



Open season: positive changes for increased transparency in the biomedical literature

Philip M. Jones, MD, MSc · Gregory L. Bryson, MD, MSc

Received: 23 October 2017 / Revised: 25 October 2017 / Accepted: 27 October 2017 / Published online: 21 November 2017
© Canadian Anesthesiologists' Society 2017

Research published in the *Canadian Journal of Anesthesia* (the *Journal*) follows a predictable series of steps: a research question is posed, a hypothesis is stated, a protocol is written (and registered) that dictates how the research will be conducted, the study is conducted, data are collected and analyzed, and then, finally, after the peer review process, a manuscript is published that describes the preceding steps. This traditional model of biomedical publication allows no access to a study's full protocol, the raw data being analyzed, or the detailed analysis plan (i.e., its statistical coding). These elements have all remained private information—known only to the researchers and exposed to little external scrutiny or verification. This lack of transparency has facilitated selective trial reporting (also known as *publication bias*),^{1,2} selective outcome reporting,³ mistakes in statistical analyses,⁴ and the conduct of suspected⁵ or known⁶ fraudulent studies. These factors represent threats to the goal of basing our clinical care on the highest quality evidence.⁷

Significant changes have been promulgated over the past ten years to improve the transparency of research conduct and reporting. Invariably, these changes involve

uncovering hitherto concealed areas of clinical research. It is hoped the changes will permit increased external scrutiny, allow independent verification of results, reduce fraudulent research, and, ultimately, improve clinical outcomes. This editorial summarizes these changes for the readers of the *Journal*.

Open planning—registering trials and studies and publishing research protocols

In 2004, the International Committee of Medical Journal Editors (ICMJE) mandated registration of the hypotheses, interventions, outcomes, and sample sizes of randomized clinical trials (RCTs) published in their journals. The ICMJE did so because of evidence exposing the selective reporting of outcomes that either favoured the authors' pre-existing biases or were statistically significant.⁸ This selective, data-driven reporting of outcomes can seriously bias the overall message from clinical trials because it allows authors to substantially spin their results to the *desired* rather than the *true* result.⁹ Clinical trial registration has been an expected practice for many years, yet unfortunately there is evidence that many anesthesia researchers still treat trial registration as an afterthought — often registering after recruitment has begun or even once recruitment has finished.³ Registering an RCT after authors have access to patient data misses the point of pre-specifying interventions and outcomes before potential biases, such as detecting an early signal of effect in a partially completed RCT, have crept in. Currently, there is a very clear expectation for authors to adequately register RCTs before the recruitment of the first patient into the trial. Although a trial's registration can be updated, ideally all modifications are completed before recruitment

P. M. Jones, MD, MSc
Departments of Anesthesia & Perioperative Medicine and
Epidemiology & Biostatistics, University of Western Ontario,
London, ON, Canada

P. M. Jones, MD, MSc (✉)
University Hospital - London Health Sciences Centre, Rm C3-
110, 339 Windermere Rd, London, ON N6A 5A5, Canada
e-mail: pjones8@uwo.ca

G. L. Bryson, MD, MSc
Department of Anesthesiology and Pain Medicine, Clinical
Epidemiology Program, Ottawa Hospital Research Institute,
University of Ottawa, Ottawa, ON, Canada

begins. After a trial has finished, the trial registry can be updated to contain the trial's outcomes.

Observational studies often examine retrospectively collected data and use regression approaches to analyze data; the results can be extremely sensitive to the regression model specified.¹⁰ Therefore, it is permitted (and recommended) for authors to register observational studies as well as RCTs.^A In addition to the other benefits of study registration specified above, registration of observational studies permits *a priori* regression models to be fully specified. Registration prevents authors from selectively including or excluding regression model covariates based on the data or on outcomes' *P* values, a process often referred to as HARKing (hypothesis after results known).¹¹ If authors want to perform sensitivity analyses that eliminate or add covariates, nothing prevents them from doing so, but registration ensures it is perfectly clear that these analyses are *post hoc* explorations of the data.

