

PESQUISA CLÍNICA E OS REGISTROS DE ESTUDOS NO BRASIL: ReBEC

SANTOS, Neuma Moreno; ROCHA, Márcia Santos da

neuma.moreno@gmail.com

Centro de Pós-Graduação Oswaldo Cruz

Resumo: Pesquisa, ensaio ou estudo clínico é qualquer investigação em seres humanos que se destina a responder a um questionamento científico, para encontrar melhores opções terapêuticas. Com base nesta definição, os ensaios clínicos são ferramentas centrais para avaliar estratégias diagnósticas e/ou tratamentos preventivos. Ao realizar ensaios clínicos, os pesquisadores se responsabilizam pela divulgação dos resultados, tanto para a comunidade científica, como para os participantes dessas pesquisas. Ao longo dos anos, a divulgação desses dados se dá basicamente através de revistas científicas, que pela restrição de espaço e por interesses individuais, culminam no processo da divulgação seletiva pelo pesquisador que seleciona, dentre os resultados colhidos, aqueles que vai apresentar. O registro dos protocolos de ensaios clínicos em bases de dados pública, quando do seu início, tem sido apresentado pela Organização Mundial de Saúde (OMS) como alternativa para minimizar este problema. Segundo o comunicado emitido pela OMS em 2006, todas as instituições de pesquisa e empresas devem registrar os protocolos incluindo, os não-iniciados, que envolvam pacientes ou voluntários humanos. Não obstante do cenário internacional, no Brasil os ensaios clínicos também vêm sendo descritos como padrão ouro na avaliação de questões terapêuticas e preventivas em saúde. A partir de 29 de abril de 2011, o Registro brasileiro de ensaios clínicos (ReBEC) passou a fazer parte de um seleto grupo composto por 13 registros primários, espalhados pelo mundo, que compõem a rede da Plataforma Internacional de Registro de Ensaio Clínicos da Organização Mundial da Saúde. Entre o ano de implantação e o final deste estudo o número de registros teve um crescimento de aproximadamente 50%, comprovando o cumprimento e adequação as novas exigências.

Palavras-chave: Pesquisa clinica, ReBEC, registro

Abstract: Research, testing or clinical trial is any research involving human subjects that is designed to answer a scientific inquiry to find better treatments. Based on this definition, clinical trials are central tools to assess diagnostic and preventive treatment strategies are evaluated. The researchers are responsible for disseminating the results for both the scientific community as to the participants of the research. Over the years the dissemination of these data takes place primarily through scientific journals that the space constraint and individual interests culminate in the process of “selective disclosure” by the researcher who selects from among the collected results, those who will be presenting. The registration of clinical trials protocols in public databases, when its beginning, has been proposed by the World Health Organization (WHO) as an alternative to minimize this problem. According to the statement issued by WHO in 2006, all research institutions and companies must register the uninitiated protocols including involving patients or human volunteers. Despite the international scene, in Brazil clinical trials have also been described as the gold standard in the evaluation of therapeutic and preventive health issues. From 2011(29/04/11), the

Brazilian registry of clinical trials (ReBEC) became part of a select group of 13 primary records around the world, which make up the network of the International Platform for Clinical Trials Registry Organization World of Health Among the year of implementation and the end of the study the number of records increased by approximately 50 %, demonstrating compliance with the new requirements and suitability.

Key words: *Clinical trials, ReBEC, registry.*

INTRODUÇÃO

Pesquisa clínica, ensaio clínico ou estudo clínico é qualquer investigação em seres humanos com o intuito de descobrir ou verificar os efeitos clínicos, farmacológicos e/ou outros efeitos farmacodinâmicos de um produto (medicamento, instrumento ou equipamento), e/ou de identificar qualquer evento adverso a este(s), ainda, estudar a absorção, distribuição, metabolismo e excreção de produtos medicamentosos com o objetivo de averiguar sua segurança e/ou eficácia (*International Conference on Harmonisation, 1996*). Destina-se a responder a um questionamento científico com vistas a encontrar melhores opções terapêuticas para tratar os pacientes (LIMA *et al.*, 2003), com base nesta definição, os ensaios clínicos são ferramentas centrais para que estratégias diagnósticas e/ou terapêuticas preventivas sejam avaliadas (CALIFF *et al.*, 2012).

