

## **ReBEC em números: reflexos da política mandatória em pesquisa clínica na trajetória do Registro Brasileiro de Ensaios Clínicos**

---

**Luiza Rosângela da Silva**

**Pesquisadora LICTS/Icict/Fiocruz Coordenadora do Rebec (Brasil)**

[luiza.silva@icict.fiocruz.br](mailto:luiza.silva@icict.fiocruz.br)

**Josué Laguardia**

**Pesquisador LIS/Icict/Fiocruz Coordenador do Rebec/Icict/Fiocruz e**

**Vice-Diretor de Ensino e Pesquisa do Icict/Fiocruz (Brasil)**

[josue.laguardia@icict.fiocruz.br](mailto:josue.laguardia@icict.fiocruz.br)

**Marcelo Rodrigo d Avelar Bastos Alves**

**Mestrando Ensp/Icict e revisor no Rebec (Brasil)**

[marcelo.alves@icict.fiocruz.br](mailto:marcelo.alves@icict.fiocruz.br)

**Daniel Pereira Eiras**

**Nutricionista e revisor no Rebec (Brasil)**

[eiras86@gmail.com](mailto:eiras86@gmail.com)

**Vanessa Lima**

**Doutoranda Ensp/Icict e revisora no Rebec (Brasil)**

[limasvan@gmail.com](mailto:limasvan@gmail.com)

**Diego Gomes Tostes**

**Físico e Gerente de Tecnologia de Informação no ReBEC/Icict/Fiocruz (Brasil)**

[dtostes@gmail.com](mailto:dtostes@gmail.com)

## Eduardo Alves C. Lima

Graduando em Comunicação pela Universidade Estácio de Sá e consultor de Tecnologia da Informação para o Rebec (Brasil)

[eduardoalvescl@gmail.com](mailto:eduardoalvescl@gmail.com)

## Giancarlo Maturana

Graduando em Comunicação pela Universidade Estácio de Sá e ex-revisor no Rebec (Brasil)

[giancamposm@gmail.com](mailto:giancamposm@gmail.com)

## Alexandre Moretto Ribeiro

Doutor em Sistemas de Informação / Instituto Communitas Consultor de TI para o Rebec (Brasil)

[alexandremoretto@ribeiro@gmail.com](mailto:alexandremoretto@ribeiro@gmail.com)

### Introdução

O Registro Brasileiro de Ensaio Clínicos, ou ReBEC, é o único repositório em língua portuguesa entre os 15 membros da *International Clinical Trials Research Platform* (ICTRP / OMS). Oferece registro e curadoria de dados científicos em concordância com as novas tendências do campo da gestão da informação e/ou do conhecimento – abertura de dados científicos, publicações ampliadas (*threaded publications*), reuso da informação por outros sistemas de outros setores e por sistemas BigData. O fato de que essa informação está disponível em modo bilíngue, também em inglês – e, ocasionalmente, em espanhol – colabora para dar à pesquisa clínica realizada no Brasil uma nova, peculiar e privilegiada visibilidade no cenário global.

### Objetivo(s)

A pesquisa se propôs a analisar a evolução do registro e recuperação nacional e internacional da informação oferecida em regime de acesso livre pelo ReBEC identificada, pelos autores, como sendo consequência da política brasileira específica e mandatória para o registro de pesquisa clínica. Os autores levaram em conta que não houve qualquer recurso orçamentário que pudesse ser destinado à divulgação da plataforma após o anúncio da obrigatoriedade.

Este texto também lança o alerta para a questão de sustentabilidade inerente a uma plataforma que nasce como projeto, mas que passa a atender uma demanda permanente e mandatória, diretamente referida à soberania – e que, por isso, exigiria sua plena institucionalização na forma de política.

## Metodologia

A análise consistiu de um estudo comparativo com recorte temporal de 2 anos compreendendo o período anterior e posterior à implantação da obrigatoriedade, sob as categorias: (1) número de registros; (2) alcance geográfico do interesse pela informação do ReBEC no mundo.