Although registering studies is good, most registries do not permit publication of entire study protocols. Indeed, numerous journals now exist almost exclusively to publish study protocols.^B Why bother publishing a study protocol? From a *bias reduction* perspective, although the entire protocol is of interest, one of the most important sections of the protocol to publish ahead of study commencement is the statistical analysis plan. Apart from the aforementioned iterative, data-driven inclusion/exclusion of covariates in regression models, other nuanced statistical analysis decisions can affect a study's results. These decisions should be pre-specified as much as possible. For example, the circumstances under which an analyst will perform a *t* test (for normally distributed data) vs a Wilcoxon rank-sum test (for non-normally-distributed data) should be made clear *a priori*—not made after the *P* values from each test have been computed and compared. Similarly, for categorical outcomes, we commonly see authors write “we will use the Fisher's exact test or chi-squared test *as appropriate*”. Biostatisticians commonly disagree as to when each of these tests is appropriate, so authors need to define the exact circumstances under which each test will be used. Otherwise, there may be a temptation to perform both and determine which to publish based on which *P* value is the lowest.

Although publishing study protocols and ensuring all studies are registered before they begin to contribute much to increasing research transparency, they are insufficient unto themselves. To really move forward, the study's data should be made available for public consumption.

Open data—shining a light on the details

The concept of *open data* refers to making a study's de-identified data set available to others.¹² Various sharing models have been used, from providing the data “upon request” to proactively publishing full data sets for anyone in the world to download and use freely.¹³ To be clear, publication of data sets must be approved by the institution's ethics board to ensure that no personal health information is compromised. Researchers must also be aware of, and limit the possibility of, the risk of patient re-identification. Individual patients may be identified from what is otherwise considered de-identified data in small RCTs at a single hospital, studies investigating rare disorders, or when data sets have specific diagnostic codes contained within them (the latter would most often be an issue with large administrative databases).¹⁴

Open data has numerous advantages. Meta-analyses are most commonly performed on aggregate data presented in tables. By publishing open data sets, researchers can perform individual patient data meta-analyses, allowing the exploration of certain covariates' impact on driving results; it also allows the performing of granular subgroup analyses. *Open data* also allows other researchers to verify statistical analyses and to use the data for educational purposes (such as teaching graduate students how to analyze data on real data rather than simulated data). Publishing data sets also indicates a researcher's confidence in the work they performed and their willingness to vouch for the accuracy of their work. Knowing that anyone can scrutinize their results may be intimidating because it may mean an error is caught by an independent party. However, as researchers we make mistakes because we are human, and it is far better to know when mistakes have been made (and then to amend the scientific record) than to potentially repeat the same mistakes across multiple studies (and potentially throughout a research career).

Open data may also reduce fraudulent research. It turns out that, when considering data fabrication, humans are extremely bad at inventing data—we tend to pick values close to an ideal average, and we systematically underestimate the degree of variability seen in nature. This kind of irregularity is easily assessed with a full data set, but is very difficult (but not impossible)⁵ to assess with data aggregated in the demographics typically contained in “Table 1” of a manuscript. Other statistical tests such as applying Benford's law^C or looking for unusual correlation patterns or inliers¹⁵ may also provide a signal of potential fraud.

^A One example is at <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT00793403>.

^B One example is <https://trialsjournal.biomedcentral.com/>.

^C https://en.wikipedia.org/wiki/Benford%27s_law.

Open data is now a requirement for some ICMJE member journals^{16,17} and several funding agencies.^D The ICMJE member journals will also require authors to include a data-sharing statement at the time of study registration.¹⁷ This statement will specify where the authors plan to house the data and how others will gain access it. Though the extent of adoption of the open data concept is not known, as with RCT registration, we believe that *Open data* will become standard practice for all RCTs and most observational studies within a decade.

Open analyses—enabling reproducible research

Having an open data set is good, but for maximal transparency, researchers must also provide the analytical code used to perform data analysis. This is usually a file detailing the exact commands issued to the statistical software to obtain the published results. One can then re-run the complete analysis and show where every number published in a manuscript came from. This contributes to ensuring the concept of *reproducible research*.^E

The requirement for a scripted analysis file will present a challenge for researchers who use statistical software interactively (i.e., by using drop-down menu commands and not by writing code). We encourage individuals to discontinue this practice as it is unlikely that an analyst will remember exactly how they performed the analysis with sufficient detail to reproduce the complete analysis. This is important not only from a transparency perspective, but also from a regulatory perspective, as research audits may entail asking researchers to fully reproduce their results.

