



Ministério da Saúde

FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz



Instituto de Comunicação e Informação
Científica e Tecnológica em Saúde

Especialização em Informação Científica e Tecnológica em Saúde

REPOSITÓRIO DE DADOS EM TRANSPLANTE DE MEDULA ÓSSEA

Por

SIMONE PEREIRA LERMONTOV

Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva

Projeto apresentado ao Instituto de Comunicação e Informação Científica e Tecnológica em Saúde da Fundação Oswaldo Cruz como requisito parcial para obtenção do título de Especialista em Informação Científica e Tecnológica em Saúde.

Orientadora: Dra. Maria Cristina Soares
Guimarães

Rio de Janeiro, 2015.

RESUMO

A proposta deste projeto é a criação de um repositório de dados que vai além da captação de dados brutos. O intento é incentivar os pesquisadores a armazenarem os dados científicos em repositórios de acesso aberto e assim promover sua reutilização. Logo, os objetivos deste estudo são: elaborar uma proposta para a criação do repositório de dados no Instituto Nacional de Câncer, a fim de armazenar, preservar, e gerenciar a produção de dados científicos em transplante de medula óssea; buscar na literatura científica as políticas e tecnologias para a criação do repositório de dados; identificar a motivação e a perspectiva da comunidade científica do INCA em relação à implantação do repositório de dados e criar um repositório com dados de pesquisa em transplante de medula óssea. Metodologia: trata-se de um estudo de campo exploratório, com um cunho bibliográfico e descritivo e com uma abordagem qualitativa. Os resultados esperados são a criação de um repositório de dados de pesquisa em transplante de medula óssea, no qual toda a comunidade se beneficie. Contribuindo assim para que os pacientes tenham acesso a tratamentos eficazes e seguros e colaborando para que os pesquisadores não precisem se desdobrar em buscas infundáveis de dados.

Palavras-Chave: Repositório, Dados, Transplante de Medula Óssea.

SUMÁRIO

1.INTRODUÇÃO	3
2.CONTEXTUALIZAÇÃO E JUSTIFICATIVA	7
3.REFERENCIAL TEÓRICO	11
4.OBJETIVO PRINCIPAL	15
4.1 OBJETIVOS ESPECÍFICOS.....	15
5.METODOLOGIA	16
6.RESULTADOS ESPERADOS.....	17
7.REFERÊNCIAS	18
8.CRONOGRAMA	20
9.ORÇAMENTO.	21

1. INTRODUÇÃO

A área oncológica está cada vez mais avançada e vem se empenhando para oferecer um tratamento personalizado aos pacientes. O conhecimento da biologia do tumor é indispensável para proporcionar um cuidado individual com o máximo de controle (remissão total) e o mínimo de efeitos colaterais, oferecendo menor risco para o paciente. Sendo assim, intensifica-se a busca por um diagnóstico diferenciado por meio de testes com anticorpos, análise do genoma e marcadores biológicos específicos, entre outros (FLOCA, 2014).

Para a medicina baseada em evidências é importante ter uma base estatística sólida com uma grande quantidade e uma boa qualidade dos dados disponíveis. A quantidade necessária de dados aumenta de acordo com o número de desfechos relevantes. Atualmente, a pesquisa do câncer se depara com uma ampla gama de fatores e uma crescente quantidade de informação. Por exemplo, um diagnóstico preciso requer o conhecimento o tumor, e para isso são solicitados exames de imagens, análise do genoma, proteoma, resultados laboratoriais, patologia clínica, entre outros. Desta forma, a medicina baseada em evidências lida com um tamanho da amostra grande, o que permite bons resultados . uma amostra pequena é difícil de generalizar para toda a população, o que enfraquece o poder estatístico. Para superar estas dificuldades, Floca (2014) sugere a construção de redes com o objetivo de reunir os dados para adquirir um conjunto de amostras satisfatório. Entretanto, esta não é uma tarefa fácil, devido à heterogeneidade dos dados. Para resolver este problema, o autor propõe a estratégia do “Acesso Aberto”.

O conceito de Acesso Aberto ou Acesso Livre foi consagrado no Budapest OA Initiative (2002), na Bethesda Statement on Open Access Publishing (2003) e na Declaração de Berlim, em 2003, sobre Acesso Aberto ao Conhecimento nas Ciências e Humanidades (FURNIVAL E HUBBARD, 2011, p. 161).

