de pesquisa, o “colaborador” descreve outras pessoas que participam da criação do conjunto de dados e que devem receber crédito.
- **Assunto:** palavras-chave exibidas em menus suspensos em alguns repositórios (por exemplo, MeSH). O item de assunto pode conter informação sobre quando, onde e como os dados foram coletados e o tipo de dados (por exemplo, dados de ensaios clínicos ou pesquisa domiciliar).
- **Descrição:** como no resumo de um artigo de pesquisa, deve ser feita uma descrição breve que pode incluir a estrutura e títulos dos arquivos de dados.
- **Licença:** a Política da OMS requer a adoção da licença *Creative Commons Attribution 4.0 Internacional* (CC BY 4.0).
- **Data:** data em que os metadados foram criados ou modificados. Esta informação é automaticamente gerada pelo repositório.
- **Formato:** padrão segundo o qual o arquivo é codificado. O padrão livre é a opção de escolha. Porém, se for utilizado um padrão proprietário, cópias em arquivos não proprietários devem ser fornecidas sempre que possível (por exemplo, junto com arquivos comumente usados como REDCap ou Excel).
- **Publicação correspondente:** URL ou DOI das respectivas publicações e artigos de periódicos.
- **Idioma:** idiomas em que os dados são apresentados.

## Como redigir uma declaração de disponibilidade de dados

A declaração de disponibilidade é cada vez mais exigida para submissão de artigos para publicação em periódicos científicos e é recomendada pelo Comitê Internacional de Editores de Periódicos Médicos (ICMJE). Ao ser depositado em um repositório, o conjunto de dados deve conter os seguintes descritores:

- nome do repositório
- título do conjunto de dados
- DOI
- lista dos itens dos dados (inclusive nome completo do arquivo e descrição do conteúdo)
- licença dos dados
- restrições de acesso

Atenção: quando os dados NÃO são compartilhados através de um repositório, é necessária uma declaração nesse sentido informando o nome da pessoa de contato e a forma de contato para que os interessados possam solicitar o acesso aos dados.