Open access—allowing research access to everyone

Ideally, the results of all research in every discipline would be freely available to everyone in the world on the Internet. Although *open access* manuscripts are increasingly a component of the literature,¹⁸ many research papers are still hidden to most people since they require payment to be viewed. This suboptimal situation presents several problems. First, clinicians around the world may have to rely on only reading the report's abstract to guide their clinical care, even though abstracts may often provide a *spin* of a study's outcomes.¹⁹ The full text of a manuscript is often required to obtain an unbiased opinion of a study's import. Next, having to pay for study access means that the participants who put themselves at potential risk during the

conduct of a study may not even have access to the full study results. This inadequately respects study participants for their contribution to the scientific literature.¹² Finally, considerable medical research is ultimately paid for by taxpayers,^F making it unacceptable that it may not be available to the taxpayers who funded it.

Challenges

Each of the elements enumerated above poses its own unique challenges. For instance, publishing protocols and *open data* may potentially incur a cost to the researcher. Although both protocols and data may currently be published for free at many websites,^G ideally, there would be *one-stop-shopping* at a website such as www.clinicaltrials.gov for study registration, protocol publication (as a time-stamped PDF file), pre-print^H publication of the study report, and open data publication—i.e., all for free, and all using an integrated, easy-to-use interface. Indeed, the quality of the user interface is very important as many registries are not always as user friendly as they should be. We hope to see future improvements in this regard.

Open data has several specific challenges. Researchers are often concerned that other scientists may poach their data and use it without permission, perhaps to publish re-analyses without attribution. Setting aside the controversial notion that a data set belongs to a researcher (rather than belonging to the patients who contributed their data to the research),¹² this is a surmountable challenge because guidelines for re-using data and providing proper attribution have already been published.²⁰ In addition, some researchers are concerned that re-analysis of data may provide results that are incongruent with the original results. However, rather than see this as a challenge, we see it as an opportunity to clarify why the re-analysis demonstrated different results and to amend the original findings, if required. This is vastly superior to simply considering the originally published article as the only truth since it is clear that, for many reasons, the conclusions drawn from many scientific articles are simply untrue.⁷

^D <https://wellcome.ac.uk/news/our-new-policy-sharing-research-data-what-it-means-you>.

^E <http://www.spirit-statement.org/31c-reproducible-research/>.

^F As cogently noted in an article in the British newspaper *The Guardian*, “the state funds most research, pays the salaries of most of those checking the quality of research, and then buys most of the published product”. Available from URL: <https://www.theguardian.com/science/2017/jun/27/profitable-business-scientific-publishing-bad-for-science> (accessed October 2017).

^G For example, <http://www.figshare.com/>.

^H <https://arxiv.org> is currently used as a pre-print server for non-medical sciences, but a proposed version (MedArXiv) would house medical research papers specifically.

Open access is problematic because, although grounded in the solid altruistic principle of universal access to scientific manuscripts, many so-called *predatory journals*²¹ have a business model of publishing any paper as long as the author will pay for it. This practice has misled countless researchers who thought they were being published in a widely read journal. This challenge can be easily dealt with by educating researchers as to those journals that are reputable and those that are not.¹ Also, the cost of open access publishing need not be a grave concern to researchers, since most granting agencies (including the Canadian Anesthesiologists' Society) permit at least a portion of the open access publication fee to be included in their grant budgets.

What about the *Journal*?

At the *Journal*, we support all of the above initiatives that increase research transparency and encourage researchers to adopt all of the initiatives. Registration of RCTs published in the *Journal* is now mandatory, and a similar registration of systematic reviews is planned. We also strongly encourage registration of observational studies. Plans for open data sharing are also being considered.

Conclusions

There is an inexorable trend in the biomedical literature toward measures that systematically increase research transparency, provide unimpeded access to a larger proportion of medical research, and will hopefully reduce research fraud. The traditional model of publication where many aspects of clinical studies are cloaked in secrecy is rapidly being superseded by initiatives that *lift the veil* on these aspects. The *Journal* encourages researchers to embrace these changes and to promote transparency at all levels of clinical research as we believe these changes will ultimately improve the clinical care we deliver to our patients.