Ao realizar ensaios clínicos, os pesquisadores se responsabilizam pela divulgação dos resultados, tanto para a comunidade científica, como para os participantes dessas pesquisas. Segundo a ética da publicação científica, os resultados de pesquisas devem ser divulgados, sejam eles positivos ou negativos, principalmente naquelas que envolvem seres humanos. No entanto, os editores de revistas médicas e pesquisadores perceberam que, na literatura da área médica, o número de artigos que relatavam resultados negativos era baixo, ou quando publicados, esses artigos nem sempre relatavam todos os resultados (CASTRO, 2009).

A divulgação desses dados se dá, basicamente, através de revistas científicas – o que acarreta o chamado *viés de publicação* nas análises que se queira fazer sobre os resultados disponíveis. Os periódicos, por razões óbvias, não podem publicar todos os ensaios realizados no mundo e optam por apresentar artigos que chamem a atenção e interesse de seus leitores.

Suas necessidades são supridas por grandes estudos com resultados estatisticamente significativos, ensaios que despertem o interesse da indústria e garantam milhares de exemplares para distribuição. Caracteriza-se, então, o processo de *divulgação seletiva* pelo pesquisador que seleciona, dentre os resultados que colheu aqueles que vai apresentar (REVEIZ *et al.*, 2006).

O registro dos protocolos dos ensaios clínicos em bases de dados publica, quando do seu início, tem sido apresentado pela Organização Mundial de Saúde (OMS) como alternativa para minimizar este problema. Defendido por razões éticas, sanitárias, científicas, tecnológicas e econômicas, o registro é considerado: a) uma obrigação ética para com quem participou do estudo, b) a garantia do acesso à informação sobre recrutamentos em andamento, c) um comparativo entre passado e presente, evitando duplicidade de esforços e exposições desnecessárias, o que impulsiona o avanço e cooperação entre grupos de pesquisa (KRLEZA-JERIC *et al.*, 2005).

Apesar dos benefícios do registro dos ensaios serem considerados há anos, foi a partir de 2004, que a questão ganhou maior atenção, quando foi movida uma ação pública contra a empresa farmacêutica GlaxoSmithKline pelo Procurador Geral de Nova York, por ocultação de evidências negativas envolvendo seu antidepressivo paroxetina, comercializado como Paxil, nos EUA, e Seroxat, na Grã-Bretanha (KRLEZA-JERIC, 2005). O Procurador dispunha de memorando interno da companhia datado de 1998, dizendo que seria “comercialmente inaceitável admitir que a paroxetina não atingiu o resultado esperado em crianças e que a companhia deveria gerenciar a disseminação desses dados para minimizar quaisquer impactos negativos”, desde então, esta empresa anunciou que editaria resumos de todos os seus ensaios relativos a um novo produto (CALIFF *et al*, 2012).

Para os países Latino-Americanos, a exigência do número de registro do ensaio clínico é critério de aceitação dos trabalhos em revistas indexadas nas bases de dados LILACS (Literatura Latino-Americana e do Caribe em Ciências da Saúde) e SciELO (Scientific Electronic Library Online), desde maio de 2007, sob recomendação da BIREME (Centro Latino-Americano de Informação em Ciências da Saúde) (BIREME, 2007).

No Brasil, em dezembro de 2008, o Ministério da Saúde aprovou o modelo de plataforma de informações do Registro Brasileiro de Ensaios Clínicos (ReBRAC). Trata-se de uma ferramenta eletrônica de gestão, de acesso público, que permite o acompanhamento de todas as etapas das pesquisas clínicas realizadas no Brasil. É um instrumento de Estado importante para assegurar a transparência dos ensaios clínicos: todos os desfechos das pesquisas – positivos ou negativos – são, necessariamente, registrados.

A iniciativa contribui para o fortalecimento das ações de ciência, tecnologia e inovação em saúde, no âmbito das políticas públicas desenvolvidas no País, coordenado pelos Ministérios da Ciência e Tecnologia, da Saúde e do Desenvolvimento, Indústria e Comércio. A Comissão para Elaboração do Projeto de Implantação do ReBRAC foi formada por representantes da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde (SCTIE/MS), Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz), do Centro Latino-Americano e do Caribe de Informação em Ciências da Saúde (BIREME) e da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) (BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2009). Atualmente, esta ferramenta é conhecida como ReBEC, de propriedade pública, gerenciado pela Fundação Oswaldo Cruz.

