



Ciência Aberta na Fiocruz: perspectivas e desafios éticos

VANESSA JORGE

Coordenação de Informação e Comunicação (Cinco)

Vice-presidência de Educação, Informação e Comunicação (VPEIC/Fiocruz)

Rio de Janeiro, 25 de agosto de 2022



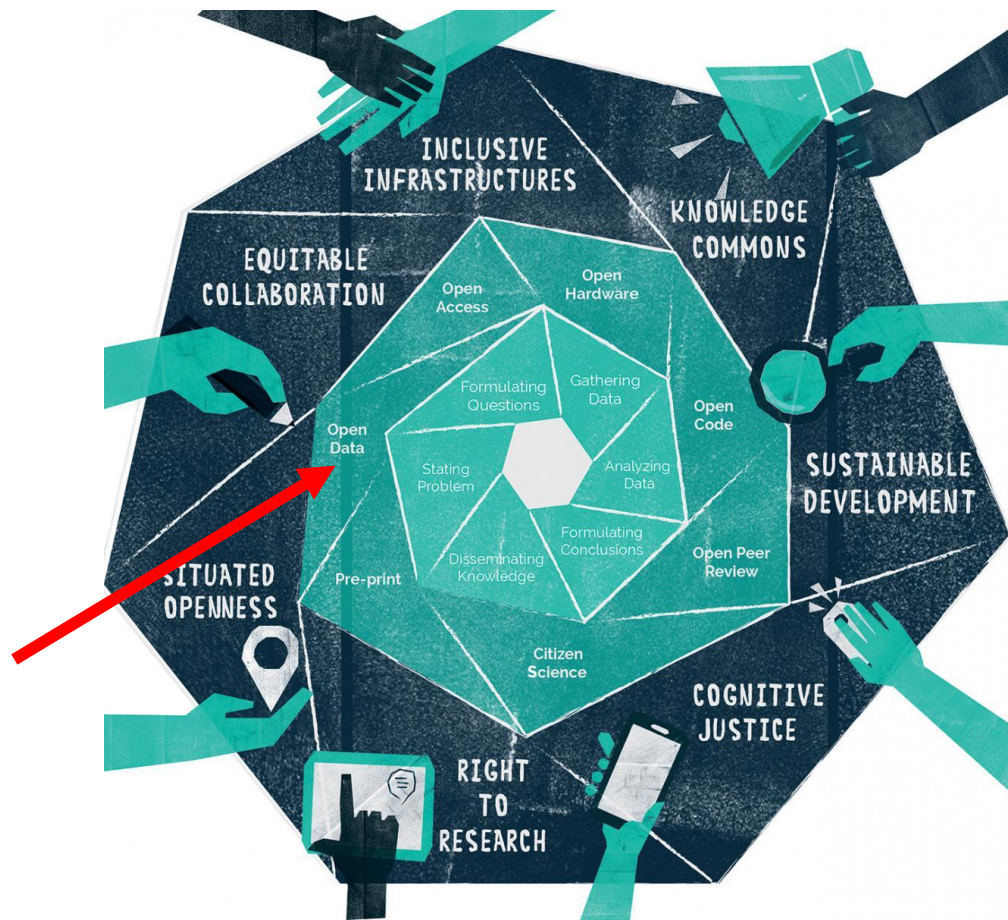
BY

Ciência Aberta



- A ideia de uma Ciência Aberta não é nova, mas o conceito tem sido usado para se referir as transformações das práticas científicas.
- A Comissão Europeia começou a usar o termo “ciência aberta” como resultado da consulta pública em 2014 (Comissão Europeia, 2015).

O que é Ciência Aberta?



- ✓ Transparência;
- ✓ Reprodutibilidade;
- ✓ Colaboração;
- ✓ Participação social;
- ✓ Boas práticas da pesquisa científica;
- ✓ Velocidade nas respostas científicas;
- ✓ Visibilidade para os pesquisadores e instituições;
- ✓ Reuso

“Ciência aberta é, por sua vez, um termo guarda-chuva, que envolve **múltiplos níveis e escopos de abertura**”
(ABAGLI; APPEL; MACIEL, 2014)

Quem hoje exige ou incentiva o compartilhamento de dados?