La saison est ouverte : des changements proactifs pour une meilleure transparence dans la littérature biomédicale

Les articles de recherche publiés dans le *Journal canadien d'anesthésie* (le *Journal*) suivent une série prévisible

¹ <http://thinkchecksubmit.org>.

d'étapes : une question de recherche est posée, une hypothèse est émise, un protocole est rédigé (et enregistré), lequel dicte la façon dont la recherche sera exécutée, l'étude est réalisée, les données sont colligées et analysées puis, finalement, après le processus de révision par les pairs, un manuscrit décrivant les étapes précédentes est publié. Ce modèle traditionnel de publication médicale ne donne aucun accès au protocole complet d'une étude, aux données brutes analysées, ni au plan d'analyse détaillé (soit son codage statistique). Ces éléments demeurent tous dans le domaine des renseignements privés – connus seulement des chercheurs et très peu exposés à tout examen ou vérification externe. De par ce manque de transparence peuvent survenir une publication sélective des études (ce qu'on nomme également *biais de publication*) ou de leurs résultats,¹⁻³ des erreurs dans les analyses statistiques,⁴ et la réalisation d'études suspectées⁵ ou connues⁶ comme étant frauduleuses. Ces facteurs constituent des menaces à notre objectif, qui est de fonder nos soins cliniques sur des données probantes de la plus haute qualité.⁷

D'importants changements ont été promulgués au cours des dix dernières années afin d'améliorer la transparence dans l'exécution et la communication des recherches. Ces changements impliquent tous le dévoilement de zones de la recherche clinique demeurées jusqu'alors dans l'ombre. L'espoir est que ces changements permettront d'augmenter l'examen par des tiers, de vérifier les résultats de manière indépendante, de réduire les recherches frauduleuses et, ultimement, d'améliorer les pronostics cliniques. Le présent éditorial résume ces changements pour les lecteurs du *Journal*.

La planification ouverte – l'enregistrement des essais et des études et la publication des protocoles de recherche

En 2004, le Comité international des rédacteurs de revues médicales (ICMJE - *International Committee of Medical Journal Editors*) a rendu obligatoire l'enregistrement des hypothèses, interventions, résultats et tailles d'échantillon des études randomisées contrôlées (ERC) publiées dans leurs revues. L'ICMJE a agi ainsi sur la base d'éléments probants exposant une publication sélective des résultats, soit pour étayer les biais préexistants des auteurs, soit pour obtenir une signification statistique.⁸ Cette publication sélective des résultats et centrée sur les données peut sérieusement biaiser le message global des études cliniques; en effet, elle permet aux auteurs d'interpréter leurs résultats afin qu'ils coïncident avec le résultat *désiré* plutôt que le résultat *réel*.⁹ L'enregistrement des études cliniques est une pratique que l'on attendait depuis de nombreuses années; toutefois, il semblerait que, malheureusement, plusieurs chercheurs en anesthésie

traitent encore et toujours l'enregistrement de leurs études comme un élément secondaire – enregistrant souvent leurs travaux après le début du recrutement, voire une fois le recrutement terminé.³ L'enregistrement d'une ERC après que les auteurs ont eu accès aux données des patients va à l'encontre de l'objectif-même de l'enregistrement, soit de pré-spécifier les interventions et les critères d'évaluation avant tout biais potentiel, tel que l'observation d'un signe d'effet précoce dans une ERC partiellement terminée. À l'heure actuelle, il est clairement attendu des auteurs qu'ils enregistrent de façon adéquate leurs ERC avant le recrutement du premier patient pour une étude. Bien que l'enregistrement d'une étude puisse être mis à jour, dans l'idéal, toutes les modifications seront apportées avant le début du recrutement. Après la fin d'une étude, le registre de l'étude peut être mis à jour pour englober les résultats de l'étude.

Les études observationnelles examinent souvent de façon rétrospective des données colligées et utilisent des approches de régression afin d'analyser les données; les résultats peuvent être extrêmement sensibles au modèle de régression spécifié.¹⁰ Ainsi, il est permis (et recommandé) que les auteurs enregistrent les études observationnelles aussi bien que les ERC.^A Outre les autres avantages, spécifiés plus haut, liés à l'enregistrement d'une étude, l'enregistrement des études observationnelles permet que les modèles de régression soient exhaustivement spécifiés *a priori*. L'enregistrement empêche les auteurs d'inclure ou d'exclure, de manière sélective, des covariables de modèle de régression fondées sur les données ou les valeurs *P* des résultats, un processus nommé *HARKing* en anglais, pour *hypothesis after results known*, soit le fait de poser une hypothèse après avoir pris connaissance des résultats.¹¹ Si les auteurs désirent réaliser des analyses de sensibilité qui élimineront ou ajouteront des covariables, rien ne les en empêche, mais l'enregistrement garantit qu'il est énoncé clairement que ces analyses constituent des explorations *post hoc* des données.