As exigências internacionais são claras e devem ser satisfatoriamente respondidas, visto que o Brasil, atualmente, encontra-se inserido no contexto mundial em posição de destaque, pelo crescente investimento e volume de resultados alcançados pelos ensaios clínicos desenvolvidos em terras brasileiras. Por isso, fica evidente a importância das recomendações voltadas para a segurança em pesquisa clínica relacionada ao registro de todos os protocolos finalizados, em andamento e não iniciados no país. Este registro é peça fundamental para o aceite de instituições e periódicos ao redor do mundo, e o Brasil, como se enquadra nesta exigência? Existem dados reais para avaliar a aderência do Brasil no cumprimento desses princípios?

O presente artigo objetiva contextualizar o cenário brasileiro frente recomendações do *International Committee of Medical Journal Editors* (ICMJE) e da Organização Mundial da Saúde (OMS), para tanto foi utilizada a base de dados real do ReBEC (Registro Brasileiro de

Ensaio Clínicos) e *Clinical Trials*, entre Janeiro de 2011 a Novembro de 2013. Para representar os avanços alcançados nos últimos anos no cumprimento desta exigência internacional relacionada ao número de registros dos ensaios clínicos em base de dados legitimadas internacionalmente.

REGISTRO DE ENSAIOS CLÍNICOS E A ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DE SAÚDE

Segundo o comunicado emitido pela OMS em 2006, todas as instituições de pesquisa e empresas devem registrar os ensaios clínicos. Incluindo, os não-iniciados, que envolvam pacientes ou voluntários humanos. Embora o registro seja voluntário, há uma onda de políticas destinadas a estimular o registro de todos os ensaios clínicos. Uma prova deste fato ocorreu em 2004, quando o *International Committee of Medical Journal Editors* (ICMJE), (também conhecido como Grupo de *Vancouver*), que é constituído por editores das principais revistas médicas e por representante da Biblioteca Nacional de Medicina, dos Estados Unidos, lançou uma recomendação a todos os editores de revistas médicas, para que os mesmos apenas publicassem estudos registrados (DE ANGELIS, *et al* 2004). O objetivo foi estimular a criação de uma base de dados pública de registros de ensaios clínicos, em primeiro lugar, como uma forma de reconhecer aos voluntários participantes das pesquisas clínicas e em segundo, para dar conhecimento público aos resultados dessas pesquisas (ICMJE EDITORIAL, 2005). Com base nos princípios abaixo listados, a OMS em 2006, justifica importância da recomendação:

- O registro de todos os ensaios de intervenção é considerado uma responsabilidade científica, ética e moral;
- Há uma necessidade de garantir que as decisões sobre os cuidados de saúde são informados por todas as provas disponíveis;
- É difícil tomar decisões informadas se viés de publicação e relatório seletivo estão presentes;
- A Declaração de Helsinque afirma que "Cada ensaio clínico deve ser registrado em um banco de dados acessível ao público antes da contratação do primeiro assunto";
- Facilitar a identificação de ensaios semelhantes ou idênticos para os pesquisadores e agências de financiamento para evitar a duplicação desnecessária;
- Descrever ensaios clínicos em andamento permite identificar as lacunas no conhecimento existentes em diferentes áreas;
- Observar tendências no campo dos estudos e identificar especialistas nas diversas áreas;
- Pesquisadores e potenciais participantes conscientes dos estudos em andamento ou não iniciados pode facilitar o recrutamento;
- Permitir aos investigadores e profissionais de saúde, identificar ensaios em que possam ter interesse resultando em uma colaboração mais eficaz entre os pesquisadores. O tipo de colaboração pode incluir a perspectiva meta-análise;
- Registros de verificação de dados como parte do processo pode levar a melhorias na qualidade dos ensaios clínicos, tornando possível a identificação de possíveis

problemas (como métodos de randomização problemáticos) no início do processo de pesquisa.