Pesquisadores /Instituições



OPEN

Revistas Científicas



OPEN OPEN

Agências de Fomento



OPEN PGD

Políticas Públicas



OPEN

Sociedade



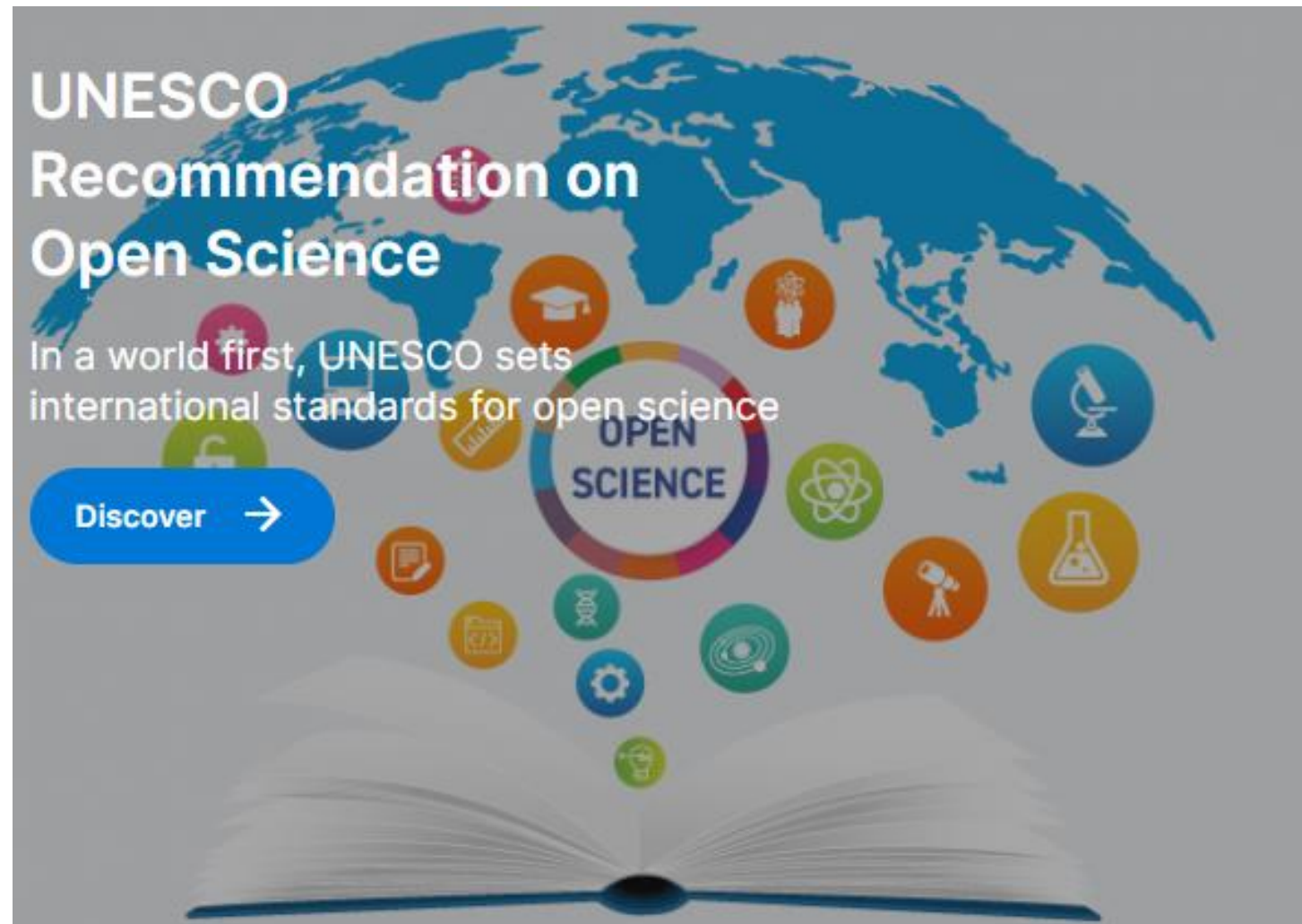
OPEN

OPEN Exigência de compartilhar/disponibilizar
PGD Exigência de Plano de gestão de dados

OPEN Incentivo por compartilhar/disponibilizar

Avanços do movimento global

- A ciência aberta é definida como uma construção inclusiva que **combina vários movimentos e práticas** com o objetivo de:
 - tornar o conhecimento científico abertamente **disponível, acessível e reutilizável** para todos
 - aumentar as **colaborações científicas** e o compartilhamento de informações para os **benefícios da ciência e da sociedade**
 - abrir os processos de criação, avaliação e comunicação do conhecimento científico para **atores sociais além da comunidade científica tradicional** ([UNESCO, 2021](#))



AS OPEN AS POSSIBLE, AS CLOSED AS NECESSARY

Grantees have the right to opt-out, but need to say **why**



Top three reasons for opt-out:

privacy

intellectual
property rights

might jeopardise
project's main
objective

Dados abertos, compartilhados e fechados



DADOS DE PESQUISA



Quem ama cuida

Luana Sales - IBICT
Luis Sayão - CNEN

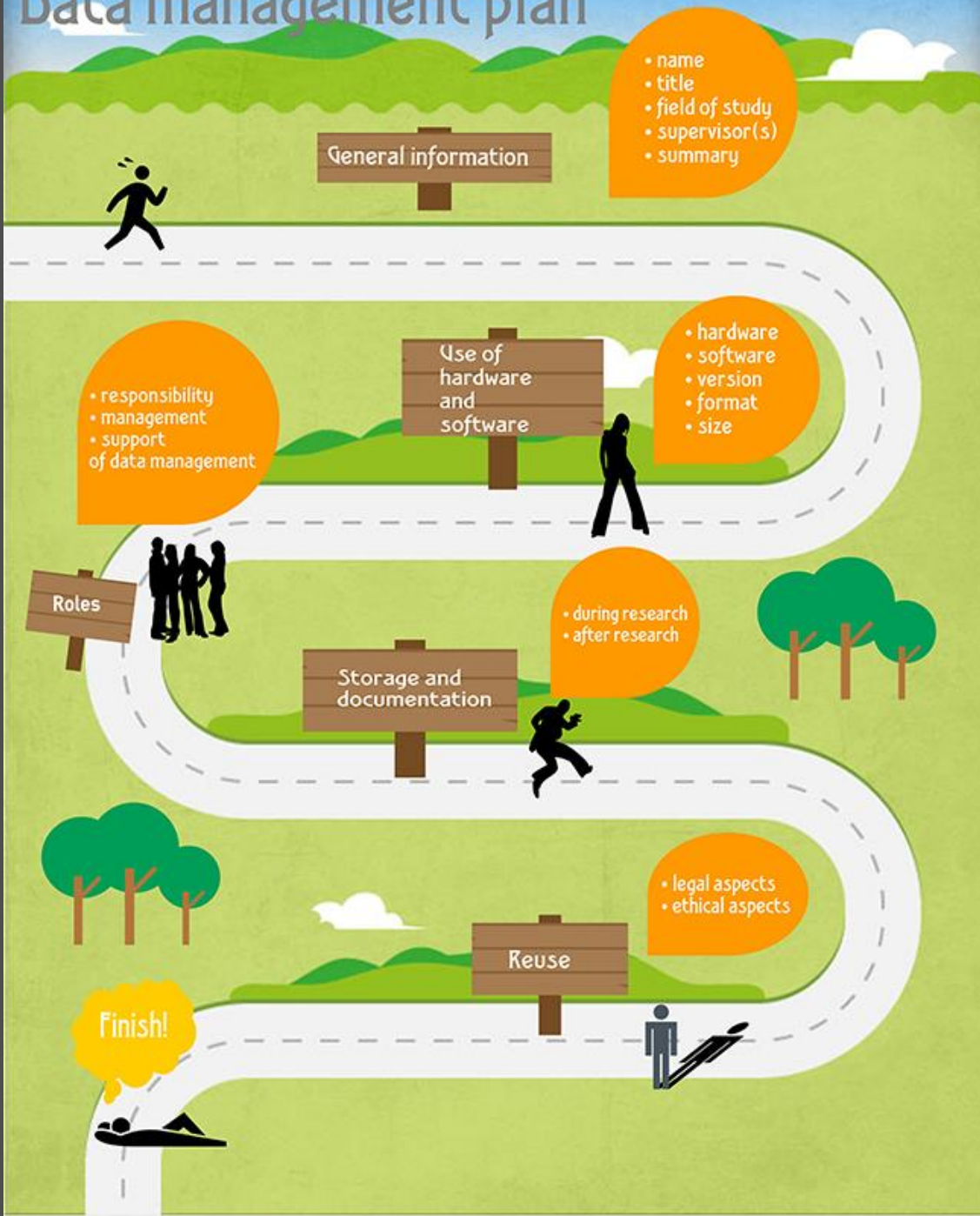
Ilustrações: Joana Marques

Gestão de dados para pesquisa

- ***"A pesquisa não pode florescer se os dados não forem preservados e tornados acessíveis. Todos os interessados devem agir de acordo"***,
e, ainda,
- ***"O gerenciamento de dados deve ser inserido em todos os cursos da ciência, como um dos fundamentos do conhecimento"***

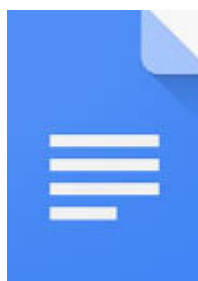
(2009, Editorial Nature, tradução nossa).

Data management plan



Principais ferramentas para apoiar a gestão de dados, na perspectiva da Ciência Aberta:
Plano de gestão de dados e Repositório de dados





TCLE



Armazenamento, depósito e preservação



Publicação, compartilhamento e abertura

Ética de dados

Philosophical
Transactions – The
Royal Society

2016 - Volume 374
The ethical impact
of data science



- “Estuda e avalia problemas morais relacionados a dados (incluindo geração, gravação, curadoria, processamento, disseminação, compartilhamento e uso), algoritmos (incluindo inteligência artificial, agentes artificiais, aprendizado de máquina e robôs) e práticas correspondentes (incluindo inovação responsável, programação, hacking e códigos profissionais), a fim de formular e apoiar soluções moralmente boas (por exemplo, condutas corretas ou valores corretos)”.

Os formulários de revisão ética devem conter perguntas sobre quais são os planos para o armazenamento e o compartilhamento de dados;

Os Comitês de Ética precisam solicitar a consulta ao plano de gestão de dados;

Os formulários de consentimento usados devem permitir o compartilhamento de dados, ao mesmo tempo proteger a confidencialidade dos participantes;

Uma combinação de obtenção de consentimento para compartilhamento de dados, anonimização de dados e controle de acesso aos dados pode permitir o compartilhamento ético e legal de dados.

É importante distinguir entre dados pessoais e dados de pesquisa em geral;



Possíveis ações para os desafios éticos ao compartilhamento de dados

Exemplos

Recommended Informed Consent Language for Data Sharing

Language to Avoid

Promises in the informed consent can appear to limit an investigator's ability to share data with the research community. In reality, investigators can inform they are scientists with an obligation to protect confidentiality and still share the study data with the broad scientific community. Many effective means data files or share restricted-use data files under controlled conditions. That is, data can be modified to reduce the risk of disclosure or shared with ad preserving their value for science.

Model Language

Here are two model statements investigators may use in informed consents to describe protection of confidentiality that also allows data sharing.

Sample 1. Study staff will protect your personal information closely so no one will be able to connect your responses and any other information that state laws may require us to show information to university or government officials (or sponsors), who are responsible for monitoring the safety of information (e.g. names, addresses) will be safeguarded and maintained under controlled conditions. You will not be identified in any publication of

Sample 2. The information in this study will be used only for research purposes and in ways that will not reveal who you are. Federal or state law information to university or government officials (or sponsors) who are responsible for monitoring the safety of this study. You will not be identified study.

Known Concerns and Recommended Alternatives

Concern 1

Terms such as "anonymous" and "de-identified" are undefined and left open to interpretation. Some data are collected anonymous information is never obtained. De-identification may involve more than removing direct identifiers. Indirect identifiers in the file may isolate a subject that is unique on certain characteristics. Even using the "safe harbor" method of de-identification by removing 18 specified elements covered entity to affirm it has no "actual knowledge that the remaining information alone or in combination with other information can be used to possibly identify the subject" ([source \[PDF 158KB\]](#)).

Recommendations:

MRC Cognition and Brain Sciences Unit

Principal Investigator: _____
Project reference number: _____
LREC/CPREC code: _____
Scan ID: _____

INFORMED CONSENT
(THIS FORM MUST BE COMPLETED PRIOR TO THE TEST)

Initials of Participant

I confirm that I have read the CBSU Guide for Volunteers, understand the volunteer Information Sheet provided to me for the above study and have had the opportunity to ask questions.

I understand that my participation is voluntary and that I am free to withdraw at any time, without giving a reason, without my medical care or legal rights being affected.

I understand that this is not a diagnostic scan by that if something abnormal should be noticed, I will be informed, as will my GP if I so wish.

I understand that, where the MRC is the sponsor, there are volunteer indemnity arrangements to cover negligent harm. Where the MRC is not the sponsor, insurance indemnity arrangements are in place.

