



HAL
open science

Transparence et partage de données en recherche chirurgicale

Nicolas Lombard

► **To cite this version:**

Nicolas Lombard. Transparence et partage de données en recherche chirurgicale. Sciences du Vivant [q-bio]. 2019. dumas-02563310

HAL Id: dumas-02563310

<https://dumas.ccsd.cnrs.fr/dumas-02563310v1>

Submitted on 10 May 2021

HAL is a multi-disciplinary open access archive for the deposit and dissemination of scientific research documents, whether they are published or not. The documents may come from teaching and research institutions in France or abroad, or from public or private research centers.

L'archive ouverte pluridisciplinaire **HAL**, est destinée au dépôt et à la diffusion de documents scientifiques de niveau recherche, publiés ou non, émanant des établissements d'enseignement et de recherche français ou étrangers, des laboratoires publics ou privés.



THÈSE D'EXERCICE / UNIVERSITÉ DE RENNES 1

Sous le sceau de l'Université Bretagne Loire

Thèse en vue du

DIPLÔME D'ÉTAT DE DOCTEUR EN MÉDECINE

Présentée par

Nicolas LOMBARD

Né le 2 septembre 1988 à Paris

**Transparence et
partage de données
en recherche
chirurgicale**

Thèse soutenue à Rennes le 16 octobre 2019

Devant le jury composé de :

Karim BOUDJEMA
PU-PH – CHU Rennes / Président

Florian NAUDET
PU-PH – CHU Rennes / Juge

Nicolas BERTHEUIL
MCU-PH – CHU Rennes / Juge

Damien BERGEAT
AHU - CHU Rennes / Directeur de thèse

Professeurs des Universités – Praticiens Hospitaliers

NOM	PRENOM	TITRE	CNU
ANNE-GALIBERT	Marie-Dominique	PU-PH	Biochimie et biologie moléculaire
BARDOU- JACQUET	Édouard	PU-PH	Gastroentérologie ; hépatologie ; addictologie
BELAUD- ROTUREAU	Marc-Antoine	PU-PH	Histologie ; embryologie et cytogénétique
BELLISSANT	Éric	PU-PH	Pharmacologie fondamentale ; pharmacologie clinique ; addictologie
BELOEIL	Hélène	PU-PH	Anesthésiologie-réanimation et médecine péri-opératoire
BENDAVID	Claude	PU-PH	Biochimie et biologie moléculaire
BENSALAH	Karim	PU-PH	Urologie
BEUCHEE	Alain	PU-PH	Pédiatrie
BONAN	Isabelle	PU-PH	Médecine physique et de réadaptation
BONNET	Fabrice	PU-PH	Endocrinologie, diabète et maladies métaboliques ; gynécologie médicale
BOUDJEMA	Karim	PU-PH	Chirurgie générale
BOUGET	Jacques	Pr Émérite	Thérapeutique-médecine de la douleur ; addictologie
BOUGUEN	Guillaume	PU-PH	Gastroentérologie ; hépatologie ; addictologie
BRASSIER	Gilles	PU-PH	Neurochirurgie
BRISSOT	Pierre	Pr Émérite	Gastroentérologie ; hépatologie ; addictologie
CARRE	François	PU-PH	Physiologie
CATROS	Véronique	PU-PH	Biologie cellulaire
CATTOIR	Vincent	PU-PH	Bactériologie-virologie ; hygiène hospitalière
CHALES	Gérard	Pr Émérite	Rhumatologie

CORBINEAU	Hervé	PU-PH	Chirurgie thoracique et cardiovasculaire
CUGGIA	Marc	PU-PH	Bio statistiques, informatique médicale et technologies de communication
DARNAULT	Pierre	PU-PH	Anatomie
DAUBERT	Jean-Claude	Pr Émérite	Cardiologie
DAVID	Véronique	PU-PH	Biochimie et biologie moléculaire
DAYAN	Jacques	Pr Associé	Cardiologie
DE CREVOISIER	Renaud	PU-PH	Cancérologie ; radiothérapie
DECAUX	Olivier	PU-PH	Médecine interne ; gériatrie et biologie du vieillissement ; Addictologie
DESRUES	Benoît	PU-PH	Pneumologie ; addictologie
DEUGNIER	Yves	Pr Émérite	Gastroentérologie ; hépatologie ; addictologie
DONAL	Erwan	PU-PH	Cardiologie
DRAPIER	Dominique	PU-PH	Psychiatrie d'adultes ; addictologie
DUPUY	Alain	PU-PH	Dermato-vénéréologie
ECOFFEY	Claude	PU-PH	Anesthésiologie-réanimation et médecine péri- opératoire
EDAN	Gilles	PU-PH Consultant	Neurologie
FERRE	Jean-Christophe	PU-PH	Radiologie et imagerie médicale
FEST	Thierry	PU-PH	Hématologie ; transfusion
FLECHER	Erwan	PU-PH	Chirurgie thoracique et cardiovasculaire
GANDEMER	Virginie	PU-PH	Pédiatrie
GANDON	Yves	PU-PH	Radiologie et imagerie médicale
GANGNEUX	Jean-Pierre	PU-PH	Parasitologie et mycologie
GARIN	Etienne	PU-PH	Biophysique et médecine nucléaire
GAUVRIT	Jean-Yves	PU-PH	Radiologie et imagerie médicale
GODEY	Benoît	PU-PH	Oto-rhino-laryngologie
GUGGENBUHL	Pascal	PU-PH	Rhumatologie
GUILLE	François	PU-PH	Urologie
GUYADER	Dominique	PU-PH	Gastroentérologie ; hépatologie ; addictologie

HAEGELEN	Claire	PU-PH	Anatomie
HOUOT	Roch	PU-PH	Hématologie ; transfusion
JEGO	Patrick	PU-PH	Médecine interne ; gériatrie et biologie du vieillissement ; addictologie
JEGOUX	Franck	PU-PH	Oto-rhino-laryngologie
JOUNEAU	Stéphane	PU-PH	Pneumologie ; addictologie
KAYAL	Samer	PU-PH	Bactériologie-virologie ; hygiène hospitalière
LAMY DE LA CHAPELLE	Thierry	PU-PH	Hématologie ; transfusion
LAVIOLLE	Bruno	PU-PH	Pharmacologie fondamentale ; pharmacologie clinique ; addictologie
LAVOUE	Vincent	PU-PH	Gynécologie-obstétrique ; gynécologie médicale
LE BRETON	Hervé	PU-PH	Cardiologie
LE GUEUT	Mariannick	PU-PH Consultant	Médecine légale et droit de la santé
LE TULZO	Yves	PU-PH	Médecine intensive-réanimation
LECLERCQ	Christophe	PU-PH	Cardiologie
LEDERLIN	Mathieu	PU-PH	Radiologie et imagerie médicale
LEGUERRIER	Alain	Pr Émérite	Chirurgie thoracique et cardiovasculaire
LEJEUNE	Florence	PU-PH	Biophysique et médecine nucléaire
LEVEQUE	Jean	PU-PH	Gynécologie-obstétrique ; gynécologie médicale
LIEVRE	Astrid	PU-PH	Gastroentérologie ; hépatologie ; addictologie
MABO	Philippe	PU-PH	Cardiologie
MAHE	Guillaume	PU-PH	Chirurgie vasculaire ; médecine vasculaire
MALLEDANT	Yannick	Pr Émérite	Anesthésiologie-réanimation et médecine péri- opératoire
MENER	Éric	Pr Associé	Médecine générale
MEUNIER	Bernard	PU-PH	Chirurgie digestive
MICHELET	Christian	Pr Émérite	Maladies infectieuses ; maladies tropicales

MOIRAND	Romain	PU-PH	Gastroentérologie ; hépatologie ; addictologie
MORANDI	Xavier	PU-PH	Anatomie
MOREL	Vincent	Pr Associé	Épistémologie clinique
MOSSER	Jean	PU-PH	Biochimie et biologie moléculaire
MOURIAUX	Frédéric	PU-PH	Ophtalmologie
MYHIE	Didier	Pr Associé	Médecine générale
ODENT	Sylvie	PU-PH	Génétique
OGER	Emmanuel	PU-PH	Pharmacologie fondamentale ; pharmacologie clinique ; addictologie
PARIS	Christophe	PU-PH	Médecine et santé au travail
PERDRIGER	Aleth	PU-PH	Rhumatologie
PLADYS	Patrick	PU-PH	Pédiatrie
RAVEL	Célia	PU-PH	Histologie, embryologie et cytogénétique
REVEST	Matthieu	PU-PH	Maladies infectieuses ; maladies tropicales
RICHARD DE LATOUR	Bertrand	Pr Associé	Chirurgie thoracique et cardiovasculaire
RIFFAUD	Laurent	PU-PH	Neurochirurgie
RIOUX-LECLERCQ	Nathalie	PU-PH	Anatomie et cytologie pathologiques
ROBERT-GANGNEUX	Florence	PU-PH	Parasitologie et mycologie
ROPARS	Mickaël	PU-PH	Chirurgie orthopédique et traumatologique
SAINT-JAMES	Hervé	PU-PH	Biophysique et médecine nucléaire
SAULEAU	Paul	PU-PH	Physiologie
SEGUIN	Philippe	PU-PH	Anesthésiologie-réanimation et médecine péri- opératoire
SEMANA	Gilbert	PU-PH	Immunologie
SIPROUDHIS	Laurent	PU-PH	Gastroentérologie ; hépatologie ; addictologie
SOMME	Dominique	PU-PH	Médecine interne ; gériatrie et biologie du vieillissement ; addictologie
SOULAT	Louis	Pr Associé	Médecine d'urgence

SULPICE	Laurent	PU-PH	Chirurgie générale
TADIE	Jean Marc	PU-PH	Médecine intensive-réanimation
TARTE	Karin	PU-PH	Immunologie
TATTEVIN	Pierre	PU-PH	Maladies infectieuses ; maladies tropicales
TATTEVIN-FABLET	Françoise	Pr Associé	Médecine générale
THIBAULT	Ronan	PU-PH	Nutrition
THIBAULT	Vincent	PU-PH	Bactériologie-virologie ; hygiène hospitalière
THOMAZEAU	Hervé	PU-PH	Chirurgie orthopédique et traumatologique
TORDJMAN	Sylvie	PU-PH	Pédopsychiatrie ; addictologie
VERHOYE	Jean-Philippe	PU-PH	Chirurgie thoracique et cardiovasculaire
VERIN	Marc	PU-PH	Neurologie
VIEL	Jean-François	PU-PH	Épidémiologie, économie de la santé et prévention
VIGNEAU	Cécile	PU-PH	Néphrologie
VIOLAS	Philippe	PU-PH	Chirurgie infantile
WATIER	Éric	PU-PH	Chirurgie plastique, reconstructrice et esthétique ; brûlologie
WODEY	Éric	PU-PH	Anesthésiologie-réanimation et médecine péri-opératoire

Maîtres de Conférences des Universités – Praticiens Hospitaliers

NOM	PRENOM	TITRE	CNU
ALLORY	Emmanuel	MC Associé	Médecine générale
AME-THOMAS	Patricia	MCU-PH	Immunologie
AMIOT	Laurence	MCU-PH	Hématologie ; transfusion
ANSEMI	Amedeo	MCU-PH	Chirurgie thoracique et cardiovasculaire
BEGUE	Jean Marc	MCU-PH	Physiologie
BERTHEUIL	Nicolas	MCU-PH	Chirurgie plastique, reconstructrice et esthétique ; brûlologie
BOUSSEMART	Lise	MCU-PH	Dermato-vénéréologie
BROCHARD	Charlène	MCU-PH	Physiologie
CABILLIC	Florian	MCU-PH	Biologie cellulaire
CAUBET	Alain	MCU-PH	Médecine et santé au travail
CHHOR-QUENIART	Sidonie	MC Associé	Médecine générale
DAMERON	Olivier	MCF	Informatique
DE TAYRAC	Marie	MCU-PH	Biochimie et biologie moléculaire
DEGEILH	Brigitte	MCU-PH	Parasitologie et mycologie
DROITCOURT	Catherine	MCU-PH	Dermato-vénéréologie
DUBOURG	Christèle	MCU-PH	Biochimie et biologie moléculaire
DUGAY	Frédéric	MCU-PH	Histologie, embryologie et cytogénétique
EDELIN	Julien	MCU-PH	Cancérologie ; radiothérapie
FIQUET	Laure	MC Associé	Médecine générale
GARLANTEZEC	Ronan	MCU-PH	Épidémiologie, économie de la santé et prévention
GOUIN épouse THIBAUT	Isabelle	MCU-PH	Hématologie ; transfusion
GUILLET	Benoit	MCU-PH	Hématologie ; transfusion
JAILLARD	Sylvie	MCU-PH	Histologie, embryologie et cytogénétique

KALADJI	Adrien	MCU-PH	Chirurgie vasculaire ; médecine vasculaire
KAMMERER-JACQUET	Solène-Florence	MCU-PH	Anatomie et cytologie pathologiques
LAVENU	Audrey	MCF	Sciences physico-chimiques et ingénierie appliquée à la santé
LE GALL	François	MCU-PH	Anatomie et cytologie pathologiques
LE GALL	Vanessa	MC Associé	Médecine générale
LEMAITRE	Florian	MCU-PH	Pharmacologie fondamentale ; pharmacologie clinique ; addictologie
MARTINS	Pedro Raphaël	MCU-PH	Cardiologie
MATHIEU-SANQUER	Romain	MCU-PH	Urologie
MENARD	Cédric	MCU-PH	Immunologie
MICHEL	Laure	MCU-PH	Neurologie
MOREAU	Caroline	MCU-PH	Biochimie et biologie moléculaire
MOUSSOUNI	Fouzia	MCF	Informatique
NAUDET	Florian	MCU-PH	Thérapeutique-médecine de la douleur ; addictologie
PANGAULT	Céline	MCU-PH	Hématologie ; transfusion
RENAUT	Pierrick	MC Associé	Médecine générale
ROBERT	Gabriel	MCU-PH	Psychiatrie d'adultes ; addictologie
SCHNELL	Frédéric	MCU-PH	Physiologie
THEAUDIN épouse SALIOU	Marie	MCU-PH	Neurologie
TURLIN	Bruno	MCU-PH	Anatomie et cytologie pathologiques
VERDIER épouse LORNE	Marie-Clémence	MCU-PH	Pharmacologie fondamentale ; pharmacologie clinique ; addictologie
ZIELINSKI	Agata	MCF	Philosophie

Remerciements

A **Monsieur le Professeur Karim BOUDJEMA** : Vous me faites l'honneur de présider ce jury et je vous en remercie. Merci de m'avoir accueilli dans votre service il y a maintenant 5 ans et d'avoir accepté me former. Veuillez trouver ici l'expression de ma reconnaissance et de mon admiration.

A **Monsieur le Docteur Florian NAUDET** Je vous remercie de me faire l'honneur de participer à ce jury de thèse. Merci d'avoir inspiré ce projet et pour l'aide que vous y avez apporté.

A **Monsieur le Docteur Nicolas BERTHEUIL** Je vous remercie d'avoir accepté d'être membre de ce jury et de juger ce travail même si tout comme moi vous êtes actuellement expatrié à Bruxelles.

A **Monsieur le Docteur Damien BERGEAT** Tu me fais l'honneur d'être mon directeur de thèse, merci de m'avoir confié ce travail et de m'avoir guidé dans sa réalisation. J'ai commencé mon internat en binôme avec toi quand tu étais encore interne, c'est un plaisir de travailler avec toi et de t'avoir maintenant comme directeur de thèse.

A **Monsieur le Professeur Bernard MEUNIER** Merci de faire partager votre longue expérience au bloc, toujours dans la bonne humeur et l'originalité.

A **Monsieur le Professeur Laurent SULPICE** Merci pour ces journées enrichissantes au bloc et merci de m'avoir transmis toutes ces connaissances sur la chirurgie pancréatique notamment.

A **Madame le Docteur Véronique DESFOURNEAUX** Merci pour tes conseils aussi bien sur la prise en charge des patients, au bloc et en dehors.

A **Monsieur le Docteur Michel RAYAR** Tu ne t'en souviens sans doute pas mais c'est toi qui m'as laissé faire ma première appendicite. J'espère avoir l'occasion de travailler avec toi en transplantation hépatique.

A **mes co-internes** : Jean Marie, Elodie (désolé je te mets dans cette catégorie, même si tu es chef maintenant, tu restes une interne à mes yeux ;), Fabien, Pierre, Charles, Betty, Abdul, Romain, Marc, Bastien, à mes autres co-internes venus d'ailleurs, Louise Alex, Lucas, Gildas, Stelios, Nathalie, et mes co-internes Bruxellois Boris, Maxime, Julie, Lancelot, Jules, Antoine, Jules, Martin, Anna, Pierre-Lou, merci pour les bons moments partagés.

A **mes chefs et anciens chefs** : Aude, Yann, Andréa, Ayman, Sylvain, Laurence, Heithem, Kathleen, Caterina, merci de m'avoir aidé à progresser durant mon internat.

