

Departamento de Ciência e Tecnologia, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, Ministério da Saúde

**Correspondência | Correspondence:**

Decit – Departamento de Ciência e Tecnologia do Ministério da Saúde  
Esplanada dos Ministérios  
Bloco G sala 845  
70058-900 Brasília, DF, Brasil

Texto de difusão técnico-científica do Ministério de Saúde.

# Registro Brasileiro de Ensaio Clínicos (Rebrac): fortalecimento da gestão de pesquisa clínica no Brasil

## *Brazilian Registry of Clinical Trials (Rebrac): strengthening of clinical trials management in Brazil*

Em dezembro de 2008, o Ministério da Saúde aprovou o modelo de plataforma de informações do Registro Brasileiro de Ensaio Clínicos (Rebrac). Trata-se de uma ferramenta eletrônica de gestão, de acesso público, que permitirá 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 – serão, 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, sob gestão dos Ministérios da Ciência e Tecnologia, da Saúde e do Desenvolvimento, Indústria e Comércio.

A Comissão para Elaboração do Projeto de Implantação do Rebrac é 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). Em dezembro de 2009, prevê-se que o Rebrac estará disponível ao público, à comunidade científica e aos financiadores de pesquisa clínica em condições plenamente operacionais.

### **FUNCIONAMENTO DO REGISTRO**

Os procedimentos operacionais do Rebrac foram definidos pela Comissão para Elaboração do Projeto de Implantação, instituída pela Portaria GM nº 1.345, de 2 de julho de 2008. O instrumento ministerial estabelecia que os membros da comissão desenvolvessem o trabalho em duas etapas. A primeira, com previsão de seis meses, seria dedicada à definição do modelo de plataforma que seria adotado, e a segunda, de 12 meses, seria cumprida na execução do projeto previamente definido.

O Rebrac vai disponibilizar informações de interesse público sobre o desenvolvimento e os resultados de ensaios clínicos feitos no Brasil. Estes incluem avaliação de medicamentos, exames e equipamentos diagnósticos ou protocolos terapêuticos, estudos multicêntricos ou *megatrials*. Informações adicionais podem ser incluídas, de modo a atender a políticas e diretrizes do Sistema Único de Saúde.

Com *software* aberto, o Rebrac poderá ser modelo para outros países que desejem se candidatar como registro primário de ensaios clínicos na rede da Organização Mundial da Saúde (OMS). A plataforma brasileira permitirá o acesso de qualquer pessoa dentro e fora do País e oferecerá informação em três idiomas – português, inglês e espanhol –, garantindo assim que o processo de registro e o acesso à informação registrada sejam efetivos em âmbito nacional, regional e internacional.

Para ser reconhecido como registro primário, o Rebrac seguirá critérios estabelecidos pela OMS: (1) o país solicitante tenha expertise na área de ciência e tecnologia, (2) o responsável pelo registro seja um órgão público ou uma organização não-governamental com financiamento público, (3) o acesso seja diversificado e assegure a transparência. De acordo com os princípios de ética em pesquisa com seres humanos, será garantida a confidencialidade da informação, mediante a adoção de níveis diferenciados de segurança para acesso de sujeitos de pesquisa, pesquisadores, financiadores e sociedade em geral.

A plataforma permitirá a comunicação plena com outros registros, como a Plataforma Internacional de Registro de Ensaio Clínicos/OMS, a Plataforma Brasil da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (Conep) e a Bireme. Desse modo, o pesquisador navegará em um ambiente amigável de plataformas que expressam diferentes dimensões de gestão em ciência e que buscam, como resultado final, garantir o cumprimento de

princípios éticos e científicos para condução de pesquisas em saúde com segurança metodológica, qualidade técnica e tecnológica, responsabilidade com o sujeito da pesquisa e transparência.

O projeto de implantação do Rebrac será desenvolvido pela Bireme/OPAS/OMS, em parceria com a Fiocruz, e supervisionado por um Comitê Consultivo, constituído pelos mesmos integrantes da comissão para elaboração do projeto. Após implantação da plataforma, caberá à Fiocruz a operação do Rebrac, sempre de acordo com as diretrizes técnicas do Departamento de Ciência e Tecnologia e Insumos Estratégicos (Decit).

A partir da implantação do Rebrac, que terá sua base física na Fiocruz, na cidade do Rio de Janeiro (RJ), todas as pesquisas com seres humanos em saúde realizadas no país deverão ser registradas. Por ser um instrumento de gestão relacionado à dimensão executiva da pesquisa clínica, o pesquisador deve ter seu protocolo aprovado e registrado na Plataforma Brasil do Sistema CEP/Conep antes da realização do registro.

#### **INICIATIVA INTERNACIONAL DE REGISTROS DE ENSAIOS CLÍNICOS**

Coordenada pela OMS, a Plataforma Internacional de Registro de Ensaios Clínicos (*International Clinical*

*Trials Registry Platform – ICTRP*) dispõe de um portal de pesquisa aberto ao público, que inclui todas as bases de dados certificadas pela OMS, com informações de pesquisas com seres humanos.

A criação da plataforma internacional seguiu tendências de estímulo a registros públicos e acessíveis de ensaios clínicos, como o do *International Committee of Medical Journal Editors (ICMJE)* e da Declaração do México, documento internacional assinado pela cúpula ministerial de pesquisa em saúde que reforçou as recomendações do ICMJE.

Seguindo a definição da ICMJE e da OMS, a plataforma internacional permite a busca por diversos campos, entre os vinte obrigatórios para cadastramento de ensaios clínicos: título da pesquisa, pesquisador, tipo de estudo e intervenção, objetivos, condição clínica, estado de recrutamento, país de realização dos estudos, entre outros.

Ao criar o Rebrac, o Ministério da Saúde atende à recomendação da OMS de que seus Estados-membros com competência científica e tecnológica constituam plataformas nacionais de registros de ensaios clínicos. Além do fortalecimento e da regulação da pesquisa clínica, o Brasil terá sua base informacional e passará a fazer parte da rede internacional, com seus dados disponíveis para a sociedade e comunidade científica, de todos os países latino-americanos.