Bien que l'enregistrement des études soit une bonne chose, la plupart des registres ne permettent pas la publication des protocoles d'étude dans leur intégralité. En effet, de nombreuses revues sont aujourd'hui dédiées quasi exclusivement à la publication de protocoles d'étude.^B Quel est l'intérêt de publier un protocole d'étude? D'un point de vue de *réduction du biais*, bien que l'intégralité du protocole soit intéressante, l'une des sections les plus importantes du protocole qui mérite d'être publiée avant le début de l'étude est le plan d'analyse statistique. Hormis ce qui a été précédemment mentionné, c'est-à-dire l'inclusion ou l'exclusion itérative de covariables guidée par les données dans les modèles de régression, d'autres décisions nuancées d'analyse statistique peuvent affecter les résultats d'une étude. Ces

décisions devraient être, dans la mesure du possible, spécifiées à l'avance. Par exemple, les circonstances dans lesquelles un analyste va réaliser un test *t* (pour des données distribuées normalement) vs un test de Wilcoxon (pour des données distribuées de façon non normales) devraient être précisées *a priori* – et non après le calcul et la comparaison des valeurs *P* de chaque test. De la même manière, en ce qui touche aux résultats catégoriques, bien souvent les auteurs écrivent « nous utiliserons le test exact de Fisher ou le test du chi carré, le cas échéant ». Les opinions des biostatisticiens divergent souvent quant à la pertinence de chacun de ces tests; par conséquent, les auteurs doivent déterminer les circonstances exactes dans lesquelles chaque test sera utilisé. Autrement, ils pourraient être tentés de réaliser les deux tests et de décider lequel publier selon la valeur *P* la plus basse.

Bien que la publication des protocoles d'étude et la vérification de l'enregistrement de toute étude soient deux facteurs qui contribuent à augmenter la transparence de la recherche, ils ne sont, en soi, pas suffisants. Si l'on souhaite véritablement progresser, les données de l'étude devraient être accessibles au grand public.

Les données ouvertes – pleins feux sur les détails

Le concept de *données ouvertes* fait référence à la mise à disposition publique des données dépersonnalisées d'une étude.¹² Divers modèles de partage ont été utilisés, allant du partage des données « à la demande » à la publication proactive d'ensembles complets de données, ouverte à toute personne souhaitant les télécharger et les utiliser.¹³ Il faut préciser que la publication d'ensembles de données doit être approuvée par le Comité d'éthique de l'institution afin de garantir qu'aucun renseignement personnel de santé ne soit compromis. Les chercheurs doivent également être conscients, et limiter la possibilité, du risque de ré-identification du patient. Des patients individuels pourraient être identifiés à partir de données autrement considérées comme dépersonnalisées dans de petites ERC réalisées dans un seul hôpital, dans les études examinant des troubles rares, ou lorsque les ensembles de données comportent des codes diagnostiques spécifiques intrinsèques (ce qui serait le plus souvent un problème dans les bases de données administratives de taille importante).¹⁴

Les *données ouvertes* possèdent de nombreux avantages. Les méta-analyses sont le plus souvent réalisées à partir de données agrégées présentées dans des tableaux. En publiant des ensembles de données ouvertes, les chercheurs peuvent réaliser des méta-analyses de données de patients individuels, ce qui permet d'explorer l'impact de certaines covariables sur les résultats principaux; cette façon de procéder permet également de réaliser des

analyses de sous-groupe granulaires. En outre, les *données ouvertes* permettent à d'autres chercheurs de vérifier les analyses statistiques et d'utiliser ces données à des fins de formation (comme par exemple l'enseignement à des étudiants de troisième cycle de la façon d'analyser des données à partir de vraies données plutôt que de données simulées). La publication d'ensembles de données indique également la confiance du chercheur en son travail et la précision de ses analyses. Le fait de savoir que n'importe qui peut analyser ses résultats peut être intimidant, parce qu'une erreur pourrait être détectée par une tierce partie. Toutefois, en tant que chercheurs, nous commettons des erreurs parce que nous sommes humains, et il est préférable de savoir qu'une erreur a été commise (puis de corriger les publications scientifiques) que de potentiellement répéter les mêmes erreurs dans plusieurs études (voire tout au long d'une carrière de chercheur).