A **l'équipe de chirurgie colorectale des Cliniques Universitaires Saint-Luc** à Bruxelles : Pr Kartheuser, Pr Leonard, Dr Bachmann, Dr Remue, Dr Hartmann, merci pour votre accueil et pour ces 6 mois en Belgique. Ce semestre aura été pour moi une expérience très enrichissante.

A **l'équipe de Saint Briec** : Agnès, Monsieur Ollivier, Antoine, Dr Vianney, Adil, Driss et Laetitia pour m'avoir accueillie à 2 reprises et m'avoir fait confiance en tant qu'interne séniorisé.

A **l'équipe de Vannes**, Timothée, Yann et Pierre-Emmanuel pour ce semestre d'été plus qu'enrichissant.

A **mes parents**, pour votre soutien, et votre générosité depuis toujours.

A **ma sœur Marine**, qui est passée par là avant moi, merci pour tes conseils et ta relecture.

Table des matières

Professeurs des Universités – Praticiens Hospitaliers	2
Maîtres de Conférences des Universités – Praticiens Hospitaliers.....	7
Remerciements.....	9
Liste des documents annexés	13
Liste des illustrations	14
1 Introduction	15
2 Promotion de la transparence de la recherche par les revues chirurgicales	18
2.1 Méthodes	18
2.1.1 Sélection des revues	18
2.1.2 Critère de jugement principal : politiques de partage de données	18
2.1.3 Critères secondaires : indicateurs de promotion de la transparence	19
2.1.4 Statistiques	19
2.2 Résultats.....	20
2.2.1 Caractéristiques des revues incluses	20
2.2.2 Association entre caractéristiques des journaux et politiques de transparence	21
3 Partages de données issues des essais contrôlés randomisés en chirurgie.....	24
3.1 Méthodes	24
3.1.1 Protocole initial.....	24
3.1.2 Critères d'éligibilité.....	25
3.1.3 Stratégie de recherche et sélection des études	25
3.1.4 Critère de jugement principal : disponibilité des données	25
3.1.5 Objectifs secondaires.....	26
3.1.6 Recueil des données	26
3.1.7 Reproductibilité	27
3.2 Résultats.....	28
3.2.1 Sélection des études.....	28
3.2.2 Caractéristiques des études incluses	29
3.2.3 Récupération des données	30
3.2.4 Raisons d'absence de partage des données.....	31
3.2.5 Matériel partagé et reproductibilité des analyses	32

4	Discussion	33
5	Conclusion.....	39
6	Bibliographie.....	40
	Glossaire.....	44
	Annexes.....	45

Liste des documents annexés

Annexe 1 - Pré-print de l'article soumis en en anglais pour publication : <i>research transparency promotion by surgical journals publishing randomized controlled trials : a survey</i>	44
Annexe 2 - Politiques de partage de données après le 1 ^{er} juillet 2018 des 10 principales revues chirurgicales selon l'impact factor 2018.....	53
Annexe 3 - E-mail type envoyé aux auteurs correspondants.....	56
Annexe 4 - Code R des ré-analyses pour les 2 études ayant partagé leurs données.....	61

Liste des illustrations

Figure 1 – Diagramme de sélection des revues.....	19
Tableau 1 - Caractéristiques des revues incluses.....	20
Figure 2 - Politiques de transparence de la recherche des journaux selon (A) le nombre d’ECR publiés entre 2016 et 2017 et (B) l’impact factor.....	21
Tableau 2 - Analyse exploratoire : étude des associations entre les caractéristiques des journaux inclus et les politiques de transparence.....	22
Figure 3 - Flow chart de la première phase de l’étude.....	29
Tableau 3 - Caractéristiques générales des études incluses.....	30
Tableau 4 - Caractéristiques détaillées des études incluses.....	30
Figure 4 - Diagramme de correspondance avec les auteurs.....	31
Tableau 5 - Matériel partagé et reproductibilité des analyses pour les 2 études ayant partagé leurs données.....	33

1 Introduction

Depuis de nombreuses années, les mesures assurant la transparence de la recherche se sont développées, élargissant l'accès à l'information sur les essais cliniques. En 1993, l'instauration de la déclaration de conflit d'intérêt ¹ constituait la première avancée majeure dans cette perspective. D'autres ont suivi comme la déclaration CONSORT ² établissant des lignes directrices standardisées pour le report des essais et plus récemment l'exigence d'un enregistrement préalable des études impliquant des êtres humains comme condition à leur publication ³. Ces mesures, plus clairement définies au fil des années, ont assurées un meilleur report des résultats scientifiques issus de ces études.

Dans cette optique, le *data sharing*, littéralement partage de données, émerge et constitue désormais la prochaine avancée majeure dans la conduite de la recherche. Le partage de données produit par les essais cliniques présente deux principaux objectifs : vérification de l'analyse originale et génération de nouvelles hypothèses. Il a le potentiel de faire avancer la découverte scientifique, d'améliorer les soins, et d'augmenter les connaissances acquises à partir des données collectées dans ces essais. La vérification des résultats est également susceptible d'accroître la confiance du public dans les résultats de recherche et les recommandations qui en découlent ⁴. Ainsi, le partage de donnée s'impose désormais comme un impératif éthique et scientifique ⁵ de la recherche clinique.

En 2016, l'ICMJE (International Committee of Medical Journal Editors) a publié un éditorial ⁶ arguant qu'il s'agit d'une « *obligation éthique de partager de manière responsable les données générées par les essais cliniques interventionnels parce que les participants se sont mis en danger* ». L'ICMJE avait initialement proposé que les données de patients soient anonymisées puis rendues publiques au plus tard dans les six mois suivants la publication des résultats de l'essai. Cette mesure a initié de nombreux débats ^{7 8 9 10 11}. L'ICMJE a fait marche arrière en 2017 et modifié ses réquisitions. Ces nouvelles exigences, en vigueur à partir du 1^{er} Juillet 2018, n'imposent plus le partage de données mais requièrent en revanche d'une part qu'une déclaration de partage de données soit incluse dans chaque article et d'autre part que les essais cliniques recrutant des participants à compter du 1^{er} janvier 2019 incluent un plan de partage de données dans l'enregistrement de l'essai et donc dans leur protocole ¹².

A travers leurs directives pour les auteurs, les revues chirurgicales ont un rôle clé afin d'assurer et promouvoir la transparence, l'ouverture et la reproductibilité, reconnues comme des caractéristiques essentielles de la recherche ¹³, susceptibles d'accroître la valeur des études et de réduire les « déchets » dans les recherches publiées ¹⁴. Les normes éditoriales les plus strictes sont donc attendues en ce qui concerne les essais contrôlés randomisés (ECR). Leur importance est en effet primordiale puisque la majorité des recommandations internationales ayant une incidence sur la pratique médicale dans le monde entier découlent de leurs résultats et conclusions. On est donc logiquement en droit d'attendre des revues chirurgicales la promotion des recommandations de l'ICMJE et leur application dans les articles publiés. Cependant, si de précédentes mesures telles que l'enregistrement préalable des essais cliniques, la déclaration des conflits d'intérêts ou encore l'adoption des directives CONSORT semblent aujourd'hui établies dans les mœurs, leur application dans le domaine de la chirurgie n'est pas toujours optimale comme le suggère la sous déclaration des conflits d'intérêt ¹⁵ ou la sous-utilisation des directives CONSORT ¹⁶ pour le report des essais datant pourtant de 1996. Aucune étude ne s'est pour l'heure intéressée au partage de données issues des ECR publiés en chirurgie. En revanche, une récente étude menée sur deux revues médicales de premier plan avec des politiques de partage de données strictes a montré que ce partage n'était effectif que dans seulement 46% des articles publiés ¹⁷ reflétant toute la difficulté dans l'application cette nouvelle norme de la publication scientifique.

En raison de cette nouvelle tendance vers une recherche où le partage de données issues des ECR deviendrait la norme, il semble dans un premier temps important d'analyser les politiques de publication des revues chirurgicales à propos du partage de données pour déterminer la position de la communauté chirurgicale à ce sujet. Dans un second temps, il semble nécessaire de mesurer son application dans les études publiées par les principales revues chirurgicales afin d'évaluer l'impact de cette nouvelle politique de l'ICMJE sur la disponibilité des données issues de ces essais.

Ce travail se décompose donc en deux parties. La première partie est une étude réalisant un audit des principales revues chirurgicales sur des domaines jugés comme essentiels pour favoriser la reproductibilité et la transparence des recherches : partage de données, enregistrement prospectif des essais, directives de report CONSORT et divulgation des conflits d'intérêt. La deuxième partie est une étude en cours qui s'intéresse à l'application du partage

de données dans les ECR publiés par les principales revues chirurgicales et a pour objectif d'évaluer l'impact des nouvelles réquisitions de l'ICMJE (au 1^{er} Juillet 2018) sur la réelle disponibilité des données de ces essais. Cette étude comportait deux phases (avant et après le 1^{er} Juillet 2018). Seuls les résultats de la première phase sont reportés ici, en attendant la finalisation de la deuxième phase qui permettra d'effectuer une comparaison évaluant l'effet de la politique de l'ICMJE.

2 Promotion de la transparence de la recherche par les revues chirurgicales

La première partie ce de travail avait pour objectif d'explorer la position des revues chirurgicales sur le partage de données (objectif principal) et d'analyser, à travers d'autres indicateurs, la promotion de la transparence des recherches publiées par ces même revues (objectifs secondaires).

Le protocole de cette étude a été enregistrée sur Open Science Framework le 25 février 2019. (https://osf.io/d6bua/?view_only=6d0a6290df804f8a843ad8cddead81e5). Le pré-print de l'article soumis en anglais pour publication est reporté en **Annexe 1**.

2.1 Méthodes

2.1.1 Sélection des revues

Les revues ont été sélectionnées à partir de Web of Science. Toutes les revues classées dans la catégorie « SURGICAL » avec un Impact factor supérieur à 2 étaient éligibles. Les critères d'exclusion parmi ces revues étaient : l'absence d'instructions spécifiques concernant la publication d'ECR dans leurs instructions aux auteurs officielles (IAO) ou l'absence d'ECR publié entre janvier 2016 et janvier 2019.

La liste des revues a été extraite en décembre 2018 et les IAO ont été téléchargées entre le 13 et le 14 janvier 2019. Deux auteurs (NL et AG) ont indépendamment extrait les données depuis les IAO. Les désaccords ont été résolus par consensus ou en consultation avec un troisième relecteur (DB).

Le nombre d'ECR publiés entre janvier 2016 et janvier 2018 a été extrait à partir de Pub Med. Il était initialement prévu d'évaluer le nombre d'ECR publiés sur 3 ans (2016, 2017 et 2018). Cependant, au moment de l'extraction des données, les ECR publiés en 2018 n'étaient pour la majorité pas encore indexés dans Pub Med. Le travail c'est donc finalement concentré sur les ECR publiés en 2016 et 2017.

2.1.2 Critère de jugement principal : politiques de partage de données

Le critère de jugement principal était l'existence d'une politique de partage des données dans les IAO.

Le type de politique de partage de données a été décrit selon la classification suivante :

- « Conforme à l'ICMJE » : politique stipulant explicitement qu'une déclaration de partage de données devait être obligatoirement incluse comme condition de publication.
- « Politique faible » : politique indiquant qu'une déclaration de partage de données pouvait être incluse dans le document sans obligation.
- « Aucune » : aucune mention d'une politique de partage de données.

2.1.3 Critères secondaires : indicateurs de promotion de la transparence

Des informations supplémentaires sur d'autres indicateurs de promotion de la transparence de la recherche ont également été rassemblées :

- Politique relative à l'enregistrement des essais cliniques
- Exigence d'une déclaration de conflit d'intérêt
- Référence aux directives CONSORT pour le report des ECR
- Affiliation à l'ICMJE définie comme : revues référencées sous le nom de "*revues indiquant qu'elles suivent les recommandations de l'ICMJE*" sur <http://www.icmje.org/journals-following-the-icmje-recommendations>.
- Référence aux recommandations de l'ICJME : revues faisant référence aux recommandations de l'ICJME sans y être officiellement affiliées.

D'autres informations concernant les revues ont également été extraites : origine géographique, éditeur, sujet de la revue, modèle de publication et nombre d'ECR publiés entre 2016 et 2017.

2.1.4 Statistiques

L'analyse a été effectuée sur toutes les revues incluses à l'aide du logiciel statistique open source R (disponible à l'adresse suivante : <http://www.r-project.org/>). Les variables quantitatives ont été exprimées en médiane et l'intervalle interquartile (IQR) et comparées avec le test U de Mann-Whitney. Les variables qualitatives ont été exprimées en pourcentage et comparées par test du chi 2 ou test de Fisher, selon les critères d'application des tests. Des analyses exploratoires uni variées ont été réalisées pour rechercher des associations entre les caractéristiques des journaux et les différents indicateurs de transparence associés à l'analyse

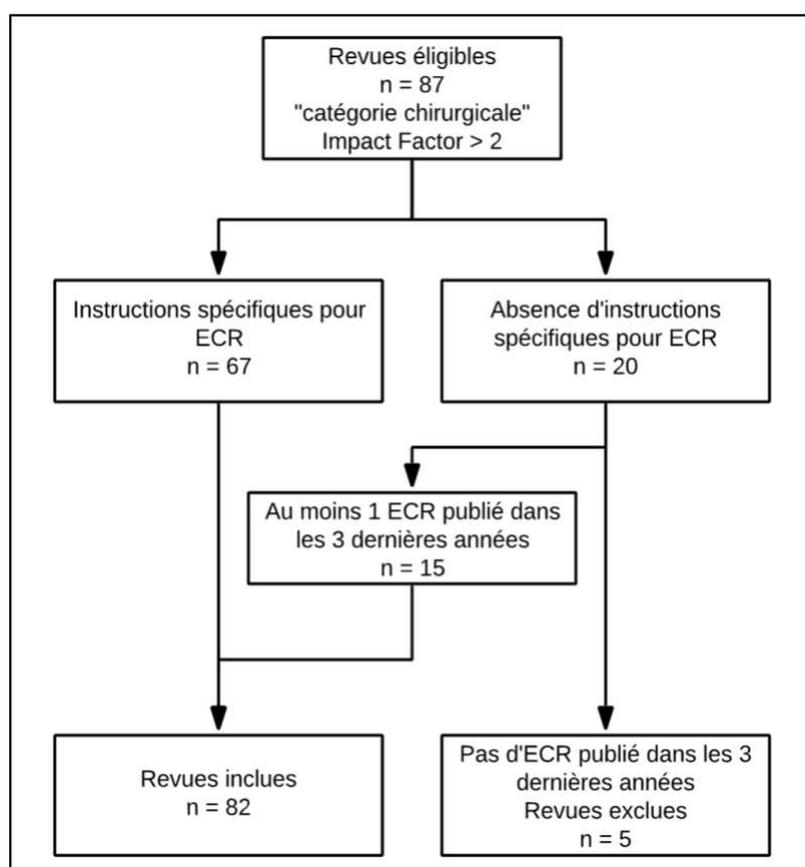
uni variée. Des analyses multivariées étaient initialement prévues mais n'ont pas été exécutées en raison de la rareté des données pour certaines variables.

2.2 Résultats

2.2.1 Caractéristiques des revues incluses

Quatre-vingt-sept revues classées dans la catégorie « SURGICAL » sur Web of Science présentaient un Impact Factor > 2. Quatre-vingt-deux (94%) ont été incluses dans l'analyse : 67 (77%) décrivaient des instructions explicites pour les ECR dans leurs IAO et les 15 autres (17,2%) avaient publié au moins un ECR entre 2016 et 2019. Cinq revues ont au final été exclues. **La figure 1** détaille le processus de sélection.

Figure 1 : Diagramme de sélection des revues



Les caractéristiques des revues sont détaillées dans le **tableau 1**. L'impact factor médian était de 2,98 [IQR = 2,48-3,77] et les revues avaient publié entre Janvier 2016 et Janvier 2018 une médiane de 11,5 ECR [IQR = 5-20,75]. L'éditeur le plus représenté était Elsevier (30,49%), le modèle d'édition était « hybride » dans la plupart des cas (89,02%) et l'Amérique du Nord était la principale zone géographique éditoriale des revues (56,10%). Les revues étaient majoritairement spécialisées (75,61%).

Les instructions relatives au partage des données étaient conformes à l'ICMJE dans seulement quatre cas (4,88%), faibles dans 45,12% (n = 37) et inexistantes dans 50% (n = 41) des revues. Plus de trois quarts (76,83%) des revues faisaient pourtant référence aux recommandations de l'ICMJE dans leurs IAO même si seulement 35 (42,68%) y étaient officiellement affiliées. La divulgation des conflits d'intérêts était obligatoire dans 77 revues (93,90%). L'utilisation des directives CONSORT pour reporter les essais était obligatoire dans 24 revues (29,27%). L'enregistrement prospectif des essais cliniques était obligatoire dans 53 cas (64,63%).