## Referências

1. Policy statement on data sharing by the World Health Organization in the context of public health emergencies. Genebra: Organização Mundial da Saúde; 2016 ([Microsoft Word - SPG data sharing 13apr16 \(final\) \(2\).docx \(who.int\)](#), consultado em 29 de janeiro de 2022).
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. Genebra: Organização Mundial da Saúde; 2017 ([Data policy \(who.int\)](#), consultado em 29 de janeiro de 2022).
3. Joint statement on public disclosure of results from clinical trials. Genebra: Organização Mundial da Saúde; 2017 (<https://www.who.int/news/item/18-05-2017-joint-statement-on-registration>, consultado em 29 de janeiro de 2022).
4. Understanding open data. Londres: F1000 Research Ltd; 2021 (<https://think.f1000research.com/open-data/>, consultado em 28 de janeiro de 2022).
5. EDCTP Knowledge Hub. European and Developing Countries Clinical Trials Partnership Data management portal (<https://edctpknowledgehub.tghn.org/Dat-man-por/>, consultado em 28 de janeiro de 2022).
6. EDCTP e-Learning courses. European and Developing Countries Clinical Trials Partnership Data management portal (<https://edctpknowledgehub.tghn.org/training-courses/e-learning-courses/>, consultado em 28 de janeiro de 2022).
7. Global Health Training Centre (<https://globalhealthtrainingcentre.tghn.org/>, consultado em 28 de janeiro de 2022).
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/>, consultado em 28 de janeiro de 2022).
9. EDCTP Data sharing steps. European and Developing Countries Clinical Trials Partnership Data management portal (<https://edctpknowledgehub.tghn.org/data-sharing-toolkit/data-sharing/>, consultado em 29 de janeiro de 2022).
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/>, consultado em 29 de janeiro de 2022).
11. Diretrizes éticas internacionais para pesquisas relacionadas à saúde envolvendo seres humanos, quarta edição. Genebra: Conselho das Organizações Internacionais de Ciências Médicas (CIOMS); 2016 (<https://cioms.ch/wp-content/uploads/2018/11/CIOMS-final-Diretrizes-Eticas-Internacionais-Out18.pdf>, consultado em 29 de janeiro de 2022).
12. Diretrizes éticas internacionais para pesquisas relacionadas à saúde envolvendo seres humanos, quarta edição, Diretriz 12. Genebra: Conselho das Organizações Internacionais de Ciências Médicas (CIOMS); 2016:47-52 (<https://cioms.ch/wp-content/uploads/2018/11/CIOMS-final-Diretrizes-Eticas-Internacionais-Out18.pdf>, consultado em 29 de janeiro de 2022).
13. Diretrizes éticas internacionais para pesquisas relacionadas à saúde envolvendo seres humanos, quarta edição, Diretriz 24. Genebra: Conselho das Organizações Internacionais de Ciências Médicas (CIOMS); 2016:91-93 (<https://cioms.ch/wp-content/uploads/2018/11/CIOMS-final-Diretrizes-Eticas-Internacionais-Out18.pdf>, consultado em 29 de janeiro de 2022).
14. Handbook for good clinical research practice (GCP): guidance for implementation. Genebra: Organização Mundial da Saúde; 2005 (<https://apps.who.int/iris/handle/10665/43392>, consultado em 29 de janeiro de 2022).
15. Research data management. Colchester: United Kingdom Data Service, Universidade de Essex (<https://www.ukdataservice.ac.uk/manage-data/legal-ethical/consent-data-sharing.aspx>, consultado em 29 de janeiro de 2022).
16. Documenting consent. Colchester: United Kingdom Data Service, Universidade de Essex (<https://ukdataservice.ac.uk/app/uploads/documenting-consent.pdf>, consultado em 29 de janeiro de 2022).
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>, consultado em 29 de janeiro de 2022).
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): Departamento de Saúde e Serviços Humanos dos Estados Unidos da América (<https://www.hhs.gov/hipaa/for-professionals/privacy/special-topics/de-identification/index.html#standard>, consultado em 29 de janeiro de 2022).
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/>, consultado em 29 de janeiro de 2022).
20. Guide to basic data anonymisation techniques. Singapore: Personal Data Protection Commission; 2018 ([https://iapp.org/media/pdf/resource\\_center/Guide\\_to\\_Anonymisation.pdf](https://iapp.org/media/pdf/resource_center/Guide_to_Anonymisation.pdf), consultado em 29 de janeiro de 2022).
21. De-identifying your data. Canberra: Australian National Data Service; 2018 (<http://www.ands.org.au/working-with-data/sensitive-data/de-identifying-data>, consultado em 29 de janeiro de 2022).
22. El Emam K, Abdallah K. De-identifying clinical trials data. Cranbury (NJ): Applied Clinical Trials; 2015 (<https://www.appliedclinicaltrials.com/view/de-identifying-clinical-trials-data>, consultado em 29 de janeiro de 2022).
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/>, consultado em 31 de janeiro de 2022).

## ANEXO 1. MODELO de planilha para o plano de gestão e compartilhamento de dados

Para preparar um plano de gestão e compartilhamento de dados, os pesquisadores subvencionados pela OMS devem buscar orientação na própria universidade ou na instituição anfitriã. Recomenda-se usar o modelo a seguir como *checklist* para elaboração do plano.

Item	Ação	Notas
Tipo de dados		
Partes envolvidas		
Direitos e permissões – Já possui? – Precisa obter?		
Escolha do repositório	De terceiros ou da OMS?	
Precisa assinar acordo de depósito dos dados?		Para a OMS, análise e aprovação pelo Escritório Jurídico
Opção de NÃO compartilhar	Criar registro de metadados	Existe um processo implantado para lidar com dúvidas sobre o acesso?
Se for o caso, que consentimento existe? Precisa solicitar isenção do requisito de consentimento?		
Qual é o grau de anonimização ou desidentificação necessário?		
Ensaio clínico	Fazer o registro	Decidir quando e como informar
Compartilhamento de dados individuais do participante (DIP): – repositório de acesso aberto? – repositório de acesso gerenciado? – repositório da OMS?		
Equidade		Como garantir a equidade no compartilhamento de dados, acesso e/ou capacitação?
Cronogramas para compartilhamento dos dados		
Escolha da licença correta	De acordo com a Política da OMS, deve ser adotada a licença <i>Creative Commons Attribution 4.0 International (CC BY 4.0)</i>	
Criar os metadados		
Redigir uma declaração de disponibilidade de dados		

Fonte: Wilkinson MD, Dumontier M, Aalbersberg IJ, Appleton G, Axton M, Baak A et al. 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>), consultado em 31 de janeiro de 2022).