O questionamento sobre essas novas exigências foi inevitável, principalmente, quanto ao comprometimento da vantagem competitiva, seja no meio acadêmico ou comercial, que se apliquem aos ensaios preliminares de novas intervenções. Preocupações semelhantes foram expressas sobre a obrigação de divulgar determinados itens: como o título científico do estudo, o nome do tratamento que está sendo testado e os resultados esperados, a partir do estudo no momento da inscrição. Para solucionar estas dúvidas a OMS, na figura da diretora de Informática Médica da Universidade da Califórnia, San Francisco, a coordenadora da iniciativa do cadastro padronizado respondeu em entrevista: "Nossos objetivos são: fazer que a pesquisa clínica seja transparente e aumentar a confiança do público na ciência, mas estamos comprometidos em um processo justo e aberto com todas as partes interessadas. Estamos ansiosos para um diálogo contínuo sobre registro de tentativa e relatórios de resultados à medida que avançamos com a Plataforma de Registro ", disse a Dr^a Ida Sim.

Com o papel de autoridade mundial na área da saúde, a OMS aceita a missão, entendendo que, por seu caráter global e neutro, inspira maior confiança do público, tendo como função essencial à coordenação e a normatização (SIM, 2006). Na verdade, a Organização Mundial de Saúde já vinha discutindo a questão e, após ampla consulta internacional, lançou, em maio de 2005, a proposta de criação de uma Plataforma Internacional de Registro de Ensaios Clínicos (*International Clinical Trials Registry Platform – ICTRP*). (WHO, 2006).

A *Registry Platform*, como foi denominada inicialmente, foi planejada para não ser apenas um registro em si, mas para proporcionar um conjunto de padrões para todos os registros. Ela não só padroniza o que deve ser relatado para registrar ensaio clínico, mas é a criação de um sistema de identificação destes ensaios de forma global que confere um número de referência único (WHO, 2006).

Atende à necessidade de manter registro das pesquisas clínicas em andamento por vários motivos: para aumentar a transparência das pesquisas científicas, tanto para a comunidade científica, como para o público em geral; pela responsabilidade ética com os participantes dos estudos clínicos, para divulgar publicamente as pesquisas em andamento e seus resultados, sejam estes positivos ou negativos; para dirimir e evitar conflitos de interesses, principalmente em relação ao financiamento das pesquisas.

A OMS, como instituição internacional na área da saúde, concretiza a Plataforma de Registro de Ensaios Clínicos (*International Clinical Trials Registry Platform* (ICTRP), que não é necessariamente o local primário para a efetivação do registro, porém todos os estudos cujas plataformas de registro são interligadas à OMS, encontram-se relacionados neste banco de dados. E em conjunto com o ICMJE, definiu vinte campos obrigatórios para os registros de ensaios clínicos, apresentados no Quadro 1.

Esses são os campos mínimos que todos os Registros de Ensaios Clínicos devem respeitar, para que seja possível intercambiar dados e dar a conhecer os estudos realizados e em andamento. Não há recomendação de nenhum Registro de Ensaios Clínicos em especial, o ICMJE sugere que os pesquisadores escolham aqueles que contemplem todos esses campos (WHO, 2006).

Quadro 1 – Conjunto de dados para registro no ICTRP

01. Primary register trial number/ Número único de identificação
02. Trial registration date/ Data de registro do ensaio
03. Secondary IDs/ Identidades secundárias
04. Sources of monetary or material support/ Fontes de financiamento e suporte material
05. Primary sponsor/Principal patrocinador
06. Secondary sponsor(s)/ Outros patrocinadores
07. Contact for public queries/ Contato para dúvidas do público
08. Contact for scientific queries/ Contato para dúvidas científicas
09. Public title of the study/ Título público do estudo
10. Scientific title/ Título científico
11. Countries of recruitment/ Países de recrutamento
12. Health condition or problems studied/ Problemas de saúde estudados
13. Intervention(s) / Intervenções
14. Key inclusion and exclusion criteria/ Critérios de inclusão e exclusão
15. Study type/ Tipo de estudo
16. Date of the first enrollment/ Data de recrutamento do primeiro voluntário
17. Target sample size / Tamanho da amostra pretendido
18. Recruitment status/ Status de recrutamento
19. Primary outcomes/ Medidas de resultado primárias
20. Key secondary outcomes/ Medidas de resultado secundárias.

Fonte: WHO, 2006.