Tableau 1 : Caractéristiques des revues incluses (n = 82).

Instructions explicites pour ECR dans IAO	
Oui	67 (81,71)
Non	15 (18,29)
Référence recommandation ICMJE dans IAO	
Oui	63 (76,83)
Non	19 (23,17)
Affiliation ICMJE	
Oui	35 (42,68)
Non	47 (57,32)
Politique de partage de donnée	
Politique forte (ICMJE conforme)	4 (4,88)
Politique faible	37 (45,12)
Aucune politique	41 (50)
Enregistrement prospectif des ECR	
Obligatoire	53 (64,63)
Plus faible	29 (35,37)
CONSORT « guidelines »	
Obligatoire	24 (29,27)
Plus faible	58 (70,73)
Déclaration de conflit d'intérêt	
Obligatoire	77 (93,90)
Plus faible	5 (6,10)
Éditeur	
Elsevier	35 (30,49)
Springer Nature	13 (15,85)
Wiley Online Library	12 (14,63)
Wolters Kluwer	11 (13,41)
Autres	21 (25,61)
Zone géographique	
Amérique du Nord	46 (56,10)
Europe	26 (31,71)
Asie	6 (7,32)
Autre	4 (4,88)
Sujet de la revue	
Spécialiste	62 (75,61)
Généraliste	20 (24,39)
Modèle de publication	
Hybride	73 (89,02)
Paywall	8 (9,67)
Open access	1 (1,22)
ECR publié en 2016-2017	
Médiane (IQR)	11,5 (5-20,75)
Impact Factor moyen	
Médiane (IQR)	2,98 (2,48-3,77)

2.2.2 Association entre caractéristiques des journaux et politiques de transparence

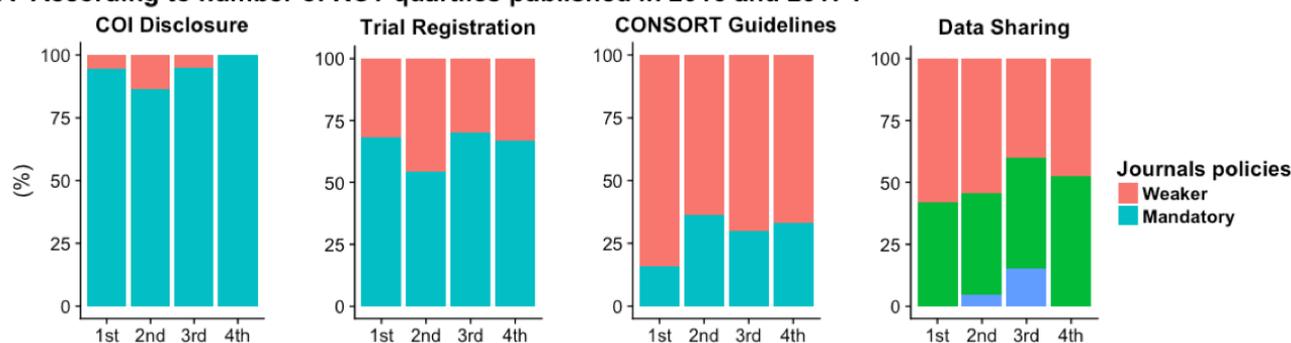
La **figure 2** représente la relation entre les différents indicateurs de promotion de transparence de la recherche étudiés, l'impact factor et le nombre d'ECR publiés entre 2016 et 2018. Les revues ont été regroupées par quartiles selon l'impact factor et le nombre d'ECR publiés. Le quatrième quartile représente les revues avec les Impact Factor les plus élevés ou

celles ont publié le plus grand nombre d'ECR sur la période étudiée. L'association entre les caractéristiques des revues et les politiques de transparence **tableau 2**.

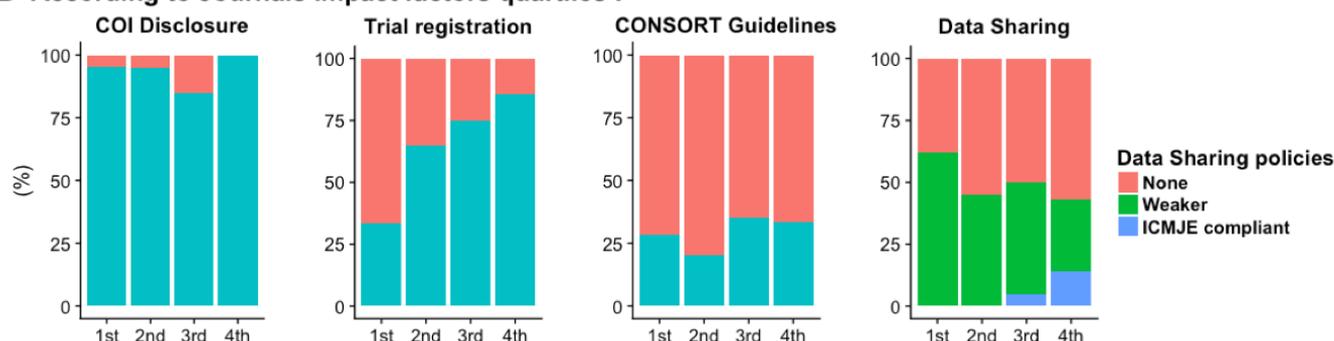
Concernant la déclaration de partage de données, aucune association n'a été mise en évidence entre les caractéristiques des journaux et l'existence d'une politique de partage de données (conforme à l'ICMJE ou faible). L'existence d'une politique obligatoire d'enregistrement des essais cliniques était associée à une référence à l'ICMJE dans les IAO plus importante ($p < 0.001$) et à des Impact Factor plus élevés ($p < 0.001$). Les revues décrivant des instructions spécifiques pour les ECR dans leurs IAO (100% vs 74% = 0.004) et les revues référencées sur le site Web de l'ICMJE (62,50 % vs 34,48 %, $p = 0.03$) imposaient plus fréquemment l'utilisation des directives CONSORT. Aucune autre association n'a été mise en évidence.

Figure 2 - Politiques de transparence de la recherche des journaux selon (A) le nombre d'ECR publié entre 2016 et 2017 et (B) l'impact factor.

A- According to number of RCT quartiles published in 2016 and 2017 :



B- According to Journals Impact factors quartiles :



Research transparency promotion by surgical journals

	Data Sharing support			Mandatory prospective registration of clinical study			Mandatory follow-up of CONSORT guidelines			Mandatory conflict of interest disclosure		
	Yes n=41	No n=41	P value	Yes n=53	No n=29	P value	Yes n=24	No n=58	P value	Yes n=77	No n=5	P value
Explicit instruction(s) for RCT in the OIA	32 (78.05)	35 (85.37)	0.56	53 (100.00)	14 (48.28)	<0.001	24 (100.00)	43 (74.14)	0.004	63 (81.82)	4 (80.00)	1.00
Allude to ICMJE guidelines in the OIA	29 (70.73)	34 (82.93)	0.29	49 (92.45)	14 (48.28)	<0.001	19 (79.17)	44 (75.86)	0.97	60 (77.92)	3 (60.00)	0.33
ICMJE affiliation *	17 (41.46)	18 (43.90)	1	27 (50.94)	8 (27.59)	0.07	15 (62.50)	20 (34.48)	0.03	34 (44.16)	1 (20.00)	0.38
Journal Impact factor	2.77 [2.38-3.69]	3.12 [2.64-3.86]	0.28	3.29 [2.69-4.09]	2.53 [2.29-3.00]	<0.001	3.24 [2.53-4.55]	2.88 [2.47-3.67]	0.25	2.95 [2.47-3.85]	3.37 [2.87-3.52]	0.80
Number of RCT published in 2016 and 2017	12 [5-21]	11 [4-20]	0.59	12 [5-21]	9 [5-20]	0.53	12.5 [6.00-23.25]	11 [3.25-20.00]	0.46	12 [5.0-21.0]	6 [5.0-9.0]	0.13
Publisher (High vs. Middle vs Low)			0.09			0.19			0.97			0.19
High	17 (41.46)	8 (19.51)		15 (28.30)	10 (34.48)		7 (29.17)	18 (31.03)		20 (25.97)	0 (0.00)	
Middle	14 (34.15)	22 (53.66)		21 (39.62)	15 (51.72)		11 (45.83)	25 (43.10)		32 (41.56)	4 (80.00)	
Low	10 (24.39)	11 (26.83)		17 (32.08)	4 (13.79)		6 (25.00)	15 (25.86)		20 (25.97)	1 (20.00)	
Geographical area of the Editorial committee board			0.5			0.10			0.68			0.04
North america	20 (48.78)	26 (63.41)		28 (52.83)	18 (62.07)		14 (58.33)	32 (55.17)		45 (58.44)	1 (20.00)	
Asia	3 (7.32)	3 (7.32)		6 (11.32)	0 (0.00)		2 (8.33)	4 (6.90)		4 (5.19)	2 (40.00)	
Europe	15 (36.59)	11 (26.83)		15 (28.30)	11 (37.93)		6 (25.00)	20 (34.48)		24 (31.17)	2 (40.00)	
International	3 (7.32)	1 (2.44)		4 (7.55)	0 (0.00)		2 (8.33)	2 (3.45)		4 (5.19)	0 (0.00)	
Journal topics			0.44			0.44			1			0.33
Specialist	29 (70.73)	33 (80.49)		42 (79.25)	20 (68.97)		18 (75.00)	44 (75.86)		57 (74.03)	5 (100.00)	
Generalist	12 (29.27)	8 (19.51)		11 (20.75)	9 (31.03)		6 (25.00)	14 (24.14)		20 (25.97)	0 (0.00)	
Publishing mode			0.71			0.70			0.09			1.00
Paywall	3 (7.32)	5 (12.20)		6 (11.32)	2 (6.90)		0 (0.00)	8 (13.79)		8 (10.39)	0 (0.00)	
Hybrid / Open access	38 (92.68)	36 (87.80)		47 (88.68)	27 (93.10)		24 (100.00)	50 (86.21)		69 (89.61)	5 (100.00)	

Quantitative variables are reported with number and (%); Quantitative variables are reported with median and [Interval inter quartil range (IQR)]; OIA = official instructions for authors * ICMJE affiliation = Journals referenced as "Journals stating that they follow the ICMJE Recommendations" at <http://www.icmje.org/journals-following-the-icmje-recommendations/>

Tableau 2 : Analyse exploratoire : étude des associations entre les caractéristiques des journaux inclus et les politiques de transparence.

3 Partages de données issues des essais contrôlés randomisés en chirurgie

Cette deuxième partie avait pour but d'évaluer l'application du partage de données dans les ECR publiés dans les 10 principales revues chirurgicales. Il s'agit de la première étape d'un projet visant à évaluer l'impact des nouvelles réquisitions de l'ICJME sur la réelle disponibilité des données de ces essais. Ce projet se décompose en effet en 2 phases, avant et après le 1^{er} Juillet 2018, afin d'effectuer une comparaison entre ces 2 périodes.

Les résultats présentés ici sont des résultats préliminaires. Compte tenu des délais d'indexation des études sur Pub Med, il n'existait pour le moment pas suffisamment d'essais référencés après la date du 1^{er} Juillet 2018 pour réaliser une comparaison pertinente. Les résultats présentés concernent donc uniquement la première période (avant la politique de l'ICMJE au 1^{er} juillet 2018).

3.1 Méthodes

3.1.1 Protocole initial

Le protocole initial de cette étude a été enregistré sur Open Framework le 26 février 2019 (https://osf.io/8t2rj/?view_only=cade3943e839451f879644b8674acc3e)

L'objectif principal était d'évaluer l'impact de la nouvelle politique de l'ICMJE sur disponibilité des données issues des ECR publiés dans les dix principales revues chirurgicales en effectuant une comparaison entre 2 périodes : avant et après l'entrée en vigueur de la politique (1^{er} Juillet 2018).

L'hypothèse était que l'introduction par l'ICMJE de cette politique de partage de données permettrait de passer de moins de 5% de données disponibles à plus de 25%. Avec un risque alpha de 0,05 et une puissance de 90%, 65 études étaient nécessaires dans chaque bras (avant et après).

Les objectifs secondaires étaient de décrire les pratiques de partage de données, d'évaluer la reproductibilité des résultats et d'identifier les barrières éventuelles au partage de données et à la ré-analyse des résultats.

3.1.2 Critères d'éligibilité

Les ECR, de supériorité ou d'infériorité, publiés dans les 10 premières revues chirurgicales classées selon leur Impact Factor sur Web Of Science (**Annexe 2**) étaient éligibles. Seuls les 65 essais les plus récents avant le 1^{er} juillet 2018 ont été inclus. Les essais en clusters et en crossover étaient exclus.

3.1.3 Stratégie de recherche et sélection des études

Les ECR ont été identifiés à partir de Pub Med en utilisant la formule de recherche suivante :

Annals of surgery"[Journal] OR "JAMA surgery"[Journal]) OR "The British journal of surgery"[Journal]) OR "The Journal of thoracic and cardiovascular surgery"[Journal]) OR "Journal of the American College of Surgeons"[Journal]) OR "Surgery for obesity and related diseases : official journal of the American Society for Bariatric Surgery"[Journal]) OR "Obesity surgery"[Journal]) OR "European journal of vascular and endovascular surgery : the official journal of the European Society for Vascular Surgery"[Journal]) OR "The Annals of thoracic surgery"[Journal]) OR "European journal of surgical oncology : the journal of the European Society of Surgical Oncology and the British Association of Surgical Oncology"[Journal]) AND ("2016/07/01"[PDAT] : "2018/07/01"[PDAT]) AND Randomized Controlled Trial[ptyp].

La sélection des études a été effectuée de manière indépendante par 2 personnes (NL et DB). En cas de désaccord, ces derniers ont été résolus par consensus ou après consultation d'une troisième personne (FN).

3.1.4 Critère de jugement principal : disponibilité des données

Le critère de jugement principal était la disponibilité des données, définie comme la disponibilité de données et d'informations suffisantes pour réaliser une ré-analyse du critère de jugement principal.

La récupération des données a été effectuée en suivant une procédure standardisée pré établie :

- Dans le cas où il existait une déclaration de partage de données établissement que les données n'étaient pas disponibles, la procédure était arrêtée, et les données étaient considérées comme non disponibles.

- Dans le cas où il existait une déclaration de partage de données décrivant comment récupérer les données, la procédure indiquée était suivie. Si cette dernière impliquait une requête au correspondant principal de l'étude, des e-mails standardisés (**Annexe 3**) ont été envoyés, trois relances étaient effectuées jusqu'à obtenir une réponse. En l'absence de réponse, la même procédure était répétée avec un deuxième auteur parmi les principaux auteurs (premier, deuxième ou dernier).
- En l'absence de déclaration de partage de données, les auteurs étaient contactés par e-mails en suivant la même procédure décrite précédemment.

3.1.5 Objectifs secondaires

Les critères de jugement secondaires concernaient la description des intentions sur le partage de donnée, les modalités de partage et la reproductibilité des analyses du critère de jugement principal.