A Declaração de Berlim ampliou as fronteiras do movimento de livre acesso ao explicitar o que se compreende por contribuições de acesso

livre. O documento declara que essas contribuições incluem os resultados de pesquisa científicas originais, dados brutos (dados não processados) e metadados, fontes originais, representações digitais de materiais pictóricos e gráficos além de material acadêmico multimídia (SAYÃO E SALES, 2014).

A ideia de ciência aberta tem muitas facetas e implicações, podendo ser ilustrada com eloquência da seguinte forma:

O conhecimento científico é um patrimônio da humanidade e que, portanto, deve estar disponível livremente para que as pessoas, cientistas ou não, possam usá-lo, reusá-lo e distribuí-lo sem constrangimentos tecnológicos, econômicos, sociais ou legais (SAYÃO E SALES, 2014).

Guimarães (2014) concorda com este pensamento e expõe que a ciência aberta é forjada em meio a uma grande transformação social, política e econômica. Esta traz, inscrito em seu próprio nome, o compromisso radical com uma ampla disseminação de ideias a todos os interessados a avalia-las e incorporá-las em outras ideias e práticas. Segundo a autora, há quatro séculos atrás, a ciência aberta (Open Science) e a ampla disseminação da informação fizeram parte do corolário que deu os contornos da República da Ciência.

O compartilhamento do conhecimento e a integração de dados é um grande desafio da área da saúde, sendo cada vez maior o número de dados e informações aos quais têm acesso as instituições de saúde.

A ciência como um todo avança com maior qualidade, menor custo e mais eficiência quando abre a possibilidade para que o maior número possível de pesquisadores disponha de vias de acesso aos dados acumulados por seus antecessores e contemporâneos. Isso evita, objetivamente, o custo da duplicação de esforços e permite novas interpretações em diferentes contextos científicos para esses dados e, além do mais, permite que eles sejam integrados e retrabalhados de forma mais criativa, descortinando horizontes para novas pesquisas (SAYÃO E SALES, 2014).

Em consonância com o movimento a favor do acesso aberto, o compartilhamento de dados de pesquisa tem muito a acrescentar à comunidade científica. Entre as vantagens do acesso aos dados científicos e seu compartilhamento, Ferreira (2012) observa que a reutilização de dados já coletados evita que haja investigações repetidas e, que assim, se financie mais de uma pesquisa com o mesmo objetivo. Sendo assim, a partilha e o acesso aberto aos dados da investigação não só ajuda a maximizar o potencial de investigação de novas tecnologias e redes digitais, mas oferece um retorno maior do investimento público em pesquisa. Além disso, o acesso aos dados da pesquisa podem permitir que outros pesquisadores venham a analisá-los minuciosamente, e não apenas usar como base o relatório da pesquisa publicada na forma de artigo. Nesta perspectiva a criação de repositórios digitais para armazenar, organizar e tratar os dados é indispensável. Segundo Sousa:

Com o aparecimento dos repositórios digitais (e-prints), como modelos autossustentáveis OAI (Open Access Initiative), é possível gerar, agregar, armazenar, disseminar, compartilhar e interoperar conhecimentos de forma eficiente e versátil possibilitando uma pluralidade de acessos e de usabilidade dessas informações, o que os torna imprescindíveis à comunidade científica para armazenar, preservar, controlar e, principalmente, compartilhar sua produção com seus pares (SOUSA, 2012).

Para as instituições e a comunidade científica as vantagens do compartilhamento de dados são muitas, como a preservação e a manutenção da coleção, o acesso rápido, a ampliação da coleção, haja vista que seu uso ocorre simultaneamente por vários usuários e a redução de custos com a estrutura física de um prédio. Assim, permite ao usuário buscar a informação de onde lhe for mais conveniente, economizando tempo e outros gastos, além de promover várias formas de consulta. Outros aspectos importante são a valorização dos autores, pois, ao disponibilizarem seus textos, criam a possibilidade de aumentar a sua utilização e a valorização da Instituição como fonte de pesquisa, que passa a ganhar prestígio, status e credibilidade no meio da comunidade científica (SOUSA, 2012).

Diante do exposto, este projeto propõe a criação de um repositório de dados em transplante de medula óssea para promover a documentação, o intercâmbio e a reutilização dos dados que sustentam as pesquisas, em modo aberto, para acelerar o passo das descobertas científicas nesta área do conhecimento.