CENÁRIO BRASILEIRO: ReBEC

Não obstante do cenário internacional, no Brasil os ensaios clínicos também vêm sendo descritos como padrão ouro na avaliação de questões terapêuticas e preventivas em saúde. O registro dos ensaios clínicos nacionais tem sido proposto, com o intuito de respeitar razões éticas para quem participou do estudo, e que foi informado de que seria utilizado para contribuir no desenvolvimento da ciência, independentemente de seus resultados. É também uma forma de garantir que pacientes e profissionais tenham acesso à informação sobre estudos que estejam recrutando voluntários para pesquisa, além de procurar evitar duplicação de esforços de se realizarem estudos já bem conduzidos no passado, impulsionando o conhecimento da ciência e a cooperação entre grupos de pesquisa (PECCIN, 2007).

Segundo publicação no site da instituição (ReBEC, 2010), criado em dezembro de 2010 pelo governo brasileiro, o ReBEC (Plataforma Nacional: Registro Brasileiro de Ensaio Clínicos) é um projeto conjunto do Ministério da Saúde (DECIT/MS), Organização Panamericana de Saúde (OPAS), Centro Latino-Americano e do Caribe de Informação em Ciências da Saúde (BIREME) e Fundação Oswaldo Cruz (FIOCRUZ). É de propriedade pública, gerenciado pela Fundação Oswaldo Cruz, uma organização de pesquisa governamental e sem fins lucrativos. Todos os detalhes dos estudos registrados no ReBEC estão disponíveis ao público.

De acordo com a resolução da ANVISA - RDC 36, de 27 de junho de 2012, que altera a RDC 39/2008, todos os estudos clínicos fases I, II, III e IV, devem apresentar comprovante de registro da pesquisa clínica na base de dados do ReBEC, ou comprovante de submissão. Para casos anteriores à data de publicação desta resolução passa a ser aceito o comprovante de cadastro das pesquisas que já tiverem sido registradas em outros registros primários da *International Clinical Trials Registration Platform (ICTRP/OMS)*. Para todos os registros não há qualquer custo. Os campos de preenchimento obrigatório do ReBEC atendem ao conjunto de dados mínimos requeridos pelo *International Committee of Medical Journal Editors (ICMJE)* e pela Organização Mundial da Saúde (OMS). Após a revisão e no momento da publicação do estudo na plataforma brasileira, o mesmo recebe um número de registro único, sob a responsabilidade do patrocinador. Os dados do ensaio não serão removidos após serem publicados.

Fruto de um esforço conjunto do Ministério da Saúde (DECIT/MS), do Instituto de Comunicação e Informação Científica e Tecnológica em Saúde (ICICT/FIOCRUZ), da Organização Pan-Americana de Saúde (OPAS) e do Centro Latino-Americano e do Caribe de Informação em Ciências da Saúde (BIREME), o ReBEC aumenta a eficácia dos esforços dos ensaios clínicos, ao divulgar os estudos de maneira pública, reduzindo o viés da publicação. Desse modo, torna-se uma importante fonte de informação para pacientes, profissionais de saúde, pesquisadores, empresas e centros de pesquisa, propiciando maior interação e inserção internacional.

A partir de 29 de abril de 2011, o Registro brasileiro de ensaios clínicos (ReBEC) passou a fazer parte de um seleto grupo composto por 13 registros primários, espalhados pelo mundo, que compõem a rede da Plataforma Internacional de Registro de Ensaio Clínicos da Organização Mundial da Saúde (ICTRP – OMS). O reconhecimento como um registro primário implica, entre outras vantagens, que os registros feitos aqui integrarão automaticamente a rede da OMS de registros de pesquisas com seres humanos, atendendo às exigências de revistas científicas e órgãos reguladores (ReBEC, 2010).

Isso deve aumentar o número de registros com informações de ensaios clínicos na plataforma em português, o que, entre outros benefícios, vai facilitar a busca por melhores tratamentos para pessoas com doenças sem cura e permitirá uma ampliação do controle social e ético sobre as pesquisas. Logo, minimiza problemas com duplicação de testes já realizados e promove o aumento da disponibilidade de informações científicas.

Para se tornar um registro primário da OMS, o ReBEC teve que cumprir os requisitos do *International Committee of Medical Journal Editors (ICMJE)* e atender a rígidos critérios específicos de qualidade, conteúdo e validade, acessibilidade, identificação única, capacidade técnica, administração e governança. Como os registros podem ser publicados também em

Espanhol – além de Português e Inglês – outros países da América Latina e Caribe poderão usar o registro brasileiro para suas pesquisas clínicas. O sistema operacional foi desenvolvido com código aberto (*Open Source*), o que permitirá que outros países possam criar registros semelhantes, usando a ferramenta tecnológica criada para o Brasil, com algumas adaptações (ReBEC, 2010).