3.1.6 Recueil des données

Une fiche d'extraction de données standardisée a été développée. Pour chaque étude, des informations ont été collectées sur leurs caractéristiques :

- Revue de publication
- Année de publication
- Origine géographique des auteurs
- Spécialité chirurgicale
- Design (supériorité, infériorité)
- Taille de l'effectif
- Numéro d'enregistrement de l'étude
- Présence d'une déclaration de conflit d'intérêt
- Type de comparaison effectuée : médicament, dispositif médical, technique chirurgicale ou séquence de soin.
- Type de financement de l'étude
- Aveugle : ouvert, simple ou double aveugle
- Résultat du critère de jugement principal : positif ou négatif
- Présence d'une déclaration de partage de données

Lorsque les données ont été récupérées, des informations supplémentaires ont été recueillies sur :

- Le délai de récupération des données
- Les modalités de partage de données : requête à un membre du groupe d'essai, à un « gardien de donné » indépendant ou à une plateforme de partage donnée
- Le matériel partagé : base de données, code statistique, protocole de l'étude
- La disponibilité du code d'analyse
- Le type de base de données partagée : analysable, édité, codé, abstrait, non codé
- Le type d'anonymisation des données : nom, date de naissance et adresse

Lorsque les données n'ont pas été récupérées, les raisons ont été reportées :

- Absence de réponse aux demandes
- Raison technique
- Raison financière
- Problème de confidentialité
- Autres

3.1.7 Reproductibilité

Lorsque les données étaient disponibles, un seul chercheur (DB) a procédé à une nouvelle analyse. En cas de détails insuffisants sur l'analyse dans le rapport de l'étude, des éclaircissements ont été demandés aux enquêteurs. Seules les analyses concernant le résultat principal ont été considérées. En cas d'écart entre les résultats obtenus lors de la ré analyse et ceux rapportés dans la publication, une consultation avec un statisticien était prévue. Cet examen avait pour but de déterminer si, sur la base d'un examen quantitatif (taille de l'effet, valeurs P) et qualitatif (jugement clinique), les résultats discordants de la ré analyse impliquaient une conclusion différente de celle rapportée dans la publication d'origine. En cas de désaccord ou d'incertitude concernant ces conclusions, une consultation par un troisième coauteur ayant une expertise en médecine clinique et en méthodologie statistique (FN) était prévue. Si, après ce processus d'évaluation, il était déterminé que les résultats (et finalement les conclusions) n'étaient toujours pas reproduits, une nouvelle analyse des données pour confirmer cette conclusion par un statisticien était prévue. Si le statut « non reproduit » d'une publication était confirmé, les auteurs de l'étude étaient contactés afin de discuter de la

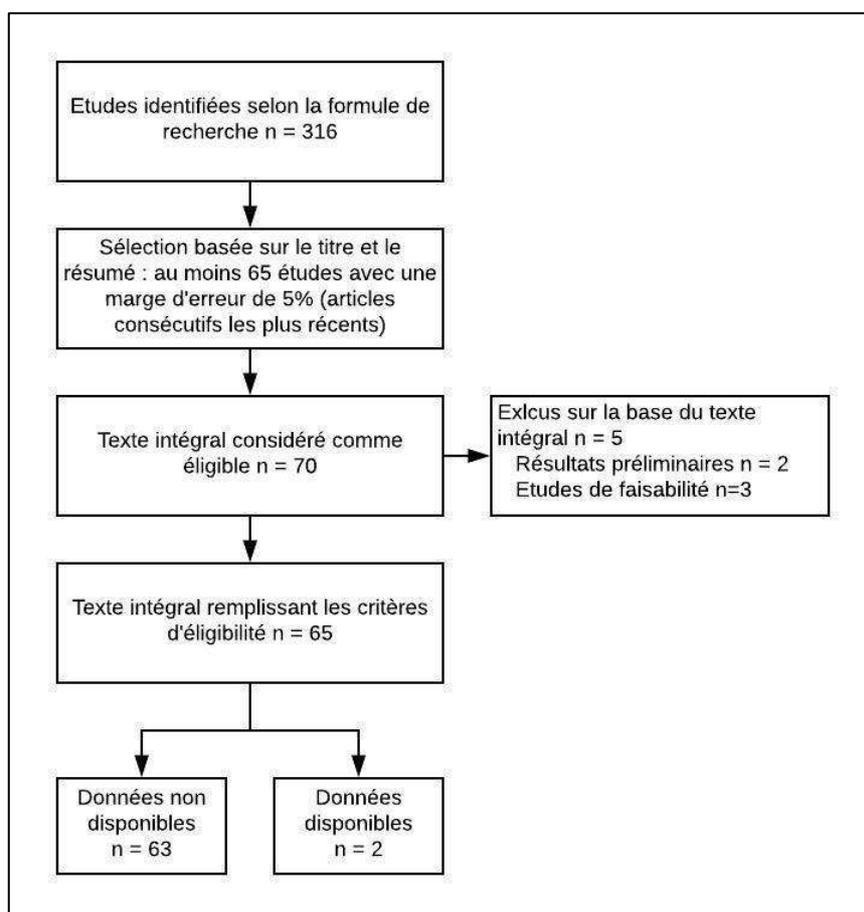
source de la divergence. Après cette procédure d'évaluation, les études ont été classées en quatre catégories : intégralement reproduit, non reproduit intégralement mais même conclusion, non reproduit et conclusion différente, et non reproduit (ou partiellement reproduit) en raison du manque d'information.

3.2 Résultats

3.2.1 Sélection des études

La **figure 3** détaille le processus de sélection des études. La recherche effectuée le 6 décembre 2018 retrouvait 316 études. En se basant sur le résumé, les essais contrôlés randomisés ont été sélectionnés chronologiquement et consécutivement du plus récent ou plus ancien à partir du 1^{er} juillet 2018. En anticipant une marge d'erreur de 5%, 70 essais ont été sélectionnés. Après lecture du texte intégral, 5 essais ont été exclus. 65 essais publiés entre 2017 et 2018 remplissaient finalement les critères d'éligibilité.

Figure 3 – Flow chart de la première phase de l'étude (avant le premier juillet 2018)



3.2.2 Caractéristiques des études incluses

Les caractéristiques des études incluses sont résumées dans les **tableaux 3 et 4**. Presque deux tiers des articles (62,9%) provenaient de 3 principales revues : *Annals of Surgery*, *The British Journal of Surgery* et *Obesity Surgery*. La spécialité chirurgicale la plus représentée était la chirurgie digestive avec 44 études (67,69%). Ces études étaient dirigées par des équipes européennes pour plus de la moitié d'entre elles (53,84%). Aucune étude ne faisait mention d'une déclaration de partage de données tandis que près de 90% d'entre elles déclaraient les conflits d'intérêts. La moitié (50,77%) des essais n'a pas reçu de financement privé mais près d'un quart (26%) ne détaillait pas la source du financement.

Journal	n (%)
<i>Annals of Surgery</i>	17 (26)
<i>The British Journal of Surgery</i>	14 (21,5)
<i>Obesity Surgery</i>	10 (15,4)
<i>Annals of Thoracic Surgery</i>	9 (13,85)
<i>Journal of The American College of Surgeons</i>	5 (7,69)
<i>European Journal of Vascular Surgery</i>	4 (6,15)
<i>JAMA Surgery</i>	3 (4,62)
<i>Surgery for Obesity and Related Disease</i>	2 (3,08)
<i>European Journal of Surgical Oncology</i>	1 (1,54)
<i>Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery</i>	0
Spécialité chirurgicale	
Chirurgie digestive	44 (67,69)
Chirurgie Thoracique	9 (13,85)
Chirurgie vasculaire	4 (6,15)
Gynécologie	2 (3)
Anesthésie	1 (1,5)
Urologie	1 (1,5)
Autres	4 (6,15)
Continent	
Europe	35 (53,84)
Asie	15 (23,08)
Amérique du nord	11 (16,92)
Moyen Orient	2 (3)
Australie et Nouvelle Zélande	1 (1,5)
Afrique	1 (1,5)
Type de comparaison	
Médicament	8 (12,31)
Matériel/dispositif médical	12 (18,46)
Technique chirurgicale	18 (27,69)
Séquence de soin	26 (35,38)
Formation chirurgicale	1 (1,5)

Design	n (%)
Supériorité	34 (52,30)
Non infériorité	11 (17)
Indéterminé	20 (30,76)
Aveugle	
Ouvert	33 (50,76)
Simple aveugle	18 (27,69)
Double Aveugle	13 (20)
Indéterminé	1
Financement privé	
Non	33 (50,77)
Financement du matériel/dispositif	2 (3)
Financement de l'intervention	0
Financement du médicament	2 (3)
Financement partiel de l'étude	2 (3)
Financement total de l'étude	9 (3)
Non détaillé	17 (26)
Déclaration de conflit d'intérêt	
Oui	57 (87,69)
Non	8 (12,30)
Effectifs	
Moyenne (extrêmes)	189.51 (14 - 1068)
Médiane (IQR)	103.5 (64,75-215)
Résultat du critère de jugement principal	
Positif	41 (63,07%)
Négatif	24 (36,92%)
Partage de données	
Intention	0
Absence d'intention	0
Absence d'information	65 (100)

3.2.3 Récupération des données

Aucun article ne mentionnait de déclaration de partage de données et donc de procédure pré-établie pour obtenir les données. Les auteurs ont donc été contactés par e-mail en suivant la procédure décrit dans la partie méthodes. La **Figure 4** résume la correspondance avec ces derniers.

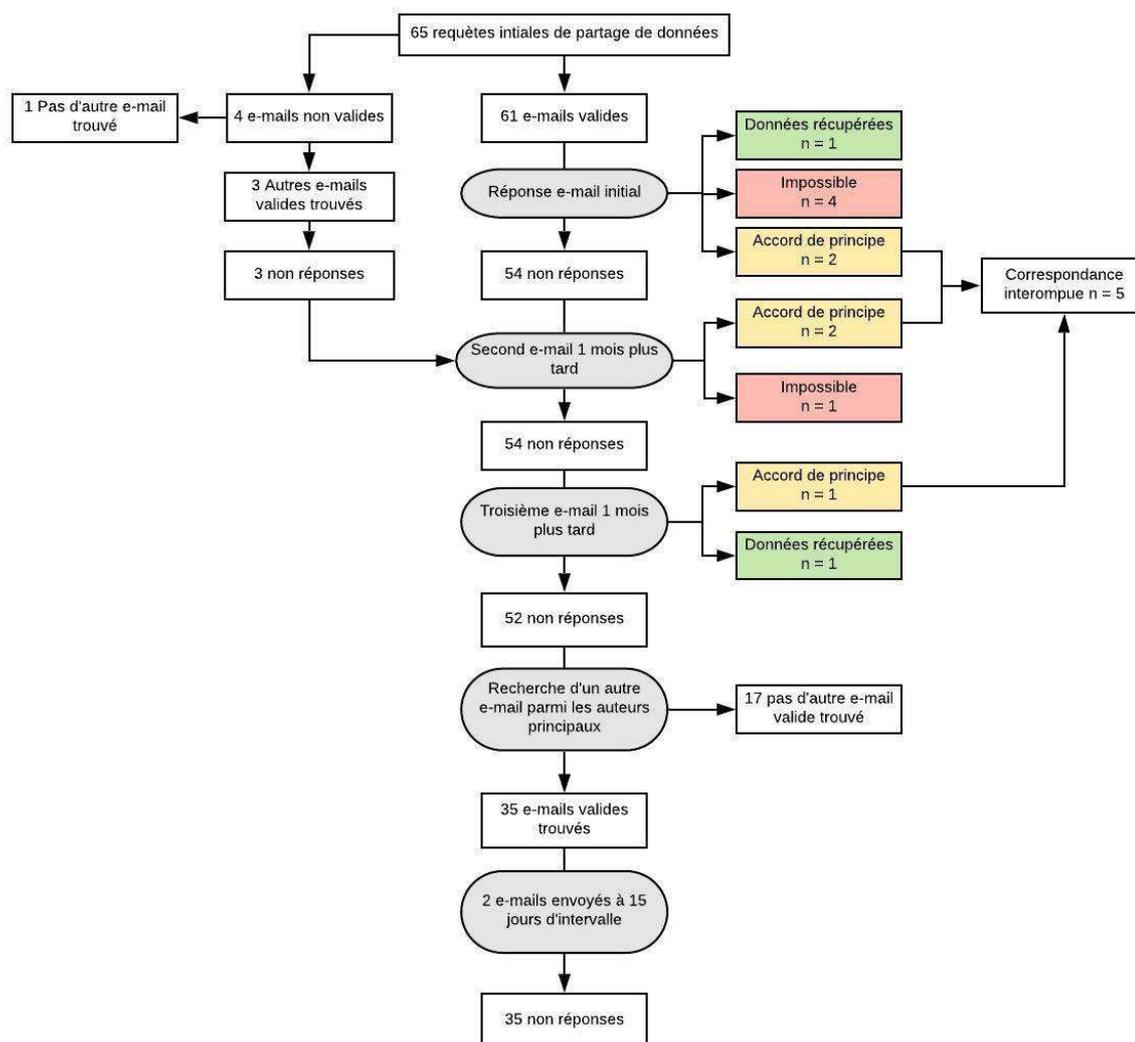


Figure 4 - Diagramme de correspondance avec les auteurs

Soixante-cinq requêtes de partage de données ont été initialement adressées aux auteurs référencés comme auteur correspondant principal dans les articles publiés. Les adresses électroniques de 4 correspondants n'étaient plus valides. Après une recherche approfondie, une adresse e-mail valable a été retrouvée pour 3 de ces auteurs. Sur les 64 demandes adressées lors du premier envoi, 7 auteurs ont répondu. Un auteur a immédiatement partagé

la base de données correspondant à son étude (Racca & al ¹⁸). Quatre auteurs ont répondu qu'ils ne pouvaient pas partager leurs données et 2 auteurs ont initialement signifié qu'ils étaient d'accord sur le principe mais n'ont finalement pas donné suite à la démarche malgré plusieurs relances.

Cinquante-sept e-mails ont été renvoyés après un délai de 1 mois aux auteurs qui n'avaient pas répondu. Trois auteurs supplémentaires ont répondu : 1 ne pouvait pas partager les données et 2 étaient d'accord pour transférer leurs données mais n'ont une nouvelle fois pas donné suite à la demande.

Cinquante-trois e-mails ont donc été renvoyés après un délai supplémentaire de 1 mois avec 2 nouvelles réponses : 1 auteur a accepté de partager ses données et les a transmis après une correspondance de quelques semaines (Singh & al ¹⁹), l'autre a renvoyé une procédure de partage de données détaillée à suivre afin de récupérer les données mais n'a finalement plus donné suite aux demandes.

Pour les 51 auteurs n'ayant pas répondu après trois relances, une recherche approfondie afin d'obtenir une adresse électronique valide parmi les autres auteurs principaux de l'étude (premier, deuxième ou dernier auteur) a été menée permettant d'accéder à 34 adresses valides. Deux e-mails à 2 semaines d'intervalle ont été envoyés sans aucunes réponses de la part de ces 34 auteurs.

3.2.4 Raisons d'absence de partage des données

Le taux de réponse des auteurs était faible avec seulement 12 réponses (18,46%). Le taux de disponibilité l'était encore plus avec 2 bases de données partagées (3,07%).

La raison principale de l'indisponibilité des données était donc l'absence de réponse aux sollicitations (n=52), à laquelle on peut ajouter les auteurs qui ont initialement répondu favorablement à la demande mais avec qui la correspondance a par la suite été interrompue (n=5). Parmi ces 5 auteurs, 1 n'était pas en possession des données et renvoyait vers un autre correspondant qui lui n'a pas répondu aux e-mails et 4 n'ont plus donné de nouvelles malgré plusieurs relances. Enfin aucun e-mail valide n'a été retrouvé pour 1 étude.

Parmi les 5 auteurs ayant répondu qu'il leur était impossible de partager les données, les raisons étaient variables : 1 auteur a répondu qu'il ne comprenait pas les objectifs de l'étude et qu'il n'avait pas le temps de mettre en forme la base de données, 2 auteurs

n'avaient pas inclus le partage de données dans la demande initiale auprès des comités d'éthique, 1 affirmait que les obstacles administratifs et les coûts engendrés par une telle procédure étaient trop grands et enfin le dernier expliquait que les données étaient actuellement utilisées dans le cadre d'une méta-analyse multicentrique.

3.2.5 Matériel partagé et reproductibilité des analyses

Les données étaient finalement disponibles pour 2 études (3,07%). Le matériel partagé ainsi que les résultats de la ré-analyse pour chaque étude sont décrits dans le **tableau 5**. Les 2 bases de données étaient présentées sous forme éditée avec des données anonymisées sur le nom, la date de naissance et l'adresse. L'une était présentée sous forme d'une base de données Excel, l'autre sous forme Stata. Le Code statistique n'était disponible que pour une des 2 études. La ré-analyse du critère de jugement principal a pu être complètement reproduite avec les éléments fournis et avec les mêmes résultats que présentés dans l'article publié. L'une des 2 études présentait une erreur dans le flow chart des patients inclus en intention de traiter sans répercussion sur les résultats de l'analyse finale.

Tableau 5 - *Matériel partagé et reproductibilité des analyses pour les 2 études ayant partagé leurs données*

Étude	Racca & al, 2017 ¹⁸	Singh & al, 2017 ¹⁹
Code statistique	Non	Oui
Délai de disponibilité des données (semaines)	1	11
Anonymisation des données (Nom / date de naissance / adresse)	Oui	Oui
Type de données partagées	Éditées	Éditées
Format des données	Excel	Stata
Comparaison effectuée	Réhabilitation standard vs manipulation ostéopathique	Gastrostomie percutanée endoscopique vs gastrostomie percutanée radiologique
Conditions	Post sternotomie	Enfant nécessitant une nutrition entérale
Mesure du Critère de jugement principal	Échelle Visuelle analogique (EVA)	Nombre total de complications (majeure ou mineure)
Reproductibilité	Oui	Oui
p-value article	0,006	0,875
p-value ré-analyse	0,005	0,875
Commentaires	Aucun	Erreur dans le flow chart sur le nombre de patients inclus en Intention de traiter (commentaires des auteurs en attente)

4 Discussion

Le partage de données apparaît comme une pratique marginale dans le domaine de la recherche chirurgicale. L'étude portant sur l'ensemble des revues chirurgicales a permis de souligner la faible promotion de cette nouvelle pratique avec des taux faibles de mise en œuvre des politiques de partage de données au sein des lignes éditoriales. La moitié des revues auditionnées ne mentionnaient aucune politique explicite à ce sujet dans leurs IAO. De plus, lorsque de telles politiques étaient mentionnées, elles étaient pour la majorité non conformes par rapport aux recommandations formulées par l'ICMJE. L'exploration du partage de données dans les articles publiés par les principales revues chirurgicales, avant la date officielle d'application des nouvelles recommandations de l'ICMJE, a permis de dresser un état des lieux de son application par les auteurs. Parmi les 65 articles analysés, aucun ne mentionnait de déclaration de partage de données et seulement 2 auteurs ont finalement accepté de partager leurs données, démontrant que cette pratique est pour l'heure presque inexistante dans le report des essais cliniques en chirurgie.