2. CONTEXTUALIZAÇÃO E JUSTIFICATIVA

A prática clínica do transplante de células-tronco hematopoéticas (TCTH) somente foi possível com a melhoria dos conhecimentos na área de imunologia e histocompatibilidade (Bouzas, 2011). Em 1949, os precursores do transplante de medula óssea demonstraram que a proteção do baço de camundongos durante a irradiação salvava esses animais. Foram realizados vários estudos em animais até o primeiro experimento em humanos. Entretanto, no início da prática do TMO, quando era considerado apenas um procedimento de investigação, a atividade de transplante era limitada a poucos centros de pesquisa. Houve uma necessidade de combinar os resultados destes transplantes para entender melhor a aplicação e aprimorar a prática clínica. Ainda em 1972, o Dr. Mortin M. Bortin iniciou o registro internacional de transplantes de medula óssea (IBMTR - International Bone Marrow Transplant Registry) com o objetivo de descrever a atividade de transplantes e analisar os resultados de transplantes realizados em diferentes centros. Outros bancos de dados de transplantes também foram desenvolvidos com o intuito semelhante, como o Grupo Europeu de Transplante de Sangue e Medula Óssea (EBMT - *European Blood and Marrow Transplant*), o registro de transplantes não aparentados pelo Programa Nacional de Doadores de Medula (NMDP - *National Marrow Donor Program*), o registro de transplante de sangue de cordão umbilical Europeu (Eurocor), o registro asiático e do Oriente Médio de transplantes (APBMT – *Asian Pacific Blood and Marrow Transplantation* e o Transplante de Sangue e Medula do Mediterrâneo Oriental (EMBMT - *Eastern Mediterranean Blood and Marrow Transplantation*), entre outros registros de receptores e doadores (VOLTARELLI; PASQUINI; ORTEGA, 2010).

Neste contexto, o Brasil desenvolveu dois registros para transplantes não aparentados, o Registro Nacional de Doadores Voluntários de Medula Óssea (REDOME) e o Registro de Receptores de Medula Óssea (REREME).

Em relação ao cenário internacional, o registro de transplantes não aparentados do NMDP uniu-se com o IBMTR em 2004, formando o atual Centro Internacional de Pesquisa de Transplante de Sangue e Medula (CIBMTR *Center*

for *International Blood and Marrow Transplant Research*). O CIBMTR é um registro longitudinal que coleta dados de mais de 450 centros em 47 países ao redor do mundo. Cada paciente é registrado e seguido longitudinalmente até a morte ou a perda de seguimento.

Diante deste cenário, os pesquisadores brasileiros na área de transplante se reuniram e articularam a proposta da criação de um Registro Brasileiro de Transplante de Medula Óssea junto ao Ministério da Saúde. O registro receberá dados dos centros de transplante de medula óssea do Brasil. A informação coletada serão dados brutos provenientes dos prontuários médicos.

A proposta deste projeto é a criação de um repositório que vai além da captação de dados brutos. O propósito é incentivar os pesquisadores a armazenarem os dados científicos em repositórios de dados e assim promover sua reutilização.

Em maio de 2014, o *Nature Publishing Group*, que edita a revista *Nature*, lançou uma nova revista, *Scientific Data*, com publicação on-line em acesso aberto que não tem a intenção de descrever novos achados científicos, mas sim os *datasets* (conjuntos de dados) de pesquisas consideradas valiosas. O objetivo foi promover a documentação, intercâmbio e reutilização dos dados que sustentaram as pesquisas, em modo aberto, para acelerar o passo das descobertas científicas (Marques, 2014).

Um dos artigos publicados na revista *Scientific Data* foi a respeito de repositório de dados de pesquisa com células-tronco. Segundo os autores, muitos campos se esforçam para desenvolver estratégias, políticas ou estruturas para gerir os dados, materiais e direitos de propriedade intelectual (DPI). Na pesquisa com células-tronco existe uma ação coletiva para facilitar a investigação básica e translacional, pois o acesso a linhas de células estaminais pluripotentes e as informações associadas a elas é fundamental para o progresso da ciência nesta área do conhecimento (MATHEWS, 2011).