Les *données ouvertes* pourraient également réduire la quantité de recherches frauduleuses. En effet, il semblerait que, lorsque nous envisageons de fabriquer des données, nous soyons extrêmement peu doués pour inventer des données – nous tendons à choisir des valeurs proches d'une moyenne idéale, et nous sous-estimons systématiquement le degré de variabilité observé dans la nature. Ce type d'irrégularité est facile à évaluer dans un ensemble complet de données, mais très difficile (mais non impossible) à évaluer avec des données démographiques agrégées telles qu'elles sont souvent présentées dans le « Tableau 1 » d'un manuscrit. D'autres tests statistiques, comme par exemple l'application de la Loi de Benford^C ou la recherche de schémas de corrélation ou de concordances inhabituelles, pourraient également signaler une fraude potentielle.

Les *données ouvertes* sont désormais une exigence pour toute revue membre de l'ICMJE^{16,17} et pour plusieurs organismes de financement.^D Les revues membres de l'ICMJE exigeront également des auteurs qu'ils incluent un énoncé de partage de données au moment de l'enregistrement de leur étude.¹⁷ Cet énoncé spécifiera le lieu d'hébergement prévu des données et la façon dont d'autres pourront y avoir accès. Bien que nous ne connaissions pas précisément l'ampleur de l'adoption du concept de données ouvertes, tout comme dans le cas de l'enregistrement des ERC, nous croyons que, d'ici une dizaine d'années, les *données ouvertes* deviendront la pratique standard pour toutes les ERC et pour la plupart des études observationnelles.

Les analyses ouvertes – ou comment permettre la reproduction de la recherche

Il est certes utile d'avoir un ensemble de données ouvertes; cependant, pour maximiser la transparence, les chercheurs doivent également fournir la séquence analytique qu'ils ont

utilisée pour analyser leurs données. Il s'agit souvent d'un fichier détaillant les commandes exactes dictées dans le logiciel statistique afin d'obtenir les résultats publiés. N'importe qui peut alors refaire l'analyse complète et démontrer l'origine de chaque chiffre publié dans un manuscrit. Cela contribue à garantir le concept de *recherche reproductible*.^E

L'exigence qu'un fichier d'analyse soit rédigé constituera un défi pour tout chercheur utilisant les logiciels statistiques interactifs (c.-à-d. en utilisant des commandes de menus déroulants et non en écrivant la séquence). Nous encourageons les chercheurs à cesser cette pratique; en effet, il est peu probable qu'un analyste se souvienne avec suffisamment de précision la façon exacte et détaillée dont il a réalisé une analyse pour pouvoir reproduire l'analyse complète. Cette mesure est importante non seulement du point de vue de la transparence, mais également d'un point de vue réglementaire, étant donné que les audits de recherche pourraient exiger des chercheurs qu'ils reproduisent leurs résultats dans leur intégralité.

Le libre accès– donner l'accès à la recherche à tous

Dans un monde idéal, les résultats de toutes les recherches dans toutes les disciplines seraient disponibles sur Internet à toute personne, peu importe d'où elle vienne dans le monde. Bien que les manuscrits en *libre accès* fassent de plus en plus partie de la littérature, de nombreux articles de recherche ne sont pas encore disponibles au grand public étant donné qu'il faut payer pour y avoir accès. Cette situation est loin d'être optimale et présente plusieurs problèmes. En premier lieu, les cliniciens du monde entier pourraient n'avoir accès qu'au résumé d'un compte rendu pour guider leurs soins cliniques, alors que les résumés ne fournissent bien souvent qu'une *version* des résultats de l'étude.¹⁹ Le texte intégral d'un manuscrit est souvent nécessaire pour obtenir une opinion impartiale quant à l'importance d'une étude. Deuxièmement, le fait de devoir payer pour avoir accès à une étude signifie que les participants, qui se mettent potentiellement en danger pendant la réalisation d'une étude, pourraient eux non plus ne pas avoir accès aux résultats complets de l'étude. Cela ne respecte pas les participants à l'étude, ni leur contribution à la littérature scientifique.¹² Enfin, une importante partie de la recherche médicale est payée par les contribuables,^F ce qui rend tout à fait inacceptable la non-disponibilité des études à ces mêmes contribuables.