Évidemment, le partage de données est une cible mouvante en développement. On pourrait soutenir que la nouvelle position de l'ICMJE sur le partage de données était trop récente (données extraites six mois après l'entrée en vigueur des nouvelles réquisitions) et que les journaux n'avaient par conséquent pas eu le temps de mettre en œuvre de telles mesures lors de cette enquête. Toutefois, cette politique a été annoncée en juin 2017¹² pour une entrée en vigueur en juillet 2018 laissant aux comités de rédaction un intervalle conséquent pour préparer des lignes éditoriales en accord avec ces nouvelles recommandations. Par ailleurs 35 (43%) des revues analysées sont répertoriées sur le site internet de l'ICMJE et suivent donc en théorie ses recommandations.

Il est important de noter que la promotion et la mise en œuvre de politiques pourtant plus anciennes étaient également loin d'être optimales. De plus, à l'exception de la déclaration des conflits d'intérêts obligatoire dans presque l'ensemble des revues sélectionnées, ces politiques étaient également pour la plupart non contraignantes, laissant donc le libre au choix aux auteurs de les suivre ou non. En 2014, Chapman et al.²⁰ avaient déjà mis en garde sur des politiques de transparence sub-optimales dans les 10 principaux journaux chirurgicaux. On peut cependant nuancer ces résultats. En effet, l'indicateur de mise en œuvre des politiques dans les publications (présence d'une politique référencée dans les IAO extrait depuis le site

internet de chaque revue) ne reflète pas forcément la réalité. Il est possible que les éditeurs de revues mentionnant une politique spécifique ne l'appliquent pas de manière optimale¹⁷ ou, inversement, qu'une revue sans politique spécifique documentée sur son site internet oblige les auteurs à se conformer à certaines exigences. Néanmoins, des recherches antérieures ont montré que les exigences des revues peuvent avoir un impact significatif sur l'évolution des pratiques des chercheurs^{21 22}, renforçant l'idée que les revues ont un rôle prépondérant à jouer dans le développement des outils nécessaires à une recherche plus transparente.

Dans le domaine de la recherche médicale, le partage de données est une notion déjà largement répandue. Certaines revues avaient déjà adopté des politiques de partage de données avant même l'instauration par l'ICMJE en 2018 de nouvelles exigences. En effet *The BMJ (British Medical Journal)* et *PLOS Medicine* avaient instaurés des exigences fortes en la matière respectivement en 2013^{23 24} et 2014²⁵. Par la suite, plusieurs revues médicales ou scientifiques majeures telle que *The New England Journal of Medicine*, *The Lancet*, *Nature*, *Science*, *JAMA* et d'autres se sont alignées sur les recommandations de l'ICMJE dans leurs IAO. Parmi les revues chirurgicales, seules 4 décrivaient des politiques similaires. Deux appartenaient au groupe JAMA (*JAMA Surgery* et *JAMA Facial Plastic Surgery*) et on peut supposer que ces revues bénéficient de l'impulsion initiée par la revue médicale principale du groupe : *JAMA*⁵. Hormis *JAMA Surgery*, aucune des revues chirurgicales les plus influentes ne décrivaient d'exigence conforme à l'ICMJE. La comparaison avec la recherche médicale et scientifique est frappante et souligne le retard de la communauté chirurgicale sur le sujet.

Ce qui est préoccupant, c'est qu'aucune corrélation évidente n'a été retrouvée, hormis pour l'enregistrement préalable des essais, entre les différents marqueurs de la transparence et l'impact factor des revues ou le volume d'essais publiés. Pour le formuler de manière plus explicite : les revues prestigieuses ne font pas mieux que les revues moins cotées en matière de transparence. L'impact factor est pourtant classiquement utilisé comme indicateur pour évaluer la qualité d'un journal donné et par extension celle des articles qui y sont publiés même si son utilisation pour mesurer la production scientifique fait actuellement l'objet de nombreuses discussions^{26 27}. On est donc logiquement en droit d'attendre des revues les plus réputées des lignes éditoriales rigoureuses et strictes en ce qui concerne la transparence de la recherche.

Si les journaux, à travers leurs politiques, représentent le premier relais dans la mise en œuvre du partage de données, les publications permettent elles, d'évaluer son application et de dresser un état des lieux des pratiques actuelles. Le bilan est assez édifiant puisque parmi 65 articles, aucun ne mentionnait de déclaration de partage de données et seulement 2 auteurs ont finalement accepté de partager leurs données. Certes, ces essais ont tous été publiés avant le 1^{er} juillet 2018 c'est-à-dire avant l'entrée en vigueur des recommandations de l'ICMJE, les auteurs n'avaient donc aucune obligation d'inclure une déclaration de partage de données dans leurs articles et encore moins de partager leurs données. De plus, seulement une revue dont ces articles étaient issus décrivait une politique conforme aux exigences de l'ICMJE. En revanche, plusieurs journaux encourageaient le partage de données et certains décrivaient même dans leurs IAO des procédures pour le mettre en œuvre. Cependant, il semble que les chercheurs sont peu enclins à partager leurs données en l'absence d'exigences formelles ou d'incitations spécifiques. La distinction entre encourager et exiger peut en effet avoir un impact sur le nombre de chercheurs qui rendent leurs données disponibles ^{28 29}, soulignant un peu plus l'importance des politiques éditoriales dans l'adoption d'une mesure donnée. L'échantillon analysé est de petite taille et ne permet pas d'extrapoler les résultats à l'ensemble des essais publiés en chirurgie mais il dresse un aperçu du chantier que représente l'instauration du partage de données en chirurgie puisque son application est à l'heure actuelle quasi inexistante. Il est évident que la prochaine étape est d'évaluer si les pratiques des auteurs ont évolué suite aux nouvelles réquisitions de l'ICMJE, bien qu'en l'absence de modification des exigences de publication on peut s'attendre à un effet très relatif.

La correspondance avec les auteurs permet cependant de mesurer la difficulté et les questions que soulèvent la mise en œuvre d'une telle pratique. En l'absence de déclaration de partage de données dans les articles sélectionnés, et donc d'informations sur les modalités de récupération des données, les auteurs ont tous été contactés via les adresses électroniques fournies dans les articles ou disponible sur Pub Med, révélant une première difficulté dans la quête des données. La prise de contact avec les différents correspondants s'est en effet avérée difficile. Le taux de réponse aux sollicitations (18,46%) était faible malgré une démarche rigoureuse et répétée. Même après un premier contact la correspondance a parfois été interrompue. De plus, les adresses électroniques de plusieurs auteurs figurant sur le manuscrit n'étaient plus valables, rendant un peu plus laborieux encore la prise de contact. Des

recherches antérieures avaient déjà suggérées que les demandes de données en contactant les auteurs pouvaient être inefficaces ³⁰. Dans le cas présent, étant donné le nombre de messages laissés sans réponse, on peut légitimement s'interroger sur les raisons d'une telle abstention. Il serait tentant d'invoquer l'incompréhension ou le désintérêt des auteurs pour le sujet étudié compte tenu de l'absence de promotion précédemment décrite. Cependant, il existe sans doute également des préoccupations quant aux possibilités de publications futures sur la base des données partagées, et une volonté naturelle de conserver un accès exclusif aux données qui ont pu prendre de nombreuses années de travail à collecter. Le système actuel, où la promotion académique dépend pour l'essentiel du nombre de publication peut décourager les auteurs à partager leurs données. Il incite légitimement les auteurs à optimiser leur base de données en publiant des analyses ultérieures sur celle-ci, sans la concurrence que pourrait engendrer d'autres équipes bénéficiant des mêmes données. Il est donc important d'accorder un crédit approprié aux auteurs partageant leurs données en cas de publications issues de celle-ci. Un tel système pourrait, à l'inverse de les décourager, inciter les auteurs à partager leurs données ³¹.

Malgré un taux de réponse faible, les échanges avec les auteurs laissent entrevoir les implications du partage de données pour ces derniers. Certains auteurs n'étaient plus en possession des données posant la question du stockage et de l'archivage des données. La solution pourrait venir des plateformes de partage dédiées comme il en existe déjà ^{32 33}. L'idéal serait évidemment un portail mondial regroupant les données issues de l'industrie, du monde universitaire et du gouvernement qui favoriserait et faciliterait plus efficacement le partage des données d'essais cliniques ³⁴ mais la mise en place d'une telle plateforme n'est bien sûr pas simple et très onéreuse. D'autres auteurs ont affirmé qu'il faudrait « trop de travail » ou « trop de temps » pour mettre en forme et fournir les données, suggérant que les chercheurs ne développent pas toujours un ensemble de données propres et bien annotées pour les analyses associées à un article scientifique ce qui pose question. Les données issues de tel essais devraient être collectées et stockées de manière standardisée afin d'être correctement réutilisables et afin d'assurer la reproductibilité. Les préoccupations concernant la vie privée des patients ont été fréquemment citées. Plusieurs auteurs n'avaient pas inclus le partage de données dans la demande initiale de l'étude auprès des comités d'éthique. Il est en effet nécessaire d'obtenir le consentement pleinement éclairé des participants sur le

partage et la réutilisation de leurs données, ce qui doit être anticipé avant même le début de l'étude et approuvé par le comité d'éthique compétent. La vie privée des participants doit être garantie et cette question est l'une des préoccupations principales du partage de données. Les opinions divergentes sur les mesures nécessaires pour protéger la vie privée^{35 36} même si l'anonymisation des données conformément aux lois sur la protection de la vie privée fait consensus. Se préparer et planifier à l'avance le partage de données représente donc un défi avec des difficultés que les auteurs devraient à l'avenir anticiper dans la conduite de leurs études.

Ces différents obstacles ont également un coût. Seul un auteur a répondu qu'il ne disposait pas des ressources nécessaires pour partager ses données, du fait de la nécessité d'anonymisation, de traduction et de mise en forme des données. La question du financement pour rendre le partage de données possible est évidemment fondamentale : les données doivent être collectées, anonymisées, conservées dans des formats standardisés afin d'être utiles à la communauté scientifique ce qui entraîne effectivement des coûts supplémentaires. A cela peut s'ajouter, selon le volume de demande et de données partagées par un groupe d'essai : la création d'une équipe d'experts cliniques et statistiques pour évaluer les demandes de données, d'une équipe juridique pour rédiger et négocier des accords concernant l'utilisation des données, la surveillance des demandeurs de données pour assurer la conformité avec les conditions d'utilisation des données, l'embauche de personnel technique pour mettre en place des bases de données et faciliter l'utilisation des ensembles de données³⁶. Logiquement, cette responsabilité devrait revenir à la charge des bailleurs de fonds qui pourrait concéder une partie du budget alloués aux essais cliniques pour financer le partage de données et les coûts additionnels qu'il engendre. Certains bailleurs de fonds sont d'ailleurs parfaitement conscients de cette responsabilité et travaillent activement pour soutenir le développement des ressources qui facilitent l'accès aux données des essais cliniques³⁷. Néanmoins, les budgets attribués aux essais chirurgicaux sont souvent bien moindres que ceux accordés aux essais médicaux ou scientifiques qui sont la plupart du temps financés par les grands groupes pharmaceutiques. Les solutions développées par la communauté médicale ou scientifique ne sont donc pas forcément applicables au domaine de la chirurgie.

Si l'objectif est commun, chaque domaine présente des spécificités comme en témoigne la division de la communauté scientifique à propos du partage de données, avec d'un côté les

membres de la communauté médicale et de l'autre les chercheurs issus de la communauté de la génétique notamment ³⁸. En effet si le partage de donnée permet d'accélérer significativement le progrès pour « les scientifiques de données » comme en génétique par exemple, les coûts supplémentaires qu'il engendre dans l'exécution des essais peut signifier à terme des essais moins nombreux et plus petit, menaçant le travail des meneurs d'essais cliniques. Il est donc impératif pour la communauté chirurgicale de prendre conscience de l'ampleur de la tâche que représente cette nouvelle évolution de la recherche, de prendre part au débat avec les spécificités qu'elle présente et de développer ses propres modèles.

5 Conclusion

Le partage de données connaît un développement rapide, avec plusieurs modèles et approches potentiels ^{39 40}. La communauté chirurgicale accuse un retard flagrant à ce sujet comparé à l'émulation globale que suscite le sujet à travers la communauté scientifique. Il n'y a pourtant plus vraiment de désaccord sur le fait que le partage des données d'essais cliniques est une bonne chose ⁴¹.

La communauté chirurgicale doit elle aussi rejoindre le mouvement, développer ses propres modèles, dans la perspective d'une recherche clinique où le partage de données deviendrait la norme. Les revues chirurgicales en sont le principal promoteur et ont la responsabilité de promouvoir la transparence des recherches qu'elles publient. L'uniformisation des exigences des revues selon les directives de l'ICMJE pourrait constituer un premier pas en avant dans cette perspective. Il restera bien sûr à évaluer si de tels changements se répercutent dans les pratiques des auteurs et la qualité des publications.

Enfin, dans le cadre d'un mouvement plus large ⁴², on peut suggérer que des audits prospectifs des politiques éditoriales et des articles publiés devraient être utilisés comme indicateur de qualité des revues plutôt que leur Impact factor.

6 Bibliographie

1. Conflict of interest. International Committee of Medical Journal Editors. *Ann Intern Med.* 1993;118(8):646-647.
2. Begg C, Cho M, Eastwood S, et al. Improving the quality of reporting of randomized controlled trials. The CONSORT statement. *JAMA.* 1996;276(8):637-639. doi:10.1001/jama.276.8.637
3. De Angelis C, Drazen JM, Frizelle FA, et al. Clinical trial registration: a statement from the International Committee of Medical Journal Editors. *N Engl J Med.* 2004;351(12):1250-1251. doi:10.1056/NEJMe048225
4. Trust In Scientists Is Rising, Poll Finds. NPR.org. <https://www.npr.org/sections/health-shots/2019/08/02/747561031/poll-finds-trust-in-science-is-rising>. Accessed August 10, 2019.
5. Bauchner H, Golub RM, Fontanarosa PB. Data Sharing: An Ethical and Scientific Imperative. *JAMA.* 2016;315(12):1238-1240. doi:10.1001/jama.2016.2420
6. Taichman DB, Backus J, Baethge C, et al. Sharing Clinical Trial Data: A Proposal from the International Committee of Medical Journal Editors. *PLoS Med.* 2016;13(1):e1001950. doi:10.1371/journal.pmed.1001950
7. Haug CJ. Whose Data Are They Anyway? Can a Patient Perspective Advance the Data-Sharing Debate? *N Engl J Med.* 2017;376(23):2203-2205. doi:10.1056/NEJMp1704485
8. Platt R, Ramsberg J. Challenges for Sharing Data from Embedded Research. *N Engl J Med.* 2016;374(19):1897. doi:10.1056/NEJMc1602016
9. Rockhold F, Nisen P, Freeman A. Data Sharing at a Crossroads. *N Engl J Med.* 2016;375(12):1115-1117. doi:10.1056/NEJMp1608086
10. Kalager M, Adami H-O, Bretthauer M. Recognizing Data Generation. *N Engl J Med.* 2016;374(19):1898. doi:10.1056/NEJMc1603789
11. International Consortium of Investigators for Fairness in Trial Data Sharing, Devereaux PJ, Guyatt G, Gerstein H, Connolly S, Yusuf S. Toward Fairness in Data Sharing. *N Engl J Med.* 2016;375(5):405-407. doi:10.1056/NEJMp1605654
12. Taichman DB, Sahni P, Pinborg A, et al. Data Sharing Statements for Clinical Trials - A

Requirement of the International Committee of Medical Journal Editors. *N Engl J Med*. 2017;376(23):2277-2279. doi:10.1056/NEJMe1705439

13. Nosek BA, Alter G, Banks GC, et al. Promoting an open research culture. *Science*. 2015;348(6242):1422-1425. doi:10.1126/science.aab2374

14. Salman RA-S, Beller E, Kagan J, et al. Increasing value and reducing waste in biomedical research regulation and management. *Lancet*. 2014;383(9912):176-185. doi:10.1016/S0140-6736(13)62297-7

15. Ziai K, Pigazzi A, Smith BR, et al. Association of Compensation From the Surgical and Medical Device Industry to Physicians and Self-declared Conflict of Interest. *JAMA Surg*. August 2018. doi:10.1001/jamasurg.2018.2576