Na área de oncologia vem sendo feito um grande esforço nas últimas décadas para caracterizar o câncer. As alterações genéticas do câncer em seres

humanos têm levado a uma melhor compreensão dos mecanismos moleculares deste complexo conjunto de doenças. Porém, esperava-se que a área da oncologia desenvolvesse pesquisas de medicamentos mais eficazes, redundando assim em tratamentos clínicos mais efetivos. Ensaio clínico na área de oncologia têm uma alta taxa de falha quando comparados a outras áreas terapêuticas (BEGLEY E ELLIS, 2012). Os autores discorrem que:

Certainly, the limitations of preclinical tools such as inadequate cancer-cell-line and mouse models make it difficult for even the best scientists working in optimal conditions to make a discovery that will ultimately have an impact in the clinic (BEGLEY E ELLIS, 2012).

Outro ponto apresentado pelos autores são as questões relacionadas com a concepção de ensaios clínicos.

Such as uncontrolled phase II studies, a reliance on standard criteria for evaluating tumour response and the challenges of selecting patients prospectively — also play a significant part in the dismal success rate (BEGLEY E ELLIS, 2012).

Segundo os autores, a qualidade dos dados pré-clínicos publicados contribui inquestionavelmente para a falha nos ensaios clínicos na área de oncologia. Pesquisadores hematologistas e oncologistas do departamento de biotecnologia da empresa farmacêutica Amgen em Thousand Oaks, Califórnia, conduziram uma pesquisa para avaliar a reprodutibilidade dos ensaios clínicos. O resultado de 53 estudos considerados “marcos” na pesquisa do câncer, mostraram que apenas seis eram reprodutíveis (11%) (BEGLEY E ELLIS, 2012).

Os resultados apresentados pela Amgen são consistentes com os de outro estudo realizado pela indústria farmacêutica *Bayer HealthCare* na Alemanha, em 2011. Tal estudo informou que apenas cerca de 25% dos estudos pré-clínicos publicados poderiam ser validados a tal ponto em que os projetos prosseguissem para as outras fases clínicas e 70% dos estudos analisados deveriam ser descontinuados. Segundo o autor:

Some non-reproducible preclinical papers had spawned an entire field, with hundreds of secondary publications that expanded on elements of the original observation, but did not actually seek to confirm or falsify its fundamental basis. More troubling, some of the research has triggered a series of clinical studies — suggesting that many patients had subjected themselves to a trial of a regimen or agent that probably wouldn't work (BEGLEY E ELLIS, 2012).

Para melhorar a investigação da pesquisa do câncer a ponto de torna-la reprodutível e traduzível para o sucesso clínico é necessária a dedicação dos pesquisadores. Dessa forma, o compartilhamento dos dados de pesquisa se torna um paradigma ético, do qual faz parte a veracidade dos dados a serem compartilhados e reutilizados. É importante ressaltar que no centro de todos esses esforços estão os pacientes. Logo, a transparência das pesquisas, com o compartilhamento dos dados é fundamental.

Assim sendo, o armazenamento de dados científicos em repositórios e sua reutilização é uma das preocupações dos pesquisadores nas diversas áreas do conhecimento. No Brasil, a Fundação de Amparo à Pesquisa do Estado de São Paulo (FAPESP) lançou o programa *eScience*, expressão que resume o desafio de pesquisa para organizar, classificar e garantir acesso ao gigantesco volume de dados gerados continuamente em todos os campos de pesquisa, a fim de extrair novos conhecimentos e fazer análises abrangentes e originais (Marques, 2014).

O princípio da reprodutibilidade das pesquisas é o motor que impulsiona a criação dos repositórios de dados de pesquisa (Marques, 2014). É neste desafio que nos lançamos, a fim de ampliar o campo de conhecimento do transplante de medula óssea.

3. REFERENCIAL TEÓRICO

Como referencial teórico para compressão da temática abordada neste projeto, são descritos brevemente a ciência, a pesquisa científica, os dados e os bancos de dados, assim como o acesso aberto.

Ciência refere-se a um corpo organizado de conhecimentos em qualquer área de investigação que é adquirido por meio do método científico. O objetivo da ciência é produzir conhecimento. O conhecimento científico se refere a um corpo de leis e teorias de aplicação geral para explicar um fenômeno ou comportamento de interesse que são adquiridos por meio do método científico (BHATTACHERJEE, 2012).

A pesquisa científica é um método pelo qual se constroem novos conhecimentos, complementando os já estabelecidos, ou para comprovar novas teorias. Sendo assim, trata-se de um procedimento formal, com método de pensamento reflexivo, que requer um tratamento científico e se constitui no caminho para conhecer a realidade ou para descobrir verdades parciais, portanto deve ser desenvolvida de forma clara, planejada e executada de forma metódica (FERREIRA, 2012).