# ANEXO 2. Guia visual para desidentificação prática dos dados (24)

O que o pessoal da área científica, jurídica e de assuntos reguladores quer dizer com desidentificação? No que diferem os dados anônimos dos dados pseudominizados ou desidentificados? A identificabilidade dos dados não é binária e os dados se distribuem em um espectro com múltiplos graus de identificabilidade. Esta é uma orientação básica para saber distinguir as diferentes categorias de dados.

	Graus de identificabilidade			Dados pseudominizados			Dados desidentificados		Dados anônimos	
	Informação que contém identificadores diretos e indiretos			Informação da qual os identificadores diretos foram removidos ou convertidos, mas contém identificadores indiretos intactos			Identificadores diretos e indiretos conhecidos foram removidos ou manipulados para romper o vínculo com as identidades do mundo real		Identificadores diretos e indiretos foram removidos ou manipulados junto com garantias matemáticas e técnicas para evitar a reidentificação	
	Explicitamente pessoal	Potencialmente identificável	Não é facilmente identificável	Com código cifrado	Com pseudônimo	Com pseudônimo protegido	Desidentificado	Desidentificado protegido	Anônimo	Anônimo agregado
<b>Identificadores diretos</b> Dados que identificam a pessoa sem informação adicional ou por associação a informação de domínio público (como nome, número do contribuinte)	Intacto	Parcialmente mascarado	Parcialmente mascarado	Removido ou convertido	Removido ou convertido	Removido ou convertido	Removido ou convertido	Removido ou convertido	Removido ou convertido	Removido ou convertido
<b>Identificadores indiretos</b> Dados que identificam um indivíduo indiretamente. Ajuda a ligar peças de informação até um indivíduo pode ser destacado (como data de nascimento, sexo)	Intacto	Intacto	Intacto	Intacto	Intacto	Intacto	Removido ou convertido	Removido ou convertido	Removido ou convertido	Removido ou convertido
<b>Salvaguardas e controles</b> Controles técnicos, organizacionais e legais que impedem funcionários, pesquisadores ou terceiros de voltar a identificar a pessoa	Não é relevante devido à natureza dos dados	Limitados ou não implantados	Controles implantados	Controles implantados	Limitados ou não implantados	Controles implantados	Limitados ou não implantados	Controles implantados	Não é relevante devido à natureza dos dados	Não é relevante devido ao alto grau de agregação dos dados
<b>Exemplos</b>	Nome, endereço, número de telefone, número de contribuinte, número da carteira de identidade nacional (como Jane Smith, 123 Main Street, 555-555-5555)	Número de identificação único do dispositivo, licença da placa, número do prontuário médico, cookie, endereço IP (como MAC 68:A8:6D:35:65:03)	O mesmo que os dados potencialmente identificáveis, exceto que eles são também protegidos por salvaguardas e controles (como endereços de MAC criptografados e diligências jurídicas)	Dados clínicos ou de pesquisa onde apenas o curador retém o código (como Jane Smith, diabetes, Hgb 15,1 g/dl = Crsk123)	Pseudônimos artificiais únicos substituem os identificadores diretos (como HIPAA Limited Datasets, John Doe = 5L7T LX619Z) (sequência única e de uso exclusivo)	O mesmo que dados com pseudônimo, exceto que os dados são também protegidos por salvaguardas e controles	Os dados são eliminados, generalizados, desarranjados ou trocados (como GPA: 3,2 = 3,0-3,5, gênero: feminino = gênero: masculino)	O mesmo que desidentificados, exceto que os dados são também protegidos por salvaguardas e controles	Por exemplo, o ruído é calibrado junto com os dados para ocultar se a pessoa está presente ou não (privacidade diferencial)	Dados muito agregados (como dados estatísticos, censitários ou populacionais que indicam que 52,6% dos residentes de Washington, DC são mulheres)

24. Este infográfico é adaptado do documento Visual-Guide-to-Practical-Data-DeID.pdf (2018) do Serviço Nacional de Dados Australiano (CC-BY-ND 4.0), <http://www.ands.org.au/working-with-data/sensitive-data/de-identifying-data>.

# Notas

A series of horizontal dotted lines for taking notes.





**OPAS**



Organização  
Pan-Americana  
da Saúde



Organização  
Mundial da Saúde  
ESCRITÓRIO REGIONAL PARA AS  
Américas

Organização Pan-Americana da Saúde  
525 Twenty-third Street, NW  
Washington, D.C., 20037  
Estados Unidos da América

[www.paho.org](http://www.paho.org)