16. Limb C, White A, Fielding A, et al. Compliance of Randomized Controlled Trials Published in General Surgical Journals With the CONSORT 2010 Statement. *Ann Surg*. 2019;269(3):e25-e27. doi:10.1097/SLA.0000000000002630

17. Naudet F, Sakarovitch C, Janiaud P, et al. Data sharing and reanalysis of randomized controlled trials in leading biomedical journals with a full data sharing policy: survey of studies published in The BMJ and PLOS Medicine. *BMJ*. 2018;360:k400. doi:10.1136/bmj.k400

18. Racca V, Bordoni B, Castiglioni P, Modica M, Ferratini M. Osteopathic Manipulative Treatment Improves Heart Surgery Outcomes: A Randomized Controlled Trial. *Ann Thorac Surg*. 2017;104(1):145-152. doi:10.1016/j.athoracsur.2016.09.110

19. Singh RR, Nah SA, Roebuck DJ, et al. Double-blind randomized clinical trial of percutaneous endoscopic gastrostomy versus radiologically inserted gastrostomy in children. *Br J Surg*. 2017;104(12):1620-1627. doi:10.1002/bjs.10687

20. Chapman S, Shelton B, Mahmood H, Fitzgerald JE, Harrison E, Bhangu A. Promoting transparency in clinical research: Systematic review of disclosure and data-sharing policies in surgical journals. In: Vol 12. ; 2014. doi:10.1016/j.ijssu.2014.07.238

21. Giofrè D, Cumming G, Fresc L, Boedker I, Tressoldi P. The influence of journal submission guidelines on authors' reporting of statistics and use of open research practices. *PLoS One*. 2017;12(4):e0175583. doi:10.1371/journal.pone.0175583

22. Agha RA, Fowler AJ, Limb C, et al. Impact of the mandatory implementation of

reporting guidelines on reporting quality in a surgical journal: A before and after study. *Int J Surg Lond Engl*. 2016;30:169-172. doi:10.1016/j.ijisu.2016.04.032

23. Godlee F, Groves T. The new BMJ policy on sharing data from drug and device trials. *BMJ*. 2012;345:e7888. doi:10.1136/bmj.e7888

24. Godlee F. Clinical trial data for all drugs in current use. *BMJ*. 2012;345:e7304. doi:10.1136/bmj.e7304

25. Bloom T, Ganley E, Winker M. Data Access for the Open Access Literature: PLOS's Data Policy. *PLoS Biol*. 2014;12(2). doi:10.1371/journal.pbio.1001797

26. Ioannidis JPA, Thombis BD. A user's guide to inflated and manipulated impact factors. *Eur J Clin Invest*. June 2019:e13151. doi:10.1111/eci.13151

27. Metzke K. Bureaucrats, researchers, editors, and the impact factor: a vicious circle that is detrimental to science. *Clin Sao Paulo Braz*. 2010;65(10):937-940. doi:10.1590/s1807-59322010001000002

28. Kidwell MC, Lazarević LB, Baranski E, et al. Badges to Acknowledge Open Practices: A Simple, Low-Cost, Effective Method for Increasing Transparency. *PLoS Biol*. 2016;14(5):e1002456. doi:10.1371/journal.pbio.1002456

29. Fecher B, Friesike S, Hebing M, Linek S. A reputation economy: how individual reward considerations trump systemic arguments for open access to data. *Palgrave Commun*. 2017;3:17051. doi:10.1057/palcomms.2017.51

30. Savage CJ, Vickers AJ. Empirical study of data sharing by authors publishing in PLoS journals. *PLoS One*. 2009;4(9):e7078. doi:10.1371/journal.pone.0007078

31. Sydes MR, Ashby D. Data Authorship as an Incentive to Data Sharing. *N Engl J Med*. 2017;377(4):402. doi:10.1056/NEJMc1707245

32. ClinicalStudyDataRequest.com. <https://clinicalstudydatarequest.com/Default.aspx>. Accessed August 9, 2019.

33. Mendeley Data. <https://data.mendeley.com/>. Accessed August 9, 2019.

34. Bierer BE, Li R, Barnes M, Sim I. A Global, Neutral Platform for Sharing Trial Data. *N Engl J Med*. 2016;374(25):2411-2413. doi:10.1056/NEJMp1605348

35. Nisen P, Rockhold F. Access to Patient-Level Data from GlaxoSmithKline Clinical Trials. <http://dx.doi.org/10.1056/NEJMSr1302541>. doi:10.1056/NEJMSr1302541
36. Mello MM, Francer JK, Wilenzick M, Teden P, Bierer BE, Barnes M. Preparing for Responsible Sharing of Clinical Trial Data. *N Engl J Med*. 2013;369(17):1651-1658. doi:10.1056/NEJMhle1309073
37. Kiley R, Peatfield T, Hansen J, Reddington F. Data Sharing from Clinical Trials — A Research Funder’s Perspective. *N Engl J Med*. 2017;377(20):1990-1992. doi:10.1056/NEJMSb1708278
38. Rosenbaum L. Bridging the Data-Sharing Divide - Seeing the Devil in the Details, Not the Other Camp. *N Engl J Med*. 2017;376(23):2201-2203. doi:10.1056/NEJMp1704482
39. Bertagnolli MM, Sartor O, Chabner BA, et al. Advantages of a Truly Open-Access Data-Sharing Model. *N Engl J Med*. 2017;376(12):1178-1181. doi:10.1056/NEJMSb1702054
40. Krumholz HM, Waldstreicher J. The Yale Open Data Access (YODA) Project — A Mechanism for Data Sharing. *N Engl J Med*. 2016;375(5):403-405. doi:10.1056/NEJMp1607342
41. Committee on Strategies for Responsible Sharing of Clinical Trial Data, Board on Health Sciences Policy, Institute of Medicine. *Sharing Clinical Trial Data: Maximizing Benefits, Minimizing Risk*. Washington (DC): National Academies Press (US); 2015. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK269030/>. Accessed August 9, 2019.
42. Moher D, Naudet F, Cristea IA, Miedema F, Ioannidis JPA, Goodman SN. Assessing scientists for hiring, promotion, and tenure. *PLoS Biol*. 2018;16(3):e2004089. doi:10.1371/journal.pbio.2004089

Glossaire

ICMJE : International Committee of Medical Journal Editors

ECR : Essai contrôlé randomisé

IAO : Instructions aux auteurs officielles

IQR : Interquartile Range

Annexes

Annexe 1 : article soumis pour publication : *research transparency promotion by surgical journals publishing randomized controlled trials : a survey*

medRxiv preprint first posted online Jul. 22, 2019 ; doi: <http://dx.doi.org/10.1101/19002386> . The copyright holder for this preprint (which was not peer-reviewed) is the author/funder, who has granted medRxiv a license to display the preprint in perpetuity. All rights reserved. No reuse allowed without permission.

Research transparency promotion by surgical journals publishing randomised controlled trials: a survey

N. Lombard^{1,2}, A. Gasmi^{1,2}, L. Sulpice^{1,2,3,4}, K. Boudjema^{1,2,3,4}, F. Naudet^{2,4}, D. Bergeat^{1,2,3}

¹ Department of HPB and Digestive Surgery, CHU Rennes, Pontchaillou Hospital, Rennes, France

² Rennes 1 University, Rennes, France

³ Institut NuMeCan (Nutrition Metabolism and Cancer), INSERM 1241, F-35000 Rennes, France

⁴ Univ Rennes, CHU Rennes, Inserm, CIC 1414 [(Centre d'Investigation Clinique de Rennes)], F- 35000 Rennes, France

Correspondence: Doctor Damien Bergeat, Service de Chirurgie Hépatobiliaire et Digestive, Hôpital Pontchaillou, Centre Hospitalier Universitaire, Université de Rennes 1, Rennes, France ;

Telephone: + 33 299 28 42 65 Fax: + 33 299 28 41 29

E-mail: damien.bergeat@chu-rennes.fr

Electronic word count (not including Title page, abstract, and references): 1206

Number of figures and tables: 1 table, 1 figure, 1 supplementary table and 1 supplementary figure.

Conflict of interest: The authors have no conflicts of interest to declare.
Financial support: None

Category of submission: Rapid research communications

Keywords: Data sharing; Conflict of interest declaration; CONSORT guidelines;
Randomised controlled trial

Abstract

Objective: To describe the surgical journal position statement on data-sharing policies (primary objective) and to describe the other features of their research transparency promotion.

Methods: Only “SURGICAL” journals with an impact factor superior to 2 (Web of Science) were eligible for the study. They were not included if there were no explicit instructions for clinical trial publication in the instructions for authors and if there were no RCT published between January 2016 and January 2019. The primary outcome was the existence of a data-sharing policy in the instructions for authors. Details on research transparency promotion were also collected, namely the existence of a “prospective registration of clinical trials requirement” policy; a “COIs” disclosure requirement and a specific reference to reporting guidelines such as CONSORT for RCT.

Results: Among the 87 surgical journals eligible, 82 (94%) were included in the analysis: 67 (77%) had explicit instructions for RCT and of the remaining, 15 (17.2%) had published at least one RCT between 2016-2019. The median impact factor was 2.98 [IQR=2.48-3.77] and in 2016 and 2017, the journals published a median of 11.5 RCT [IQR=5-20.75]. Data-sharing statement instructions (primary outcome) were ICMJE-compliant in four cases (4.88%), weaker in 45.12% (n=37) and inexistent in 50% (n=41) of the journals. As for data-sharing statements, no association was found between journal characteristics and the existence of data-sharing policies (ICMJE-compliant or weaker). A “prospective registration of clinical trials requirement” was associated with ICMJE allusion or affiliation and higher impact factors. Journals with specific RCT instructions in their OIA and journals referenced on the ICMJE website more frequently mandated the use of CONSORT guidelines.

Conclusion: Research transparency promotion is still limited in surgical journals. Uniformization of journal requirements vis-à-vis ICMJE guidelines could be a first step forward for research transparency promotion in surgery.

INTRODUCTION

Surgical journals have a key role to ensure transparency, openness, and reproducibility¹ – features that are expected to increase value and reduce waste in the research they publish². The highest editorial standards are expected when it comes to randomised controlled trials (RCT) because their importance is paramount in drafting guidelines that can impact medical practice worldwide. The latest breakthrough was the adoption by the International Committee of Medical Journal Editors (ICMJE) of a policy that encourages RCT data sharing and requires a data-sharing statement to be included in the reports of published clinical trials³. Other aspects of research transparency promotion have been previously promoted such as registration of the trial⁴, adoption of the CONSORT statement⁵ and declaration of conflicting interests (COI)⁶. However, transparent practices in the surgical community could be suboptimal as suggested by the underreporting of COI⁷.

The aim of this study is to describe the surgical journal position statement on data-sharing policies (primary objective) and to describe the other features of their research transparency promotion.

METHODS

This survey of surgical journals was registered with a protocol in the Open Science Framework on February, 25th 2019.

https://osf.io/d6bua/?view_only=6d0a6290df804f8a843ad8cddead81e5

Eligibility criteria and Journal selection

Two reviewers (NL and AG) used Web of Science to select journals classified in the "SURGICAL" category with an impact factor superior to 2. Surgical journals were not included if there were no explicit instructions for clinical trial publication in the instructions for authors and if there were no RCT published between January 2016 and January 2019. Two authors (NL and AG) independently extracted the data. Disagreements were resolved by consensus or in consultation with a third reviewer (DB). The list of journals was extracted in December 2018 and the official instructions for authors (OIA) were downloaded on January 13-14, 2019.

Our primary outcome was the existence of a data-sharing policy in the instructions for authors. Types of policies for data sharing were described using the following

classification: "ICMJE compliant" (policies explicitly stating that the data-sharing statement was mandatory), "Weaker policy" (policies stating a data-sharing statement could be included in the paper), "None" (no mention of any data-sharing policy). Details on research transparency promotion were also collected, namely the existence of a "prospective registration of clinical trials requirement" policy; a "COIs" disclosure requirement and a specific reference to reporting guidelines such as CONSORT for RCT. Various journal features were also extracted (see Table 1). Journal impact factors were extracted from the Web of Science data base and the number of RCT published between January 2016 and January 2018 was extracted from Pubmed (we initially planned to evaluate the number of RCT published in 2016, 2017 and 2018 but this was not possible because at the time of data extraction, all RCT published were not fully indexed in Pubmed). ICMJE "affiliation" was defined as journals referenced as "Journals stating that they follow ICMJE Recommendations" at:

<http://www.icmje.org/journals-following-the-icmje-recommendations>.

Statistical analyses

Analyses of all included journals were performed using open source R statistical software (<http://www.r-project.org/>). Quantitative variables were expressed with median and the interquartile range (IQR) and compared with the Mann-Whitney U test. Qualitative variables were expressed as a percentage and compared with a Chi-squared test or Fisher test as appropriate. Univariate exploratory analyses were performed to explore the associations between journal features and the various transparency policies. Multivariate analyses were planned but not run owing to sparse data.

RESULTS

Among the 87 surgical journals eligible, 82 (94%) were included in the analysis: 67 (77%) had explicit instructions for RCT and of the remaining, 15 (17.2%) had published at least one RCT between 2016-2019 (**Supp. figure 1** details the selection process). The characteristics of these journals are detailed in **Table1**. The median impact factor was 2.98 [IQR=2.48-3.77]. In 2016 and 2017, the journals published a median of 11.5 RCT [IQR=5-20.75]. The publishing model was "hybrid" in most cases (89.02%) and North America was the principal geographical area of journal editorial committees (56.10%) Data-sharing statement instructions were ICMJE-compliant in four cases

(4.88%), weaker in 45.12% (n=37) and inexistent in 50% (n=41) of the journals. COI disclosure was mandatory in 77 journals (93.90%). A reference to CONSORT guidelines was made in 24 journals (29.27%). Prospective registration of clinical trials was mandatory in 53 cases (64.63%). **Figure 1** presents the relationship between the different research transparency promotion items and journal impact factors and the number of RCT published between 2016 and 2018. The associations between journal features and the different transparency policies are presented in **Supp. Table 1**. As for data-sharing statements, no association was found between journal characteristics and the existence of data-sharing policies (ICMJE-compliant or weaker). A “prospective registration of clinical trials requirement” was associated with ICMJE allusion or affiliation and higher impact factors. Journals with specific RCT instructions in their OIA and journals referenced on the ICMJE website more frequently mandated the use of CONSORT guidelines. No other association was found.

DISCUSSION

We noted low rates of implementation of data-sharing policies, i.e. 50 % of the journals had no explicit policy included in their instructions for authors. When explicit, these policies were rather allusive and weaker than the ICMJE recommendation that make a data-sharing statement mandatory for RCT. Of course, we studied a moving target and one could argue that the ICMJE position on data sharing was fairly recent (data extracted 6 months after the ICMJE statement) and that a number of journals did not have the time to implement it when our survey was conducted. However, this policy was announced in 2017⁸ and 35 (43%) journals are listed on the ICMJE website. Interestingly, implementation of older policies was also suboptimal, even for making a specific reference to reporting guidelines such as CONSORT for RCT which date from 1996⁵. Except for COI disclosure, those policies were mostly non-binding. These disappointing results are not new. In 2014, Chapman et al.⁹ warned about sub-optimal transparency policies in 10 leading surgical journals.

We considered a journal’s policies presented on its website as a surrogate marker of implementation of these policies. However, it is possible that editors of journals with a policy do not implement them in an optimal manner¹⁰ or, conversely, that a journal with no specific policy documented on the website requires authors to comply with some of the features we explored. Of note, previous research has shown that journal

requirements can have a significant impact on changing researcher practices¹¹ but an obvious next step is to explore the transparency features of the published RCT in these journals.

Of concern, we found no association of research transparency items with impact factors nor with the number of RCT published except for prospective trial registration among the surveyed surgical journals. This is of concern since impact factor (rounded to the nearest two decimals) is misused as a surrogate to assess the quality of a given journal and sometimes of an individual paper.^{12,13}

CONCLUSION

As part of a wider movement¹⁴, we suggest that indicators of quality such as prospective audits of policies and published papers must be used to assess journals instead of journal impact factors. We encourage surgical journals to be part of the move to improve their research transparency promotion. Uniformization of journal requirements vis-à-vis ICMJE guidelines could be a first step forward for research transparency promotion in surgery.