A etapa inicial de um estudo deve ser planejada e aplicada de forma cuidadosa, pois este é o momento onde a pesquisa é planejada formalmente por meio de um projeto. É neste momento que o problema a ser resolvido será formulado, as hipóteses serão construídas e a justificativa da pesquisa será elaborada, assim como serão definidas as modalidades da pesquisa e os procedimentos para a coleta de dados. Cabe ressaltar que antes de iniciar a pesquisa é necessário encontrar financiadores. Estes patrocinadores podem ser entidades públicas ou patrocinadores privados (*sponsor*). Compete ao pesquisador buscar os recursos necessários para o desenvolvimento de sua pesquisa (FERREIRA, 2012).

Os dados são elementos básicos que podem ser expressos por uma combinação de sinais associados a um código, e que, decodificados, contêm

informação. Entretanto, os dados de pesquisa recebem o reconhecimento do potencial da informação para a ciência contemporânea, transformando a visão que os caracterizava como simples subprodutos dos processos de pesquisa (SAYÃO E SALES 2015).

Em 2007, a Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Econômico (OCDE), publicou o Relatório em português dos “Princípios e diretrizes para o acesso a dados de pesquisa financiados por fundos públicos”. Este relatório descreve os dados de pesquisa como “registros factuais usados como fonte primária para a pesquisa científica e que são comumente aceitos pelos pesquisadores como necessários para validar os resultados do trabalho científico” (SAYÃO E SALES 2015). A amplitude do que se entende por dados de pesquisa sugere um conceito complexo que pode se manifestar em múltiplas formas. Nesta perspectiva Ferreira (2012) corrobora que os dados de pesquisa são todas as fontes utilizadas para observação do estudo e inferência dos resultados, sendo difícil caracterizá-los de forma geral, já que podem apresentar diferentes aspectos conforme a área da ciência na qual estão sendo utilizados. Em relação a este projeto os dados que interessam são os dados da área da saúde, mais especificamente, os dados de publicação científica em transplante de medula óssea.

O acesso aberto auxilia o processo de comunicação científica, uma vez que facilita a disseminação da produção científica por meio da disponibilidade e da facilidade de acesso a essa produção, permitindo seu uso na elaboração de novos estudos (DROESCHER E SILVA, 2015). Desde meados da última década, pesquisadores e profissionais de várias disciplinas têm abordado e discutido a questão do acesso aberto (*open access*). Observe-se que a questão do acesso aberto pode estar relacionada tanto à literatura científica quanto ao conhecimento científico (COSTA, 2008).

O conceito de acesso aberto é discutido com o intuito de esclarecer o significado do termo. Tomando como base as declarações de Berlim, Bethesda e Budapeste, o termo acesso aberto à literatura científica foi definido de forma consensual como acesso à “literatura que é digital, *online*, livre de custos, e livre

de restrições desnecessárias de copyright e licenças de uso”. O acesso aberto, nesse sentido, deve remover tanto as barreiras de preço quanto as de permissão de uso (COSA, 2008).

Existem iniciativas para tornar o conhecimento acessível em diversas partes do mundo. Na Europa, a Comissão Europeia pretende fazer com que todos os resultados de pesquisas, financiados pelos seus 80 bilhões de euros do programa de pesquisa Horizon 2020 (2014-2020), sejam acessíveis a todos. Essa promoção permite um acesso mais amplo e rápido a documentos e dados científicos, o que torna mais fácil a investigadores e empresas aproveitarem as descobertas da investigação financiada por fundos públicos¹.

O Comitê Internacional de Editores de Revistas Médicas (ICMJE) acredita que há uma obrigação ética de compartilhar de forma responsável os dados gerados por ensaios clínicos intervencionistas, em consonância com a ideia da disseminação do conhecimento científico. O ICMJE propõe que seja exigido dos autores que incluam um plano para compartilhamento de dados. Este plano deverá incluir o lugar em que os pesquisadores irão depositar os dados de pesquisa, o mecanismo pelo qual eles irão fornecer a outros pesquisadores o acesso aos dados (TAICHMAN *et al*, 2016).

Uma quantidade não desprezível de descobertas científicas acaba não sendo confirmada após sua publicação, por problemas como erros e fraudes. Este problema faz com que pesquisadores e revistas científicas, sejam obrigados a cancelar a publicação de trabalhos cujos resultados soavam promissores (MARQUES, 2014).