Les défis

Chacun des éléments cités ci-dessus comporte ses propres défis. Par exemple, il se pourrait que le chercheur doive

déboursier des fonds pour publier ses protocoles et *données ouvertes*. Bien que les protocoles et les données puissent actuellement être publiés gratuitement sur de nombreux sites Internet,^G idéalement, il devrait exister un *guichet unique* sur un site Internet tel que www.clinicaltrials.gov, où un chercheur pourrait enregistrer son étude, publier son protocole (sous forme de fichier PDF horodaté), publier avant impression^H son compte-rendu d'étude, et publier ses données ouvertes – le tout gratuitement et à l'aide d'une interface intégrée et facile à utiliser. La qualité de l'interface utilisateur est en effet essentielle, car bon nombre de registres ne sont pas aussi conviviaux qu'ils le devraient. Nous espérons voir des progrès à cet égard.

Les *données ouvertes* comportent plusieurs défis spécifiques. Les chercheurs s'inquiètent souvent que d'autres scientifiques puissent voler leurs données et les utiliser sans permission, pour peut-être publier des ré-analyses sans attribuer la provenance des données. Si l'on écarte la notion controversée selon laquelle un ensemble de données appartient à un chercheur (plutôt qu'aux patients qui ont contribué leurs données pour la recherche),¹² cet obstacle est surmontable parce qu'il existe déjà des directives publiées concernant la réutilisation de données et leur attribution juste.²⁰ Certains chercheurs s'inquiètent qu'une ré-analyse des données puisse aboutir à des résultats qui ne correspondent pas à leurs résultats originaux. Toutefois, plutôt que de considérer cela comme un obstacle, nous percevons cela comme une occasion de clarifier pourquoi la ré-analyse a donné des résultats différents et de corriger, au besoin, les résultats originaux. Cette façon de voir est bien plus utile que de simplement envisager l'article publié originellement comme l'unique vérité. En effet, il est clair que, pour de nombreuses raisons, les conclusions tirées de nombreux articles scientifiques sont tout bonnement erronées.⁷

Le libre accès est problématique parce que, bien qu'il se fonde sur le principe altruiste d'un accès universel aux manuscrits scientifiques, bon nombre de revues dites *prédatrices*²¹ fonctionnent selon un modèle d'affaires préconisant la publication de n'importe quel article, tant que l'auteur paie pour sa publication. Cette pratique a induit en erreur d'innombrables chercheurs qui pensaient être publiés dans une revue à large diffusion. Cet obstacle peut facilement être surmonté en informant les chercheurs quant aux revues de bonne ou de mauvaise réputation.¹ De plus, le coût de la publication en libre accès ne devrait pas trop inquiéter les chercheurs, étant donné que la plupart des organismes de financement (y compris la Société canadienne des anesthésiologistes) permettent qu'une partie au moins des frais de publication en libre accès soit couverte par leurs budgets de subvention.

Qu'en est-il du *Journal*?

Ici au *Journal*, nous soutenons toutes les initiatives mentionnées plus haut visant à augmenter la transparence de la recherche. Nous encourageons les chercheurs à adopter toutes ces initiatives. L'enregistrement des ERC publiées dans le *Journal* est désormais obligatoire, et un enregistrement semblable est prévu pour les comptes rendus méthodiques. Nous incitons également vivement l'enregistrement des études observationnelles. Des projets visant au partage des données ouvertes sont également en considération.

Conclusion

Nous assistons, dans la littérature biomédicale, à une tendance inexorable vers des mesures visant à augmenter de façon méthodique la transparence de la recherche, à offrir un accès illimité à une proportion plus importante de la recherche médicale, et à réduire, nous l'espérons, la recherche frauduleuse. Le modèle traditionnel de publication, dans lequel plusieurs éléments des études cliniques demeurent inaccessibles, est en passe d'être remplacé par des initiatives qui *lèvent le voile* sur ces aspects. Le *Journal* encourage les chercheurs à adopter ces changements et à promouvoir la transparence à tous les niveaux de la recherche clinique, étant donné que nous sommes convaincus que ces changements amélioreront en bout de ligne les soins cliniques que nous prodiguons à nos patients.