I understand that my personal data, which link me to the research data, will be kept securely in accordance with data protection guidelines, and only available to the immediate research team.

I understand that the research data, which will be anonymised (not linked to me), may be shared with others.

I have initialled the above boxes myself and I agree to take part in the study

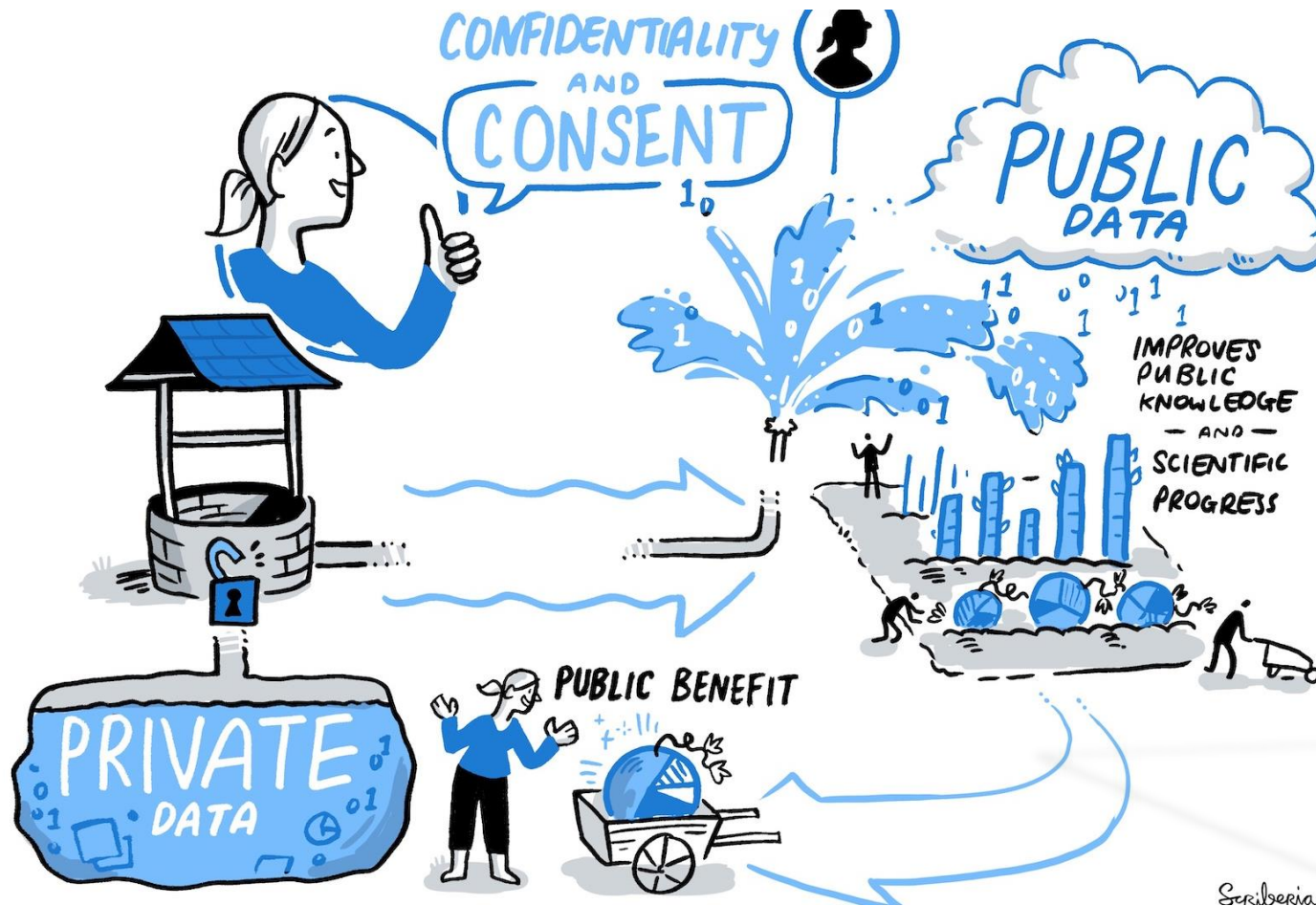
Signature: _____ **SIGNATURE OF VOLUNTEER**
Name in block capitals: _____ Date: _____

Signature: _____ **SIGNATURE OF WITNESS**
Date: _____

MRC Cognition and Brain Sciences Unit
15 Chaucer Road, Cambridge, CB2 7EF
Tel: +44 (0) 1223 355294 Fax: +44 (0) 1223 359 062

The UK Data Service has permission to share this document.

Gestão de dados para pesquisa em saúde, nas diferentes perspectivas (interesses e interessados)



“Pesquisa científica é feita a partir de uma comunidade científica global requerendo, portanto, interoperabilidade jurídica e ética entre regras e regulamentos nacionais sobre o regime de governança de dados. Essas questões ficaram ainda mais evidentes com os adventos do conceito de Big Data, da gestão de dados na perspectiva da ciência aberta que adota os princípios FAIR (Findable, Accessible, Interoperable, e Reusable) e da pandemia de Covid-19”.