A revisão da Declaração de Helsinque de 2008, no seu artigo 30, afirma que os autores e editores têm obrigações éticas com respeito à publicação e divulgação dos resultados da pesquisa, tornando público os resultados positivos, assim como, os negativos, os inconclusivos, as fontes de financiamento, as

¹ <http://www6.ensp.fiocruz.br/acessoaberto/index.php/40-noticias/destaque/179-pesquisas-financiadas-pela-uniao-europeia-devem-estar-em-acesso-aberto-ate-2020>

afiliações institucionais e os conflitos de interesse (LAGUARDIA, 2013).

Sendo assim, várias iniciativas buscaram garantir o acesso aberto aos dados e à transparência das informações de pesquisas clínicas. Em 2007, foi criado o *International Clinical Trials Registry Platform* pela Organização Mundial de Saúde (ICTRP/OMS). Este é um registro internacional que fornece aos pacientes, seus familiares, profissionais de saúde e pesquisadores acesso à informação sobre estudos clínicos (LAGUARDIA, 2013). No Brasil, a resolução da ANVISA - RDC 36, de 27 de junho de 2012, que altera a RDC 39/2008, todos os estudos clínicos nas fases I, II, III e IV, devem apresentar comprovante de registro da pesquisa clínica². Reiterando assim que os resultados das pesquisas favoráveis ou não, sejam publicados.

O compartilhamento de dados para reutilização ou reprodução de experimentos exige conhecer sua origem e entender como foram produzidos, associados à informação, métodos, algoritmos ou técnicas adotados, e ainda ter acesso ao software necessário para processá-los, o que torna o processo bastante complexo. Sem isso, talvez não seja possível reproduzir o experimento original ou reutilizar o dado em uma outra pesquisa (MARQUES, 2014).

² Site REBEC - <http://www.ensaiosclinicos.gov.br/about>

4. OBJETIVO PRINCIPAL

O objetivo principal é elaborar uma proposta para a criação do repositório de dados no Instituto Nacional de Câncer (INCA), a fim de armazenar, preservar, e gerenciar a produção de dados científicos em transplante de medula óssea.

4.1 Objetivos Específicos

- Buscar na literatura científica as políticas e tecnologias para a criação do repositório de dados.
- Identificar a motivação e a perspectiva da comunidade científica do INCA em relação à implantação do repositório de dados.
- Criar um repositório com dados de pesquisa em transplante de medula óssea.

5. METODOLOGIA

Trata-se de um estudo de campo exploratório, com um cunho bibliográfico e descritivo e com uma abordagem qualitativa que visa a construção de um repositório de dados brasileiro em transplante de medula óssea. As seguintes etapas serão percorridas para alcançar os objetivos deste projeto:

Etapa I – Levantamento bibliográfico para identificar as condições técnicas e tecnológicas necessárias para a implantação de um repositório de dados, assim como identificar as políticas que permeiam o armazenamento, preservação e gerenciamento de dados científicos. A busca será nas bases de dados LILACS, SCIELO, MEDLINE, CINAHL e ScienceDirect. Os descritores serão Repositório de dados, software livre, plataforma digital e acesso aberto.

Etapa II – Reconhecimento das tecnologias utilizadas em outras instituições avaliando quais destas tecnologias estarão disponíveis para a criação do repositório no INCA, como exemplo, *Dspace*.

Etapa III – Realização de uma pesquisa de campo com o intuito de saber a motivação e a perspectiva da comunidade científica do INCA com relação à implantação do repositório digital dados de pesquisa.

Etapa IV – Apresentação desta proposta para a direção do Centro de Transplante de Medula Óssea e para a direção do Instituto Nacional de Câncer, a fim de obter o apoio necessário para a criação do repositório de dados.

Etapa V – Após concluir essas etapas, as estratégias lógicas, tecnológicas e política serão definidas para a criação do Repositório de dados. Em seguida, será elaborada a estrutura do repositório.

6. RESULTADOS ESPERADOS

Os resultados esperados são a criação de um repositório de dados de pesquisa em transplante de medula óssea, no qual toda a comunidade se beneficie. Contribuindo assim para que os pacientes tenham acesso a tratamentos eficazes e seguros, e colaborando para que os pesquisadores não precisem se desdobrar em buscas infundáveis de dados.