Compõem a Rede de Registros da OMS: o *Australian New Zealand Clinical Trials Registry (ANZCTR)*, o *Chinese Clinical Trial Registry (ChiCTR)*, o *Clinical Research Information Service (CRiS) da Republica da Korea*, o *Clinical Trials Registry - India (CTRI)*, o *Cuban Public Registry of Clinical Trials (RPCEC)*, o *German Clinical Trials Register (DRKS)*, o *Iranian Registry of Clinical Trials (IRCT)*, o *International Standard Randomised Controlled Trial Number (ISRCTN.org)*, o *Japan Primary Registries Network (JPRN)*, o *Netherlands National Trial Register (NTR)*, o *Pan African Clinical Trial Registry (PACTR)*, o *Sri Lanka Clinical Trials Registry (SLCTR)* e o ReBEC (ReBEC, 2010).

A partir do panorama apresentado para os cenários nacional e internacional, com relação ao cumprimento das exigências estabelecidas pela OMS, os dados disponíveis ao público, referente aos registros de estudos clínicos nos sites do ReBEC e *Clinical Trials*, são apresentados na tabela 1, que estabelece um comparativo da evolução do número de submissões de Janeiro de 2011, ano oficial de implementação da plataforma nacional de registros, até Novembro de 2013, ano de produção do presente estudo e em paralelo apresenta o números de cadastros de estudos brasileiros na plataforma internacional durante os mesmos anos.

TABELA 1. Comparativo entre publicações nacionais ReBEC X *Clinical Trials* entre Janeiro de 2011 a Novembro de 2013.

Plataforma	2011	2012	2013
Publicações ReBEC	58	135	102
Publicações <i>Clinical Trials</i>	535	475	415

Fonte: *clinicaltrials.com (2013) /ensaiosclinicos.com (2013)*.

Os dados encontrados representam o processo de aceitação e adesão à nova plataforma nacional, observa-se o aumento considerável no número de submissões entre 2011 e 2012 e, posteriormente, a estabilidade destes valores em 2013.

Quando observado os números do sistema internacional é notória a estabilidade entre os anos pesquisados bem como o volume superior de submissões, visto que esta ferramenta já está estabelecida e tem papel, até então, fundamental para a validade e publicação dos dados obtidos nos ensaios clínicos cadastrados.

Entretanto, baseando-se na RDC N° 36, de 27 de Junho de 2012 da ANVISA (Agência de Vigilância Sanitária, 2012) que exige o cadastro dos estudos realizados em território nacional no ReBEC, posteriores a data de implementação desta resolução, seguramente o número de registros nesta plataforma tende a se igualar aos valores internacionais.

CONSIDERAÇÕES FINAIS

A perspectiva, relatada em publicações dirigidas à pesquisa clínica, até o final de 2013 é de aumento no número cadastros na plataforma nacional e manutenção no número de registros na plataforma internacional.

Este fato confirma a adesão por parte dos pesquisadores e instituições de pesquisa, no cumprimento das exigências da OMS, confiabilidade na plataforma implantada pelo Brasil e aceita internacionalmente bem como, solidez e respeito relacionados aos aspectos éticos e de segurança ao participante da pesquisa e sociedade.

Os dados disponíveis no ReBEC, facilitam, conhecer o que está sendo estudado, quem são os responsáveis e de onde vem os recursos para a execução é apenas o início do processo de desenvolvimento científico, tecnológico e social cujo objetivo principal é incorporar de forma eficaz no cotidiano, produtos, tecnologias e fármacos que promovam a saúde e qualidade de vida ao foco dos ensaios clínicos: o ser humano.