A LGPD e o tratamento de dados pessoais para fins acadêmicos e para a realização de estudos por órgão de pesquisa

Texto para Discussão nº01/2022 da ANPD: Novas perspectivas para pesquisa científica em saúde

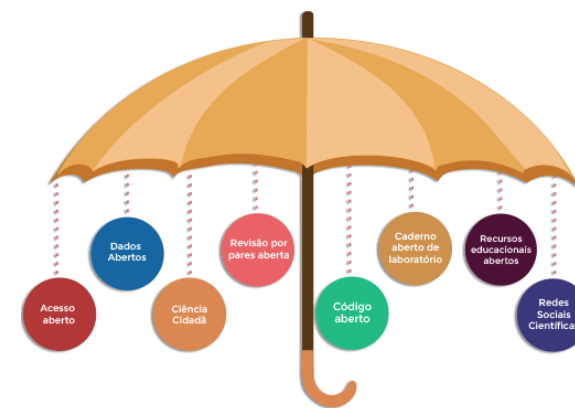


- ❖ Equilíbrio entre a necessidade de proteger efetivamente os direitos dos titulares dos dados ao mesmo tempo em que permite o processamento de dados pessoais e sensíveis para determinadas finalidades, como a pesquisa em saúde pública (Art. 13)
- ❖ 66. Em suma, de acordo com a LGPD, a responsabilidade pelo tratamento de dados pessoais nas hipóteses previstas nos arts. 7o, IV e 11, II, c, será do **órgão de pesquisa e não das pessoas naturais a ele subordinadas ou vinculadas**, a exemplo de pesquisadores, bolsistas e estudantes de graduação ou de pós-graduação.
- ❖ dirimir eventuais divergências de entendimento entre a ANPD, Sistema CEP/Conep, comunidade acadêmica e autoridades governamentais, notadamente de saúde e sanitárias, ao considerarmos o art. 13, voltado a estudos em saúde pública

- Como aderir ao movimento global da Ciência Aberta, considerando todas as assimetrias e questões nacionais / locais e do SUS?
- Mas qual é o caminho que vem sendo construído na instituição?
- Quais são as perspectivas e desafios práticos?



Políticas institucionais de Ciência Aberta da Fiocruz



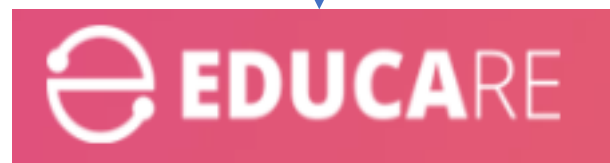
2014
Acesso Aberto



2019
Recursos Educacionais Abertos



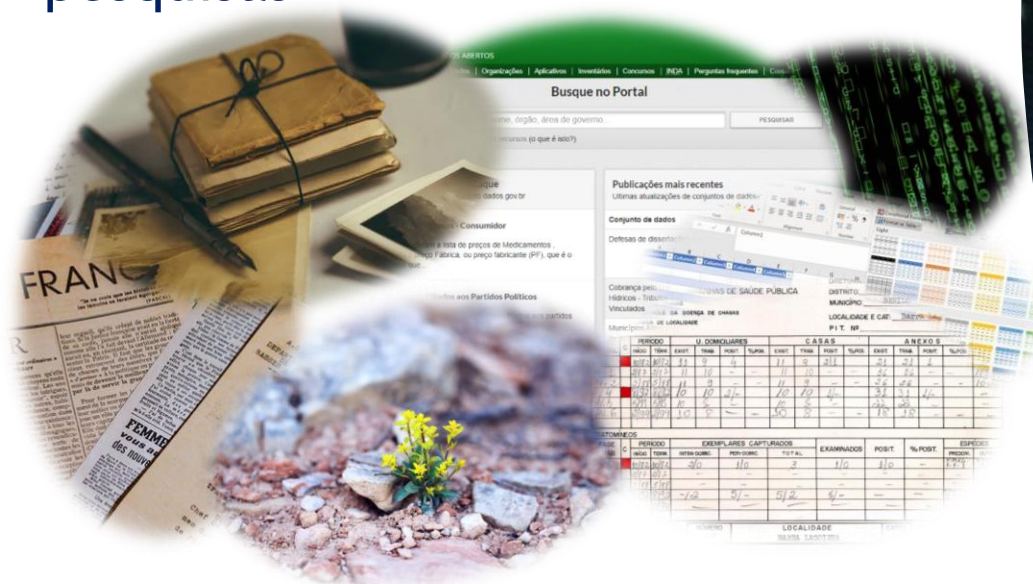
2020
Gestão, compartilhamento e abertura de dados para pesquisa



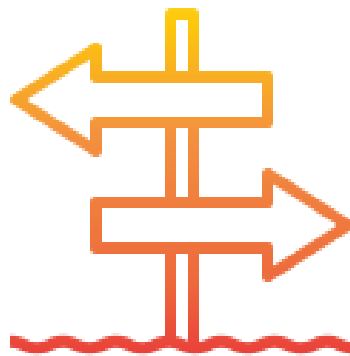
Novas discussões institucionais em curso: Cadernos de laboratórios e Ciência Cidadã

Dados para pesquisa

Dados produzidos para os diversos fins (não somente na pesquisa) e utilizados em pesquisas



Passos e caminho...



Não há um único
caminho

Dados são
sementes.
Reinvestimento.
Reúso

Relação de
confiança

Sustentabilidade

Nível de
maturidade sobre o
tema

Construção coletiva

Memória
institucional

Abertura de novos
produtos científicos

ESTRATÉGIAS para implantação da Política



Dados para pesquisa



Política institucional

- Termo de Referência
- Sensibilização
- Consulta interna
- Publicação da Política
- Governança