7. REFERÊNCIAS

1. BEGLEY, C. Glenn; ELLIS, Lee M. Drug development: Raise standards for preclinical cancer research. *Nature*, v. 483, n. 7391, p. 531–533, 2012.
2. BHATTACHERJEE, Anol, "Social Science Research: Principles, Methods, and Practices" (2012). Textbooks Collection. Book 3. http://scholarcommons.usf.edu/oa_textbooks/3
3. BOUZAS, Luis Fernando da Silva. Análise da capacidade do REDOME/RENACORD em suprir as necessidades dos pacientes registrados no REREME. Tese - Programa de Pósgraduação em Oncologia/INCA, Rio de Janeiro, 2011.
4. COSTA, Sely. Abordagens, estratégias e ferramentas para o acesso aberto via periódicos e repositórios institucionais em instituições acadêmicas brasileiras. *Liinc em Revista*, Rio de Janeiro, v.4, n.2, p. 218 – 232, set. 2008.
5. DROESCHER, Fernanda Dias; SILVA, Edna Lúcia da. O acesso aberto e o uso da informação científica. *Investig. bibl*, México , v. 29, n. 65, p. 161-194, abr. 2015 .
6. FERREIRA, A.O. Aspectos éticos envolvidos no processo de compartilhamento de dados de pesquisa. Monografia, universidade Federal do Rio Grande do Sul, 2012.
7. FLOCA, R. Challenges of Open Data in Medical Research. In: BARTLING, S.; FRIESIKE, S. (Eds.). . *Opening Science*. Cham: Springer International Publishing, 2014. p. 297–307.
8. FURNIVAL, A.C; HUBBARD, B. Acesso aberto às publicações científica: vantagens, políticas e advocacy. *InCID: R. Ci. Inf. e Doc.*, Ribeirão Preto, v. 2, n. 2, p. 160-177, jul./dez. 2011.
9. GUIMARÃES, M.C.S. Ciência aberta e livre acesso à informação científica: tão longe, tão perto. *RECIIS – Rev. Eletron. de Comun. Inf. Inov. Saúde*. 2014 jun.; 8(2) – p.139-152
10. LAGUARDIA, Josué. Acesso aberto, transparência e qualidade das informações dos ensaios clínicos. *Cad. Saúde Pública*, Rio de Janeiro , v. 29, n. 6, p. 1053-1055, jun. 2013 .
11. MARQUES, Fabrício. Ciência Transparente. *Revista da FAPESP – PÓLITICA C&T*. ED. 218 | ABRIL 2014.
12. MATHEWS, Debra J. H. *et al*. Access to Stem Cells and Data: Persons, Property Rights, and Scientific Progress. **Science**, v. 331, n. 6018, p. 725–727, 2011.
13. SAYÃO, L.F; SALES L.F. Dados abertos de Pesquisa: ampliando o conceito de acesso livre. *RECIIS – Rev. Eletron. de Comun. Inf. Inov. Saúde*. 2014 jun.; 8(2) – p.76-92.

14. SAYÃO, L.F; SALES L.F. Guia de Gestão de Dados de Pesquisa para Bibliotecários e Pesquisadores. Rio de Janeiro: CNEN/IRN, 2015.
15. SOUSA, Beatriz Alves. Proposta de Criação de um Repositório Institucional para o Instituto Federal de Educação, Ciência e Tecnologia da Paraíba – IFPB. RBBB. Revista Brasileira de Biblioteconomia e Documentação, São Paulo, v. 8, n. 1, p. 66-84, ago. 2012. ISSN 1980-6949.
16. TAICHMAN DB, BACKUS J, BAETHGE C, et al. Sharing Clinical Trial Data: A Proposal From the International Committee of Medical Journal Editors. Ann Intern Med. [Epub ahead of print 20 January 2016].
17. VOLTARELLI, J. C.; PASQUINI, R.; ORTEGA, E. T. T. Transplante de células-tronco hematopoéticas. São Paulo: Atheneu, 2010.

8. CRONOGRAMA

Atividades	2015	
	1º Semestre	2º Semestre
Elaboração do projeto	X	
Desenvolvimento do projeto	X	
Elaboração Textual		X
Apresentação do projeto para banca		X

9. ORÇAMENTO.

O cálculo orçamentário não se aplica a este projeto, visto que as ações executadas serão inseridas nos processos de trabalho dos envolvidos.