Conflicts of interest None declared.

Editorial responsibility This submission was handled by Dr. Hilary P. Grocott, Editor-in-Chief, *Canadian Journal of Anesthesia*.

Conflit d'intérêt Aucun.

Responsabilité éditoriale Cet article a été traité par Dr Hilary P. Grocott, rédacteur en chef, *Journal canadien d'anesthésie*.

References

1. Jones PM. Publication bias in the anesthesiology literature: shifting the focus from the "positive" to the "truth". *Can J Anesth* 2016; 63: 658-63.
2. Chong SW, Collins NF, Wu CY, Liskaser GM, Peyton PJ. The relationship between study findings and publication outcome in anesthesia research: a retrospective observational study examining publication bias. *Can J Anesth* 2016; 63: 682-90.
3. Jones PM, Chow JT, Arango MF, et al. Comparison of registered and reported outcomes in randomized clinical trials published in anesthesiology journals. *Anesth Analg* 2017; 125: 1292-300.

4. *Carlson B*. Putting oncology patients at risk. *Biotechnol Healthc* 2012; 9: 17-21.
5. *Carlisle JB*. Data fabrication and other reasons for non-random sampling in 5087 randomised, controlled trials in anaesthetic and general medical journals. *Anaesthesia* 2017; 72: 944-52.
6. *Redman BK*. *Research Misconduct Policy in Biomedicine*. MIT Press; 2013.
7. *Ioannidis JP*. Why most published research findings are false. *PLoS Med* 2005; 2: e124-7.
8. *De Angelis C, Drazen JM, Frizelle FA, et al*. Clinical trial registration: a statement from the International Committee of Medical Journal Editors. *Ann Intern Med* 2004; 141: 477-8.
9. *Mathieu S, Boutron I, Moher D, Altman DG, Ravaud P*. Comparison of registered and published primary outcomes in randomized controlled trials. *JAMA* 2009; 302: 977-84.
10. *Thorpe KE*. How to construct regression models for observational studies (and how NOT to do it!). *Can J Anesth* 2017; 64: 461-70.
11. *Kerr NL*. HARKing: hypothesizing after the results are known. *Pers Soc Psychol Rev* 1998; 2: 196-217.
12. *Gøtzsche PC*. Why we need easy access to all data from all clinical trials and how to accomplish it. *Trials* 2011; 12: 249.
13. *Jones PM, Bainbridge D, Chu MW, et al*. Comparison of isoflurane and sevoflurane in cardiac surgery: a randomized non-inferiority comparative effectiveness trial. *Can J Anesth* 2016; 63: 1128-39.
14. *O'Neill L, Dexter F, Zhang N*. The risks to patient privacy from publishing data from clinical anesthesia studies. *Anesth Analg* 2016; 122: 2017-27.
15. *Buyse M, George SL, Evans S, et al*. The role of biostatistics in the prevention, detection and treatment of fraud in clinical trials. *Stat Med* 1999; 18: 3435-51.
16. *Godlee F, Groves T*. The new BMJ policy on sharing data from drug and device trials. *BMJ* 2012; 345: e7888.
17. *Taichman DB, Backus J, Baethge C, et al*. Sharing clinical trial data—a proposal from the International Committee of Medical Journal Editors. *N Engl J Med* 2016; 374: 384-6.
18. *Piwowar H, Priem J, Larivière V, et al*. The state of OA: a large-scale analysis of the prevalence and impact of open access articles. *PeerJ Preprints* 2017; 5: e3119v1.
19. *Boutron I, Dutton S, Ravaud P, Altman DG*. Reporting and interpretation of randomized controlled trials with statistically nonsignificant results for primary outcomes. *JAMA* 2010; 303: 2058-64.
20. *Vickers AJ*. Whose data set is it anyway? Sharing raw data from randomized trials. *Trials* 2006; 7: 15.
21. *Moher D, Shamseer L, Cobey KD, et al*. Stop this waste of people, animals and money. *Nature* 2017; 549: 23-5.