Capacitação

- Curso EAD
- Disciplina transversal
- Oficinas



Ferramentas e
infraestrutura

- Repositório de dados
- Plano de Gestão de Dados



Projetos pilotos

- Identificação de tipos de dados
- Aspectos éticos e jurídicos
- Fluxos

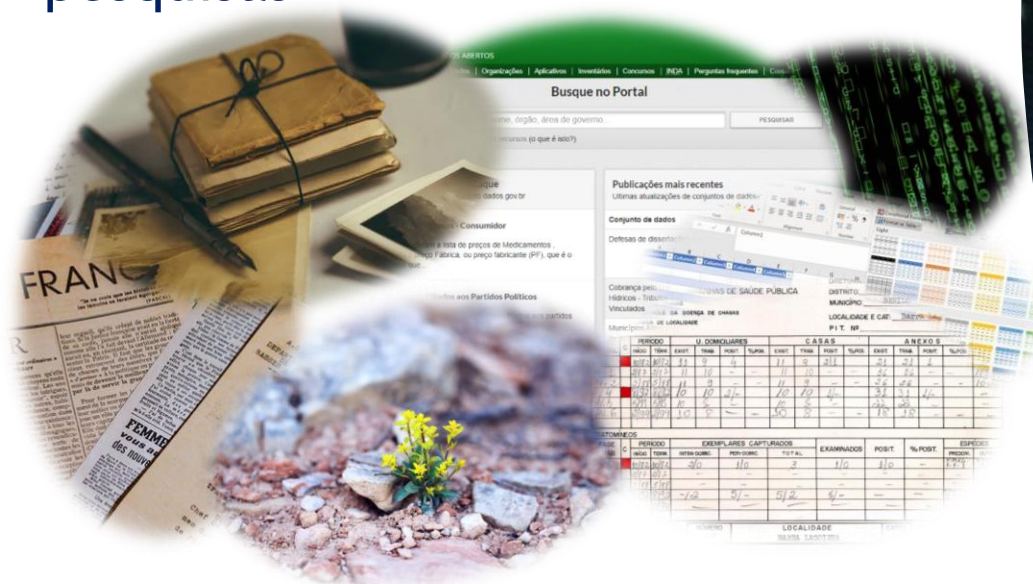
Articulação interna e externa

Pela importância do tema, a Fiocruz lança a “Política de gestão, compartilhamento e abertura de dados para Pesquisa: princípios e diretrizes”, instituída por meio da Portaria nº 5.760, de 7 de dezembro de 2020, aprovada pelo Conselho Deliberativo (CD) da Fiocruz em reunião em 24 de setembro de 2020.



Dados para pesquisa

Dados produzidos para os diversos fins (não somente na pesquisa) e utilizados em pesquisas



Ciclo de vida dos dados

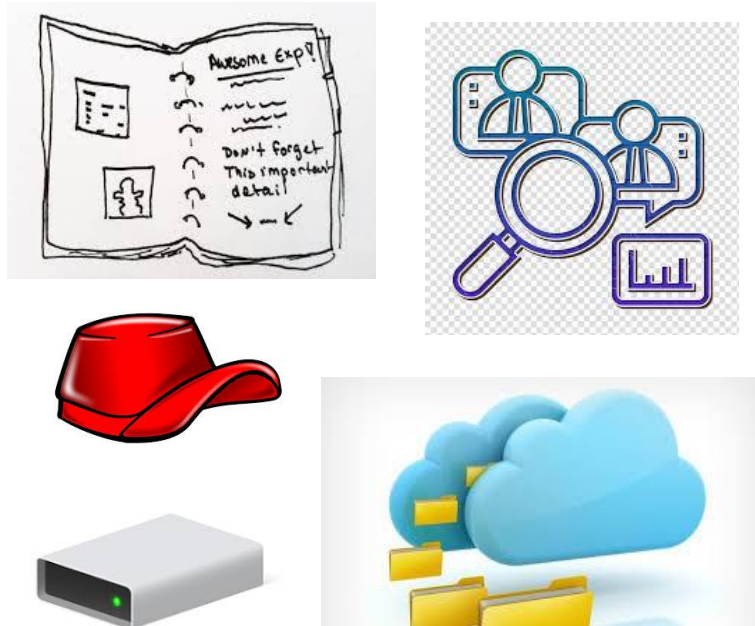
Onde e quando precisamos estar alinhados com política de dados da Fiocruz?

Planejamento



Digitalbevaring.dk

Produção, coleta, análise e REÚSO

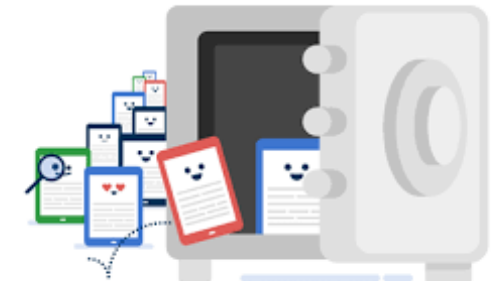


Depósito, publicação, acesso e REÚSO



Information	Access	Licenses	Persistent Identifier	Certificates and Standards	Policy	Reviewed
			doi			
<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	urn	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	ark	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	hdl	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Preservação (dados com custódia permanente)



Governança das Políticas de Ciência Aberta

 2021



Instância colegiada de caráter
estratégico, executivo e permanente

PORTARIA da
Presidência da
Fiocruz nº 157,
de 12 de maio
de 2021

**Conselho
Deliberativo da
Fiocruz**

**Câmaras
Técnicas**

***Fórum de Ciência
Aberta da Fiocruz***

***Comitê Gestor do
Arca***

***Comitê Gestor do
Arca Dados***

***Núcleos de
Ciência Aberta
nas unidades***

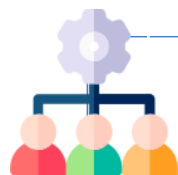
PORTARIA da
Presidência nº
489, de 20 de
setembro de 2021

Comitê Gestor do Arca Dados



 2021

Governança do Arca Dados



Vice-Presidência de Educação, Informação e Comunicação – Coordenação de Informação e Comunicação (CINCO/VPEIC)

Coordenação



Vice-Presidência de Coleções Biológicas (VPPCB)



Coordenação-Geral de Gestão de Tecnologia de Informação (Cogetic)



Instituto de Comunicação e Informação Científica e Tecnológica em Saúde (ICICT)

Coordenação Adjunta



Coordenação de Gestão Tecnológica da Fiocruz (Gestec/VPPIS)



Casa de Oswaldo Cruz (COC)