REFERENCES

- 1 Nosek BA, Alter G, Banks GC, Borsboom D, Bowman SD, Breckler SJ, *et al.* Promoting an open research culture. *Science*. 2015 Jun 26; **348**: 1422–1425.
- 2 Macleod MR, Michie S, Roberts I, Dirnagl U, Chalmers I, Ioannidis JPA, *et al.* Biomedical research: increasing value, reducing waste. *The Lancet*. 2014 Jan; **383**: 101–104.
- 3 Taichman DB, Sahni P, Pinborg A, Peiperl L, Laine C, James A, *et al.* Data Sharing Statements for Clinical Trials - A Requirement of the International Committee of Medical Journal Editors. *N Engl J Med*. 2017 08; **376**: 2277–2279.
- 4 De Angelis C, Drazen JM, Frizelle FA, Haug C, Hoey J, Horton R, *et al.* Clinical trial registration: a statement from the International Committee of Medical Journal Editors. *N Engl J Med*. 2004 Sep 16; **351**: 1250–1251.
- 5 Limb C, White A, Fielding A, Lunt A, Borrelli MR, Alsafi Z, *et al.* Compliance of Randomized Controlled Trials Published in General Surgical Journals With the CONSORT 2010 Statement. *Ann Surg*. 2019 Mar; **269**: e25–e27.
- 6 Conflict of interest. International Committee of Medical Journal Editors. *Ann Intern Med*. 1993 Apr 15; **118**: 646–647.
- 7 Ziai K, Pigazzi A, Smith BR, Nouri-Nikbakht R, Nepomuceno H, Carmichael JC, *et al.* Association of Compensation From the Surgical and Medical Device Industry to Physicians and Self-declared Conflict of Interest. *JAMA Surg*. 2018 Aug 15;
- 8 Taichman DB, Sahni P, Pinborg A, Peiperl L, Laine C, James A, *et al.* Data Sharing Statements for Clinical Trials: A Requirement of the International Committee of Medical Journal Editors. *Ann Intern Med*. 2017 04; **167**: 63–65.

- 9 Promoting transparency in clinical research: Systematic review of disclosure and data-sharing policies in surgical journals | S.J. Chapman | Request PDF [Internet]. ResearchGate. [cited 2019 Jun 26]. Available from: https://www.researchgate.net/publication/275535694_Promoting_transparency_in_clinical_research_Systematic_review_of_disclosure_and_data-sharing_policies_in_surgical_journals
- 10 Naudet F, Sakarovitch C, Janiaud P, Cristea I, Fanelli D, Moher D, *et al.* Data sharing and reanalysis of randomized controlled trials in leading biomedical journals with a full data sharing policy: survey of studies published in *The BMJ* and *PLOS Medicine*. *BMJ*. 2018 Feb 13; k400.
- 11 Giofrè D, Cumming G, Fresc L, Boedker I, Tressoldi P. The influence of journal submission guidelines on authors' reporting of statistics and use of open research practices. *PloS One*. 2017; **12**: e0175583.
- 12 Ioannidis JPA, Thombis BD. A user's guide to inflated and manipulated impact factors. *Eur J Clin Invest*. **0**: e13151.
- 13 San-Francisco-Declaration-on-Research-Assessment.pdf [Internet]. [cited 2019 Jun 26]. Available from: <https://www.ouvrirlascience.fr/wp-content/uploads/2019/03/San-Francisco-Declaration-on-Research-Assessment.pdf>
- 14 Moher D, Naudet F, Cristea IA, Miedema F, Ioannidis JPA, Goodman SN. Assessing scientists for hiring, promotion, and tenure. *PLOS Biol*. 2018 Mar 29; **16**: e2004089.

List of abbreviations

RCT: Randomised Controlled Trial

ICMJE: International Committee of Medical Journal Editors

COI: Conflict of Interest

OIA: Official Instructions for Authors

IQR: Interquartile interval range

Author contributions

Study concept and design: DB, FN

Acquisition of data: NL, AG, DB

Analysis and interpretation of data: DB, NL, FN

Drafting of the manuscript: DB, NL, FN

Critical revision of the manuscript for important intellectual content: FN, KB, LS, AG

Statistical analysis: DB, FN

Acknowledgements

Study protocol is already available on Open Science Framework. Data extracted and statistical code is available on Open Science Framework.

Compliance with Ethical Standards

Funding: There was no financial support for this study. Florian Naudet's works on reproducibility are part of the ReiTheR (reproducibility in therapeutic research) project. This project is funded by the French National Research Agency (ANR,

medRxiv preprint first posted online Jul. 22, 2019 ; doi: <http://dx.doi.org/10.1101/19002386> . The copyright holder for this preprint (which was not peer-reviewed) is the author/funder, who has granted medRxiv a license to display the preprint in perpetuity. All rights reserved. No reuse allowed without permission.

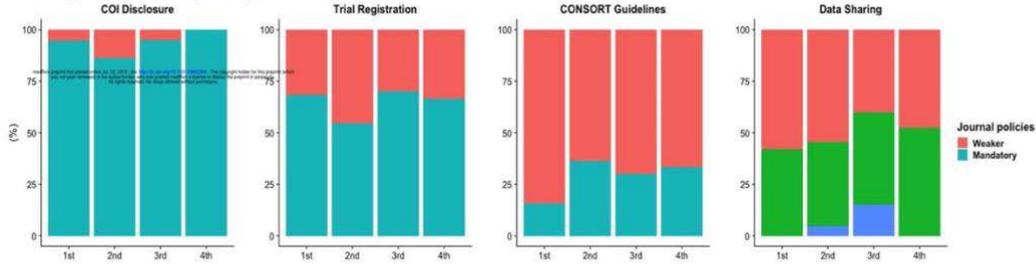
Figure 1: Research transparency promotion related A) to the number of RCT quartiles published in 2016 and 2017 and (B) to journal impact factor quartiles. COI = Conflict of interest; RCT = randomised controlled trial.

Supplementary Figure 1: Journal selection process. RCT = randomised controlled trial.

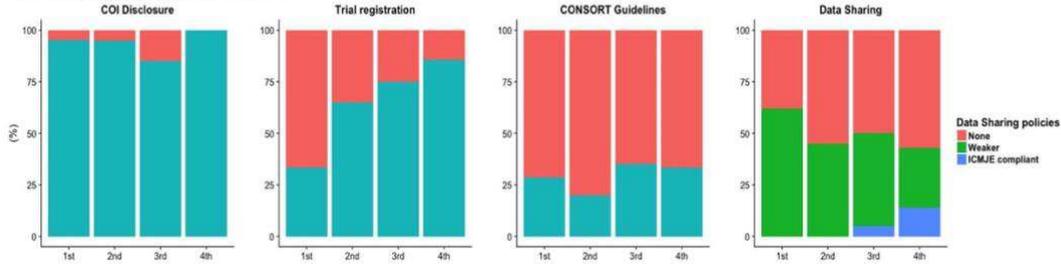
medRxiv preprint first posted online Jul. 22, 2019 ; doi: <http://dx.doi.org/10.1101/19002386> . The copyright holder for this preprint (which was not peer-reviewed) is the author/funder, who has granted medRxiv a license to display the preprint in perpetuity. All rights reserved. No reuse allowed without permission.

Characteristics of included journals		n=82
Explicit instruction(s) for RCT in the OIA		
	Yes	67 (81.71)
	No	15 (18.29)
Allude to ICMJE guidelines in the OIA		
	Yes	63 (76.83)
	No	19 (23.17)
ICMJE affiliation *		
	Yes	35 (42.68)
	No	47 (57.32)
Data sharing statement policies		
	ICMJE compliant	4 (4.88)
	Weaker	37 (45.12)
	None	41 (50.00)
Prospective registration of clinical study policies		
	Mandatory	53 (64.63)
	Weaker	29 (35.37)
Consort guideline policies		
	Mandatory	24 (29.27)
	Weaker	58 (70.73)
COI disclosure policies		
	Mandatory	77 (93.90)
	Weaker	5 (6.10)
Publisher		
	Elsevier	25 (30.49)
	Springer Nature	13 (15.85)
	Wiley Online Library	12 (14.63)
	Wolters Kluwer	11 (13.41)
	Other	21 (25.61)
Geographical area of major editorial committee		
	Asia	6 (7.32)
	Europe	26 (31.71)
	International	4 (4.88)
	Northern America	46 (56.10)
Journal topics		
	Generalist	20 (24.39)
	Specialist	62 (75.61)
Publishing model		
	Hybrid	73 (89.02)
	Open Access	1 (1.22)
	Paywall	8 (9.76)
Number of RCT published in 2016-2017		11.5 [5-20.75]
Journal impact factor		2.98 [2.48-3.77]
<p>Quantitative variables are reported with number and (%); Quantitative variables are reported with median and [Interval inter quartil range (IQR)]; OIA= official instructions for authors ; * ICMJE affiliation = Journals referenced as "Journals stating that they follow the ICMJE Recommendations" on http://www.icmje.org/journals-following-the-icmje-recommendations/</p>		

A- According to number of RCT quartiles published in 2016 and 2017 :



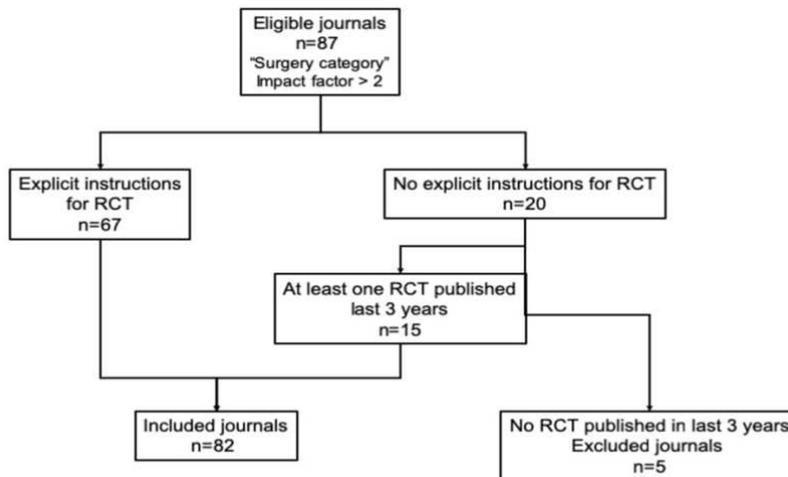
B- According to journal impact factors quartiles :



Research transparency promotion by surgical journals

	Data Sharing support		P value	Mandatory prospective registration of clinical study		P value	Mandatory follow-up of CONSORT guidelines		P value	Mandatory conflict of interest disclosure		P value
	Yes n=41	No n=41		Yes n=53	No n=29		Yes n=24	No n=58		Yes n=77	No n=5	
Explicit instruction(s) for RCT in the OIA	32 (78.05)	35 (85.37)	0.56	53 (100.00)	14 (48.28)	<0.001	24 (100.00)	43 (74.14)	0.004	63 (81.82)	4 (80.00)	1.00
Allude to ICMJE guidelines in the OIA	29 (70.73)	34 (82.93)	0.29	49 (92.45)	14 (48.28)	<0.001	19 (79.17)	44 (75.86)	0.97	60 (77.92)	3 (60.00)	0.33
ICMJE affiliation *	17 (41.46)	18 (43.90)	1	27 (50.94)	8 (27.59)	0.07	15 (62.50)	20 (34.48)	0.03	34 (44.16)	1 (20.00)	0.38
Journal Impact factor	2.77 [2.38-3.69]	3.12 [2.64-3.86]	0.28	3.29 [2.69-4.09]	2.53 [2.29-3.00]	<0.001	3.24 [2.53-4.55]	2.88 [2.47-3.87]	0.25	2.95 [2.47-3.85]	3.37 [2.87-3.52]	0.80
Number of RCT published in 2016 and 2017	12 [5-21]	11 [4-20]	0.59	12 [5-21]	9 [5-20]	0.53	12.5 [6.00-23.25]	11 [3.25-20.00]	0.46	12 [5.0-21.0]	6 [5.0-9.0]	0.13
Publisher (High vs. Middle vs Low)			0.09			0.19			0.97			0.19
High	17 (41.46)	8 (19.51)		15 (28.30)	10 (34.48)		7 (29.17)	18 (31.03)		20 (25.97)	0 (0.00)	
Middle	14 (34.15)	22 (53.66)		21 (39.62)	15 (51.72)		11 (45.83)	25 (43.10)		32 (41.56)	4 (80.00)	
Low	10 (24.39)	11 (26.83)		17 (32.08)	4 (13.79)		6 (25.00)	15 (25.86)		20 (25.97)	1 (20.00)	
Geographical area of the Editorial committee board			0.5			0.10			0.68			0.04
North america	20 (48.78)	26 (63.41)		28 (52.83)	18 (62.07)		14 (58.33)	32 (55.17)		45 (58.44)	1 (20.00)	
Asia	3 (7.32)	3 (7.32)		6 (11.32)	0 (0.00)		2 (8.33)	4 (6.90)		4 (5.19)	2 (40.00)	
Europe	15 (36.59)	11 (26.83)		15 (28.30)	11 (37.93)		6 (25.00)	20 (34.48)		24 (31.17)	2 (40.00)	
International	3 (7.32)	1 (2.44)		4 (7.55)	0 (0.00)		2 (8.33)	2 (3.45)		4 (5.19)	0 (0.00)	
Journal topics			0.44			0.44			1			0.33
Specialist	29 (70.73)	33 (80.49)		42 (79.25)	20 (68.97)		18 (75.00)	44 (75.86)		57 (74.03)	5 (100.00)	
Generalist	12 (29.27)	8 (19.51)		11 (20.75)	9 (31.03)		6 (25.00)	14 (24.14)		20 (25.97)	0 (0.00)	
Publishing mode			0.71			0.70			0.09			1.00
Paywall	3 (7.32)	5 (12.20)		6 (11.32)	2 (6.90)		0 (0.00)	8 (13.79)		8 (10.39)	0 (0.00)	
Hybrid / Open access	38 (92.68)	36 (87.80)		47 (88.68)	27 (93.10)		24 (100.00)	50 (86.21)		69 (89.61)	5 (100.00)	

Quantitative variables are reported with number and (%). Quantitative variables are reported with median and [Interval inter quartil range (IQR)] ; OIA = official instructions for authors * ICMJE affiliation = Journals referenced as "Journals stating that they follow the ICMJE Recommendations" at <http://www.icmje.org/journals-following-the-icmje-recommendations/>



Annexe 2 : Politiques de partage de données après le 1^{er} juillet 2018 des 10 principales revues chirurgicales selon l'impact factor 2018

Journal	Impact Factor	Current data sharing Policy or ICMJE affiliation
<i>Annals of surgery</i>	9.2	For details regarding the required minimal registration data set, please go to the International Committee of Medical Journal Editors (ICMJE) site at http://www.icmje.org/#clin_trials .
<i>JAMA surgery</i>	8.49	Authors are required to provide a Data Sharing Statement to indicate if data will be shared or not. Specific questions regarding the sharing of data are included in the manuscript submission system.
<i>British journal of surgery</i>	5.43	The policy of BJS is to publish papers in which authors indicate whether the data, methods used in the analysis, and materials used to conduct the research will be made available to any researcher for the purposes of reproducing the results of replicating the procedure. Authors should indicate in the acknowledgments section whether they are willing to make their data, analytic methods, and study materials available to other researchers. If an author agrees to make materials available, they should specify where that material will be available." BJS encourages authors to share the data and other artefacts supporting the results in the paper by archiving it in an appropriate public repository. Authors should include a data accessibility statement, including a link to the repository they have used, in order that this statement can be published alongside their paper
<i>Journal of thoracic and cardiovascular surgery</i>	4,88	No clear data sharing policy but ICMJE affiliation
<i>Journal of the american college of surgeons</i>	4.76	No clear data sharing policy but ICMJE affiliation
<i>Surgery for obesity and related disease</i>	3.90	This journal encourages and enables you to share data that supports your research publication where appropriate and enables you to interlink the data with your published articles. Research data refers to the results of observations or experimentation that validate research findings. To facilitate reproducibility and data reuse, this journal also encourages you to share your software, code, models, algorithms, protocols, methods and other useful materials related to the project. Below are a number of ways in which you can associate data with your article or make a statement about the availability of your data when submitting your manuscript. If you are sharing data in one of these ways, you are encouraged to cite the data in your manuscript and reference list. Please refer to the "References" section for more information about data citation. For more information on depositing, sharing and using research data and other relevant research materials, visit the research data page. Data linking: If you have made your research data available in a data repository, you can link your article directly to the dataset. Elsevier collaborates with a number of repositories to link articles on ScienceDirect with relevant repositories, giving readers access to underlying data that gives them a better understanding of the research described. There are different ways to link your datasets to your article. When available, you can directly link your dataset to your article by providing the relevant information in the submission system. For more information, visit the database linking page . For supported data repositories a repository banner will automatically appear next to your published article on ScienceDirect. In addition, you can link to relevant data or entities through identifiers within the text of your manuscript, using the following format:

		<p>Database: xxxx (e.g., TAIR: AT1G01020; CCDC: 734053; PDB: 1XFN). Mendeley Data This journal supports Mendeley Data, enabling you to deposit any research data (including raw and processed data, video, code, software, algorithms, protocols, and methods) associated with your manuscript in a free-to-use, open access repository. During the submission process, after uploading your manuscript, you will have the opportunity to upload your relevant datasets directly to Mendeley Data. The datasets will be listed and directly accessible to readers next to your published article online. For more information, visit the Mendeley Data for journals page. Data statement: To foster transparency, we encourage you to state the availability of your data in your submission. This may be a requirement of your funding body or institution. If your data is unavailable to access or unsuitable to post, you will have the opportunity to indicate why during the submission process, for example by stating that the research data is confidential. The statement will appear with your published article on ScienceDirect. For more information, visit the Data Statement page.</p>
<p>Obesity surgery</p>	<p>3.89</p>	<p>The OBSU journal encourages authors, where possible and applicable, to deposit data that support the findings of their research in a public repository. Authors and editors who do not have a preferred repository should consult Springer Nature's list of repositories and research data policy. List of Repositories http://www.springernature.com/gp/authors/research-data-policy/repositories/12327124?countryChanged=true Research Data Policy http://www.springernature.com/gp/authors/research-data-policy/faqs/12327154?countryChanged=true General repositories - for all types of research data - such as figshare and Dryad may also be used. Datasets that are assigned digital object identifiers (DOIs) by a data repository may be cited in the reference list. Data citations should include the minimum information recommended by DataCite: authors, title, publisher (repository name), identifier. DataCite Springer Nature provides a research data policy support service for authors and editors, which can be contacted at researchdata@springernature.com. This service provides advice on research data policy compliance and on finding research data repositories. It is independent of journal, book and conference proceedings editorial offices and does not advise on specific manuscripts</p>
<p>European journal of vascular and endovascular surgery</p>	<p>3.87</p>	<p>This journal encourages and enables you to share data that supports your research publication where appropriate and enables you to interlink the data with your published articles. Research data refers to the results of observations or experimentation that validate research findings. To facilitate reproducibility and data reuse, this journal also encourages you to share your software, code, models, algorithms, protocols, methods and other useful materials related to the project. Below are a number of ways in which you can associate data with your article or make a statement about the availability of your data when submitting your manuscript. If you are sharing data in one of these ways, you are encouraged to cite the data in your manuscript and reference list. Please refer to the "References" section for more information about data citation. For more information on depositing, sharing and using research data and other relevant research materials, visit the research data page. Data linking: If you have made your research data available in a data repository, you can link your article directly to the dataset. Elsevier collaborates with a number of repositories to link articles on ScienceDirect with relevant repositories, giving readers access to underlying data that gives them a better understanding of the research described. There are different ways to link your datasets to your article. When available, you can directly link your dataset to your article by providing the relevant information in the submission system. For more information, visit the database linking page. For supported data repositories a repository banner will automatically appear next to your published article on ScienceDirect. In addition, you can link to relevant data or entities through identifiers within the text of your manuscript, using the following format: Database: xxxx (e.g., TAIR: AT1G01020; CCDC: 734053; PDB: 1XFN). Mendeley Data This journal supports Mendeley Data, enabling you to deposit any research data (including raw and processed data, video, code, software, algorithms, protocols, and methods) associated with your manuscript in a free-to-use, open access repository. During the submission process, after uploading your manuscript, you will have the opportunity to upload your relevant datasets directly to Mendeley Data. The datasets will be listed and directly accessible to readers next to your published article online. For more information, visit the Mendeley Data for journals page. Data statement: To foster transparency, we encourage you to state the availability of your data in your submission. This may be a requirement of your funding body or institution. If your data is unavailable to access or unsuitable to post, you will have the opportunity to indicate why during the submission process, for example by stating that the research data is confidential. The statement will appear with your published article on ScienceDirect. For more information, visit the Data Statement page.</p>

<i>Annals of thoracic surgery</i>	3.85	No clear data sharing policy but ICMJE affiliation
<i>European Journal of Surgical Oncology</i>	3.68	<p>This journal encourages and enables you to share data that supports your research publication where appropriate and enables you to interlink the data with your published articles. Research data refers to the results of observations or experimentation that validate research findings. To facilitate reproducibility and data reuse, this journal also encourages you to share your software, code, models, algorithms, protocols, methods and other useful materials related to the project. Below are a number of ways in which you can associate data with your article or make a statement about the availability of your data when submitting your manuscript. If you are sharing data in one of these ways, you are encouraged to cite the data in your manuscript and reference list. Please refer to the "References" section for more information about data citation. For more information on depositing, sharing and using research data and other relevant research materials, visit the research data page. Data linking: If you have made your research data available in a data repository, you can link your article directly to the dataset. Elsevier collaborates with a number of repositories to link articles on ScienceDirect with relevant repositories, giving readers access to underlying data that gives them a better understanding of the research described. There are different ways to link your datasets to your article. When available, you can directly link your dataset to your article by providing the relevant information in the submission system. For more information, visit the database linking page. For supported data repositories a repository banner will automatically appear next to your published article on ScienceDirect. In addition, you can link to relevant data or entities through identifiers within the text of your manuscript, using the following format: Database: xxxx (e.g., TAIR: AT1G01020; CCDC: 734053; PDB: 1XFN). Mendeley Data This journal supports Mendeley Data, enabling you to deposit any research data (including raw and processed data, video, code, software, algorithms, protocols, and methods) associated with your manuscript in a free-to-use, open access repository. During the submission process, after uploading your manuscript, you will have the opportunity to upload your relevant datasets directly to Mendeley Data. The datasets will be listed and directly accessible to readers next to your published article online. For more information, visit the Mendeley Data for journals page. Data statement: To foster transparency, we encourage you to state the availability of your data in your submission. This may be a requirement of your funding body or institution. If your data is unavailable to access or unsuitable to post, you will have the opportunity to indicate why during the submission process, for example by stating that the research data is confidential. The statement will appear with your published article on ScienceDirect. For more information, visit the Data Statement page.</p>

Annexe 3 : E-mail type envoyé aux auteurs

Dear Dr XXXX,

I'm Dr Bergeat Damien (MD), working as a surgeon in the University Hospital of Rennes in France. With one of my colleague, Florian Naudet (MD, PhD), we are interested in the impact of the ICMJE data sharing policy on data's availability and on the reproducibility of primary findings in the leading surgical journals. Regarding this, we have decided to realize a survey of data sharing before and after the implantation of ICJME data sharing policy on the 1st of July 2018. For more information, our study is registered here XXXX and the protocol details are available following this link: XXXXX).

As your study 'XXXX' recently published in 'XXXX' is exhibiting data from a randomized clinical trial,

We would greatly appreciate if you could share with us the obtained data (with explained labels for each variable) and any analysis code that might be relevant.

Best regards,

Damien Bergeat MD,
University of Rennes 1, Rennes, France
Institut NuMeCan, INRA 1341, INSERM 1241, Université de Rennes 1
Nutrition Gut Brain (NGB)

Annexe 4 - Code R des ré-analyses pour les 2 études ayant partagé leurs données**# R Code****Bergeat Damien on 2019 August for reanalyze of 2 data set available**

```
library(ggplot2) library(WriteXLS)
```

Racca & al, 2017

```
data_Racca_OMT_2017 <- read_excel("~/Desktop/data_sharing_project/Bases_reanalyze_phase1/RACCA/data
Racca OMT 2017.xlsx") # simplify
```

```
data<-data_Racca_OMT_2017
```

RCT superiority Standard heart surgery (post sternotomy) rehabilitation (control) vs osteopathic manipulative treatment

1 primary outcome but not clearly exposed: Difference in visual analogue scale score after rehabilitation : 1 analyze

No lost of follow up, all patients analyzed

Univariate analyze

test for normality distribution shapiro.test(data\$VAS_T1) results = p=0.0001 => non normal distribution = analyze with non parametric test as describe in the methods by authors

```
B= as.factor(data$Group)
```

```
C= as.numeric(data$VAS_T1)
```

```
by(C,B, summary)
```

```
wilcox.test(C~B)
```

Write the results in a table

```
ID <- "RACCA_2017" OUTCOME <- 1
```

```
RESULT <- "VAS"
```

```
Median_control_paper <- 3
```

```
IQR_control_paper <- 2-4
```

```
Median_TT_PAPER <-1
```

```
IQR_TT_PAPER<- 1-2
```

```
pVALUE_PAPER <- 0.006
```

```
Median_control_REA <-3
```

```
IQR_control_REA <-1.75-4.00
```

```
Median_TT_REA <-1-2
```

```
IQR_TT_REA <-1
```

```
pVALUE_REA <- 0.005
```

```
QUALIFY_REA <- "YES"
```

```
RESULTS <- data.frame(ID, OUTCOME, RESULT, Median_control_paper, IQR_control_paper, Median_TT_PAPER,
IQR_TT_PAPER, pVALUE_PAPER , Median_control_REA , IQR_control_REA , Median_TT_REA , IQR_TT_REA,
pVALUE_REA, QUALIFY_REA)
```

Singh & al, 2017

```
Import stata format dataset > library(haven) > PEG_RIG_Cleaned <-
read_dta("~/Desktop/data_sharing_project/Bases_reanalyze_phase1/Eaton /PEG_RIG_Cleaned.dta") >
View(PEG_RIG_Cleaned) # Simplify
```

```
data<-PEG_RIG_Cleaned
```

RCT double blind percutaneous endoscopic gastrostomy versus radiologically inserted gastrostomy in children

Primary end point clearly define = total number of complications (including major and minor)
Counting data => Poisson regression model = Ok

Key to variables, provide by corresponding author

"maj_min_total Total number of complications
rigbin RIG coded (0 no /1 yes)
HaemOncBin Haematological/Oncological (0 no /1 yes)
GITBin Gastrointestinal (0 no /1 yes)
c_Wtcentile Weight centile (centred)
ScolBIN Scoliosis (0 no /1 yes)
GORBin Gastro-oesophageal reflux (0 no /1 yes)
c_Age Age (centred)
MetabBin Metabolic (0 no /1 yes)
MiscBin Miscellaneous (0 no /1 yes)
InBin Inpatient (0 no /1 yes)
FU Length of follow-up in years"

number of complication = $\text{data} \text{maj}_{m} \text{in}_{t} \text{otal} \text{table}(\text{data} \text{rigbin})$
100 patients in the PEG group and 99 in the RIG group

Follow up (coded FU in the dataset)
 $\text{by}(\text{data} \text{FU}, \text{data} \text{rigbin}, \text{summary})$
FU= NA in 4 patients in the PEG group and 3 in the RIG group

=> 96 patients in the RIG group = ok 96 patients in the PEG group = not ok, 97 reported in the paper for primary outcome because adjustment on follow up (no NA allowed)

Primary outcome analyze; patients with no FU are excluded (7 = 96 vs 96 = problem)

```
mod2poisson<- glm(formula = data maj_min_total data rigbin+ data Age + data HaemOncBin +
data MetabBin + data GITBin + data MiscBin + data Wtcentile + data InBin + data ScolBIN +
data GORBin, offset = log(data FU), family = "poisson", data=data) summary(mod2poisson)
exp(mod2poisson$coefficients)
exp(confint(mod2poisson))
```

IRR perfectly reproduced

=>Poisson regression hypothesis validation

```
summary(as.numeric(data maj_min_total)) mean = 1.803 set.seed(1234) theoric_count <-
-rpois(193,1.803) tc_df <- data.frame(theoric_count) ggplot(data, aes(data maj_min_total))+
geom_bar(fill="#1E90FF")+ geom_bar(data=tc_df, aes(theoric_count, fill="#1E90FF", alpha=0.5))+
theme_classic()+ theme(legend.position="none")
```

Superposable distribution

Surdispersion evaluation => residual deviance / ddl = 296.75/181 = 1.639 ; Close to 1 = OK

Write results in a table

```
ID <- "Singh et al. BJS 2017"
```

```
OUTCOME <- 1
```

```
RESULT <- "Total number of complication"
```

```
POINT_ESTIMATE_PAPER <- 0.98
```

```
CINF_PAPER <- 0.80
```

```
CSUP_PAPER <- 1.21
```

```
pVALUE_PAPER <- 0.875
```

```
POINT_ESTIMATE_REA <- 0.98
```

```
CINF_REA <- 0.80
```

```
CSUP_REA <- 1.21
```

```
pVALUE_REA <- 0.875
```

```
QUALIFY_REA <- "YES"
```

```
RESULTS2 <- data.frame(ID, OUTCOME, RESULT, POINT_ESTIMATE_PAPER, CINF_PAPER, CSUP_PAPER,  
pVALUE_PAPER, POINT_ESTIMATE_REA, CINF_REA, CSUP_REA, pVALUE_REA, QUALIFY_REA)
```

```
WRITE RESULTS
```

```
WriteXLS("RESULTS", "REA_1_phase1.xls")
```

```
WriteXLS("RESULTS2", "REA_2_phase1.xls")
```

```
Done
```

LOMBARD Nicolas - Transparence et partage de données en recherche chirurgicale

65 feuilles, 4 illustrations, 5 tableaux, 30 cm - Thèse : Médecine ; Rennes 1 ; 2019 ; N°

Résumé français

Introduction : Le partage de données constitue la nouvelle avancée majeure dans la conduite de la recherche, dans l'optique de promouvoir la transparence de celle-ci. Depuis le 1^{er} Juillet 2018, l'ICMJE (International Committee of Medical Journal Editors) impose qu'une déclaration de partage de données soit incluse dans le report des essais cliniques comme condition de publication.

Objectif : Décrire la position des revues chirurgicales sur le partage de données et explorer l'application du partage de données dans les essais contrôlés randomisés (ECR) issus des revues chirurgicales les plus influentes avant l'application de la directive de l'ICMJE.

Méthodes : La première étude est un audit des politiques éditoriales des revues chirurgicales sur la promotion de la transparence de la recherche (le partage de données étant le critère de jugement principal) à travers leurs instructions aux auteurs officielles (IAO). Les critères d'éligibilité étaient un impact factor > 2, la présence d'instructions spécifiques pour la publication des ECR dans les IOA ou la publication d'au moins 1 ECR dans les 3 dernières années. Le critère de jugement principal était l'existence d'une politique de partage de données. D'autres marqueurs de la transparence de la recherche (déclaration de conflit d'intérêt, directives CONSORT, enregistrement prospectif des essais) ont également été étudiés. La deuxième étude avait pour but de réaliser un état des lieux du partage de données dans les ECR issus des 10 principales revues chirurgicales avant la mise en place de la directive de l'ICMJE. Le critère de jugement principal était la disponibilité des données, définie comme la disponibilité de données et d'informations suffisantes pour réaliser une ré-analyse du critère de jugement principal. Les difficultés rencontrées dans le partage des données et la reproductibilité des analyses du critère de jugement principal ont également été étudiés.

Résultats : Audit des revues chirurgicales : 82 revues avec un impact factor > 2 ont été analysées. L'impact factor moyen était de 2,98 [IQR = 2,48-3,77] et les revues avaient publié en 2016 et 2017 en moyenne 11,5 ECR [IQR = 5-20,75]. Les instructions relatives au partage des données étaient conformes à l'ICMJE dans quatre cas (4,88%), faibles dans 45,12% (n = 37) et inexistantes dans 50% (n = 41) des cas. La déclaration des conflits d'intérêts était obligatoire dans 77 revues (93,90%), l'utilisation des directives CONSORT pour reporter les essais dans 24 revues (29,27%) et l'enregistrement prospectif des essais cliniques dans 53 cas (64,63%). État des lieux sur le partage des données avant la directive de l'ICMJE : 65 essais ont été inclus. Aucun article ne mentionnait de déclaration de partage de données. Après prise de contact avec les auteurs correspondants, les données ont été obtenues pour seulement 2 études (3,07%). Les difficultés identifiées incluaient des problèmes à contacter les auteurs avec un taux de réponse faible (18,46%), le manque de préparation au partage de données et le manque de ressources pour la préparation des données. Concernant la ré-analyses du critère de jugement principal, les résultats ont été reproduits à l'identique pour ces 2 essais.

Conclusion : Ce travail a permis de constater que le nombre de revues chirurgicales aillant adoptées des instructions strictes sur le partage de données mais aussi d'autres éléments essentiels de promotion de la transparence de la recherche restent minoritaires. Au travers de l'analyse des ECR publiés avant l'application de la directive de l'ICMJE, ce travail a montré l'absence totale d'intention de partage des auteurs ayant publié des ECR dans les 10 revues chirurgicales les plus influentes et un taux de partage de données très faible. La dernière partie de ce projet visant à apprécier l'évolution des pratiques des auteurs en termes de partage de donnée dans ces mêmes revues après l'application de la directive ICMJE sera réalisée prochainement. Enfin, il est urgent que les revues uniformisent leurs exigences de publication selon les directives de l'ICMJE pour que les pratiques de partage de données et plus largement de transparence se généralisent.

Rubrique de classement :	Médecine
Mots-clés :	Partage de données ; transparence de la recherche ; essais contrôlés randomisés ; déclaration de conflit d'intérêt ; CONSORT
Mots-clés anglais MeSH :	Data-sharing ; Research transparency ; Conflict of interest declaration ; CONSORT guidelines ; Randomised controlled trial
Jury :	Président : Monsieur le Professeur BOUDJEMA Karim Assesseurs : Monsieur le Professeur NAUDET Florian Monsieur le Docteur BERGEAT Damien (Directeur de thèse) Monsieur le Docteur BERTHEUIL Nicolas