Logo, a efetividade no processo de registro dos ensaios clínicos, sejam eles nacionais ou internacionais, é uma ferramenta indispensável quando se discute o futuro da pesquisa clínica. As iniciativas do poder público e órgãos reguladores, no tocante a estes registros é o respaldo legal para a disseminação do conhecimento por vezes restrito às indústrias e instituições de pesquisa. E a plataforma nacional ReBEC é um ótimo exemplo do quanto o Brasil pode solidificar seu papel e importância diante dos países com maior fluxo de estudos pelo mundo. Além de gerar um banco de dados virtual que possibilita pesquisas em tempo real e abertas ao público. Atualmente, os estudos brasileiros são excelentes referenciais de qualidade reconhecida internacionalmente e os dados traduzem o empenho aplicado por todos os atores deste processo.

REFERÊNCIAS

BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. Registros brasileiros de ensaios clínicos (ReBEC, 2010). Disponível em: <http://www.ensaiosclinicos.gov.br> . ACESSO EM 06 SET. 2013.

BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. Departamento de Ciência e Tecnologia, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, Brazilian registry of clinical trials (ReBRAC): Strengthening of clinical trials management in Brazil. **Revista de Saúde Pública**, 2009; 43 (2): 387-8. Departamento de ciência e tecnologia, secretaria de ciência, tecnologia e insumos estratégicos, Ministério da Saúde. Disponível em: <http://www.scielo.br/pdf/rsp/v43n2/it-decit.pdf>. ACESSO EM 28 AGO. 2013.

BRASIL. 8. ANVISA - RDC 36, de 27 de junho de 2012 – BRASÍLIA. Disponível em <http://www.jusbrasil.com.br/diarios/38272574/dou-secao-1-28-06-2012-pg-207> ACESSO EM 06 SET. 2013.

BIREME. Recomendação aos editores de revistas indexadas na LILACS e SCIELO sobre registro de ensaios clínicos. [internet]. São Paulo: 2007. MAIO 15. Disponível em:

http://espacio.bvsalud.org/files/5/1/051111052007/recomend_edit_rev_2007%20port.pdf. ACESSO EM 28 AGO. 2013.

CALIFF R. M., ZARIN D. A., KRAMER J. M., SHERMAN R. E., ABERLE L. H., TASNEEM A. Characteristics of clinical trials registered in clinicaltrials.gov, 2007-2010. *JAMA*. 2012 MAY 2; 307(17):1838-47. DOI: 10.1001/JAMA.2012.3424. Disponível em: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/22550198>. ACESSO EM 08 SET. 2013.

CASTRO, R. C. F. Clinical Trials Registers And their implications for scientific publication. *Medicine (Ribeirão Preto)* 2009; 42(1): 31-5.

DE ANGELIS C, DRAZEN JM, FRIZELLE F.A., HAUG C, HOEY J., HORTON R, et al. Clinical trial registration: A statement from the international committee of medical journal editors. *ann intern med*. [internet]. 2004. 141:477-8. EPUB 2004 SEP 8. Disponível em: <http://www.annals.org/cgi/reprint/141/6/477.pdf> E http://www.icmje.org/clin_trial.pdf. ACESSO EM 28 AGO. 2013.

ICMJE EDITORIAL. International committee of medical journal editors. Is this clinical trial fully registered? A statement from the international committee of medical journal editors. [Internet]. 2005 MAY. Disponível em: http://www.icmje.org/clin_trialup.htm. ACESSO EM 28 AGO. 2013.

INTERNATIONAL CONFERENCE ON HARMONISATION/ ICH. International conference on harmonization of technical requirements for registration of pharmaceuticals for human use. Harmonized tripartite. **Guideline for good clinical practice**; 1996. Disponível em: http://www.ich.org/fileadmin/public_web_site/ich_products/guidelines/efficacy/e6_r1/step4/e6_r1_guideline.pdf. ACESSO EM 07 SET. 2013.

PECCIN, Maria Stella. Registro de ensaios clínicos: quando e por que fazer ?. *Rev. Bras. Fisioterapia*, São Carlos, v. 11, n. 6, dec. 2007. Disponível em: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=s1413-35552007000600001&lng=en&nrm=iso e <http://dx.doi.org/10.1590/s1413-35552007000600001>. ACESSO EM 08 SET. 2013.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. International clinical trials registry platform (ICTRP). **Geneva**: [Internet]. 2006. Disponível em: <http://www.who.int/ictrp/en/> e http://www.who.int/ictrp/trial_reg/en/index1.html e <http://www.who.int/mediacentre/news/releases/2006/pr25/en/index.html>. ACESSO EM 08 SET. 2013.