ARCA dados
FIOCRUZ



83 Installations

The Dataverse Project

Arca Dados

Arca Dados is Fiocruz's official repository to archive, publish, disseminate, preserve and share digital research data produced by the Fiocruz community or in partnership with other research institutes or bodies, with the objective of promoting new research, ensuring the reproducibility or replicability of existing research, and promoting Open and Citizen Science. Its objective is to stimulate the wide circulation of scientific knowledge, strengthening the institutional commitment to Open Science and the free access of information in health, in addition to providing transparency and fostering collaboration between researchers, educators, academics, managers, graduate students, for the advancement of knowledge and the creation of solutions that meet society's demands. For more information, email dataabertos@fiocruz.br

Launched in 2020

Included in dataverse.org/metrics

Leaflet | © OpenStreetMap contributors © CARTO



O Arca Dados é o repositório oficial da Fiocruz para arquivar, publicar, disseminar, preservar e compartilhar os dados digitais para pesquisa produzidos pela comunidade Fiocruz ou em parceria com outros Institutos ou órgãos de pesquisa, com o objetivo de fomentar novas pesquisas, garantir a reprodutibilidade replicabilidade de pesquisas existentes e promover uma Ciência Aberta e Cidadã. Para obter mais informações ou iniciar um processo de depósito, entre em contato conosco pelo e-mail: dadosabertos@fiocruz.br

Digite sua pesquisa

Buscar

Explorar | Busca avançada

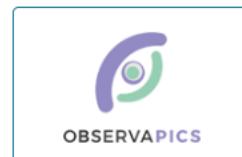
60 Conjunto de Dataverses

713 Conjunto de dados

194220 Arquivos

3820 Métricas / Downloads

Projetos



Indexado por:



Exemplo de dataset do Arca Dados

[Página Inicial](#)[DataVerses](#)[Pesquisa](#)[Sobre](#)[Guia do usuário](#)[Suporte](#)[Idioma Padrão](#)[Inscreva-se](#)[Iniciar sessão](#)

Área de Atenção Clínico-Cirúrgica à Mulher (Fundação Oswaldo Cruz)

Arca Dados > Instituto Nacional de Saúde da Mulher, da Criança e do Adolescente Fernandes Figueira > Atenção à Saúde > Área de Atenção Clínico-Cirúrgica à Mulher >

Frequency of post-treatment disease after excisional procedure in stage IA1 cervical carcinoma: a retrospective study

Versão 1.0



Russomano, Fabio, 2022, "Frequency of post-treatment disease after excisional procedure in stage IA1 cervical carcinoma: a retrospective study", <https://doi.org/10.35078/4QE7HF>, Arca Dados V1

Citar o cj. de dados

Aprenda sobre Padrões de citações de dados.

Contato com o
proprietário

Compartilhar

Métricas do conjunto de dados

0 Downloads

Descrição

Research with retrospective data of 64 female patients operated at IFF/Fiocruz with diagnosis of microinvasive carcinoma of the uterine cervix. The frequency and factors associated with residual lesion were verified (en) Pesquisa com dados retrospectivos de 64 pacientes mulheres operadas no IFF/Fiocruz com diagnóstico de carcinoma microinvasor do colo uterino. Foram verificados a frequência e fatores associados à lesão residual (pt) (2022-08-03)

Assunto

Medicina, Saúde e Ciências da Vida

Palavra-chave

Conization, Conização, Uterine Cervical Neoplasms, Neoplasias do Colo do Útero, Postoperative Complications, Complicações Pós-Operatórias, Hysterectomy, Histerectomia, Microinvasion, Microinvasão, Superficially invasive squamous cell carcinoma, Carcinoma espinocelular superficialmente invasivo, Incomplete excision, Excisão incompleta, Female, Feminino

Contrato de Licença/Usado de
Dados



CC BY-NC 4.0

Arquivos Metadados Termos Versões

1 arquivo

Stage IA1 carcinoma database.xlsx
MS Excel Spreadsheet - 77.5 KB
Publicado Aug 3, 2022
0 Downloads
MD5: af4...615

Planilha com dados retrospectivos anonimizados de mulheres operadas com diagnóstico de carcinoma microinvasor do colo uterino

Uterine Cervical Neoplasms Conization Superficially invasive squamous cell carcinoma
Microinvasion Hysterectomy Data Postoperative Complications Female Incomplete excision

Arquivos Metadados Termos Versões

Termos de Uso

Contrato de Licença/Use de Dados Nossas Normas da comunidade assim como as boas práticas científicas esperam que o devido crédito seja dado via citação. Por favor, use a citação de dados mostrada na página do conjunto de dados.

CC BY-NC 4.0

Arquivos Metadados Termos **Versões**

Conjunto de dados	Resumo	Colaboradores	Publicado
1.0	Esta é a primeira versão publicada.	Maria de Fatima Moreira Martins Correa	2022-08-03

Arquivos

Metadados

Termos

Versões

Conjunto de dados persistente do conjunto de dados doi:10.35078/4QE7HF

Data de Publicação 2022-08-03

Título Frequency of post-treatment disease after excisional procedure in stage IA1 cervical carcinoma: a retrospective study

Autor Russomano, Fabio (Fundação Oswaldo Cruz) - ORCID: 0000-0001-7510-0485

Entre em contato Use o botão de e-mail acima para entrar em contato.

Russomano, Fabio (Fundação Oswaldo Cruz) [en]

Descrição Research with retrospective data of 64 female patients operated at IFF/Fiocruz with diagnosis of microinvasive carcinoma of the uterine cervix. The frequency and factors associated with residual lesion were verified (en) Pesquisa com dados retrospectivos de 64 pacientes mulheres operadas no IFF/Fiocruz com diagnóstico de carcinoma microinvasor do colo uterino. Foram verificados a frequência e fatores associados à lesão residual (pt) (2022-08-03)

Assunto Medicina, Saúde e Ciências da Vida

Palavra-chave Conization (MeSH)
Conização (DeCS)
Uterine Cervical Neoplasms (MeSH)
Neoplasias do Colo do Útero (DeCS)
Postoperative Complications (MeSH)
Complicações Pós-Operatórias
Hysterectomy (MeSH)
Histerectomia (DeCS)
Microinvasion
Microinvasão
Superficially invasive squamous cell carcinoma
Carcinoma espinocelular superficialmente invasivo
Incomplete excision
Excisão incompleta
Female (MeSH)
Feminino (DeCS)

Idioma Portuguese

Contribuinte Russomano, Fabio

Data do depósito 2022-08-03



Dados de mais de 25 projetos de pesquisa de diferentes unidades depositados no Arca Dados



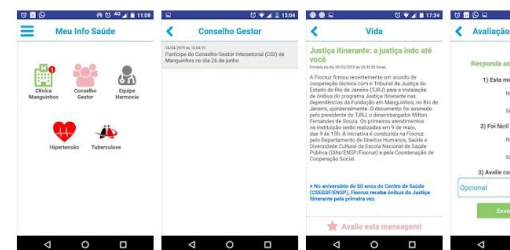
Meu Info Saúde

Governo do Brasil Health & Fitness

Everyone

This app is not available for your device

Add to Wishlist



ArticulaFito



Grupo de Pesquisa Saúde da Mulher, da Criança e do Adolescente

AI4Leprosy





Processo de depósito

Questionário

**Checklist
Ético-Legal**

**Reunião de
Depósito**



Questionário



CHECKLIST Ético-legal



1. Pesquisa em geral

Autorização dos titulares e coautores para o compartilhamento e publicação

Termos de cessão de direitos sobre os dados

2. Pesquisas que envolvam necessidade de análise ética

Pesquisas com seres humanos - documentação comprobatória da aprovação ética emitido pelo CEP/CONEP

Pesquisas com uso científico de animais - certificado do CEUA comprobatório do cumprimento das disposições da Lei nº 11.794/2008

Pesquisas com seres humanos que envolvam crianças, adolescentes ou o civilmente incapaz - termo de assentimento livre e esclarecido.

Pesquisas com seres humanos - cópias dos Termos de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE)

3. Pesquisas que envolvam tratamento de dados pessoais

Registros dos consentimentos prestados pelos titulares dos dados pessoais, ou de seus respectivos representantes legais que autorizem o tratamento e compartilhamento de seus dados quando não previstos no TCLE.

Código Chave de informações pessoais submetidas ao processo de pseudonimização

4. Pesquisas que envolvam desenvolvimento de produtos ou inovação tecnológica

Certificação do NIT/GESTEC de que a publicação, divulgação ou compartilhamento dos dados não põem em riscos interesses da FIOCRUZ, ou do Estado brasileiro

5. Pesquisas que envolvam desenvolvimento científicos ou tecnológicos cujo sigilo seja imprescindível à segurança da sociedade e do Estado, ou ao interesse estratégico nacional

Código de Indexação de Documento que contém Informação Classificada - CIDIC

6. Pesquisa ou desenvolvimento tecnológico envolvendo acesso ao patrimônio genético brasileiro e/ou conhecimento tradicional associado

Comprovante, certidão de cadastro ou atestado de regularidade de acesso emitido pelo órgão competente.

REUNIÃO DE DEPÓSITO (atualmente)



- Componentes:
 - Pesquisador e/ou equipe ou grupo de pesquisa responsável pelos dados;
 - Profissionais de Informação e TI => Núcleo de Ciência Aberta;
 - Curadores especializados;
 - Representante do Sistema Gestec/(NIT);
 - Consultor Jurídico.

Diretrizes de conteúdo do Arca Dados

- a) Devem ser resultado de pesquisa técnico-científica realizada por pesquisadores, alunos e funcionários da Fiocruz; pesquisas financiadas, apoiadas ou realizadas em parceria com a Fiocruz e com outras instituições; pesquisas em temáticas relevantes para saúde a partir de parcerias firmadas;
- b) **Atendem aos requisitos determinados no Termo de Uso do Depositante;**
- c) **Os dados depositados não devem ter sigilo previsto segundo as diversas legislações vigentes ou em virtude de acordos e contratos previamente firmados;**
- d) **Os dados com o potencial de gerar novos produtos ou serviços ou protegidos por propriedade intelectual não devem ser depositados neste repositório, até que (i) a proteção intelectual de tais ativos seja efetuada, especialmente, tratando-se de direitos de propriedade industrial (ii) e/ou o Sistema Gestec-NIT tenha opinado quanto sua divulgação;**
- e) **Os dados pessoais devem ser anonimizados antes do depósito;**
- f) Devem ser de interesse de longo prazo para a instituição;
- g) Devem estar em formato digital, completos e prontos para distribuição;
- h) **O autor dos dados deve ceder à Fiocruz o direito de preservar e distribuir os conjuntos de dados e documentação complementar por meio de assinatura do Termo de Cessão de Direitos específico para o depósito no Arca Dados;**
- i) **Devem ser formalizados todos os contratos, termos e autorizações necessários junto aos eventuais coautores e instituições cotitulares.**

Comitê Gestor do Arca Dados



Documentos e termos para funcionamento do Arca Dados



Boas práticas para depósito, compartilhamento e abertura dos dados

Plano Operativo

Tutorial de autenticação no Arca Dados

Termo de Uso do depositante

Checklist para curadores [aspectos éticos e legais]

Termo de autorização de depósito para autores Externos

Questionário para depósito

Termo de uso do usuário comum

Termo de Cessão de Direitos

Termo de autorização de depósito para instituições



© Boris Sérvánka ko

Inúmeros desafios:

- **Políticos, éticos, culturais, operacionais e outros.**
- **Necessidade de envolvimento e atuação de todos os atores do campo científico**



Obrigada!

vanessa.jorge@fiocruz.br
cinco@fiocruz.br

Acesse para acompanhar as notícias da Fiocruz neste tema:
<https://portal.fiocruz.br/ciencia-aberta>