Foram utilizados dados do Google Analytics (o Rebec é cadastrado desde julho de 2012) e do sistema de controle interno do ReBEC, desenvolvido (e disponível em código aberto) para prover controles não disponíveis na plataforma OpenTrials original. Os gráficos gerados a partir das séries históricas, nas duas ferramentas, puderam então ser analisados, enfatizando-se ora sua convergência, ora sua complementaridade para verificar a consistência da hipótese.

Outros meios foram relacionados à análise, mas não foram contabilizados para este trabalho, como o aumento dos atendimentos telefônicos e por email, atestados pelas equipes de revisão, de suporte e de gestão no dia a dia da plataforma, durante os quatro anos de existência desta.

## Resultado(s) e discussão

O crescimento dos números nas dimensões escolhidas demonstra a influência da política mandatória, colocada em vigor em junho de 2012. Esse crescimento se dá tanto entre registrantes da esfera pública como da indústria farmacêutica. A maior oferta de informação gerou crescente tráfego também de fora do país (ver Figura 1)

A média de ensaios novos no período de dezembro de 2010 a junho de 2012, data de lançamento da obrigatoriedade, era de 35. Em junho de 2012 havia 47 novos ensaios na base, sendo que em julho registram-se novos 70, e em agosto já eram 93 (ver Figura 2).

A média de ensaios novos/mês registrada a partir do mandato da RDC 36 mais que duplica já em 2012 e mantém-se estável, com leve crescimento, dois anos depois: 77 (julho a dezembro de 2012), 77 (janeiro a dezembro de 2013) e 78 (janeiro de 2014 a maio de 2014). No entanto, nenhum reflexo sobre a qualidade do preenchimento pôde ser percebido por parte dos registrantes (ver Figura 3).

Nos projetos com financiamentos públicos – que são maioria no Brasil – o preenchimento geralmente fica a cargo não do pesquisador responsável, mas de bolsistas e estagiários com pouca experiência ou formação acadêmica deficiente.



**Figura 1:**

Comparação para o indicador “Novos usuários” no mundo. Considerando que a política mandatória surge em junho de 2012, apresentamos no primeiro mapa informação da variação entre maio e setembro de 2012; o segundo vai de janeiro a setembro de 2014. Nota-se que além de aumentar o uso no Brasil, novos focos de consulta surgem em todo o mundo. Angola e Moçambique aparecem como usuários.



**Figura 2:**  
Série histórica 2010 a 2014, mostrando a evolução do número de novos registros por mês no ReBEC



Figura 3

Campos mais corrigidos pelos revisores desde o início da política mandatória até setembro de 2014  
 Série histórica: de janeiro de 2012 a dezembro de 2012; de dezembro de 2012 a dezembro de 2013; e de dezembro de 2013 a setembro de 2014, mostrando a evolução do número de novos registros por mês no ReBEC

Os gráficos mostram pequena variação na distribuição de erros, mesmo com a grande elevação no total da amostra. As exceções são os campos que não dependem de competência acadêmica, como Anexos (dependeu de uma mudança geral na legislação e da implantação da Plataforma Brasil) e Contatos (tinha um problema técnico que foi enfrentado com uma alteração no processo de suporte). À medida que estes variam, mais clara fica a proporção de erros derivada de problemas metodológicos no desenho da pesquisa.

Legenda das categorias:

Health conditions/ Condições de saúde; Trial identification/ Identificação do estudo (título); Attachments/Anexos obrigatórios; Contacts/ Cadastro de contatos; Interventions/Intervenções; Sponsors/ Patrocinadores; Outcomes/Resultados; Recruitment/Recrutamento; Study-type/Tipo de estudo

No conjunto, e usando como indicador apenas o depoimento dos revisores, observa-se melhora da qualidade dos registros da indústria farmacêutica, que, geralmente mantém pessoal com formação e experiência na área.

## Conclusão

A política mandatória para aprovação de pesquisa clínica por comitês de ética é antiga no Brasil, mas a obrigatoriedade de registro do desenho, desfechos e outras informações – com suas implicações óbvias para a publicação de resultados – é mais nova: trata-se de uma Resolução da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (RDC36/2012).

Como não houve nenhuma ação de divulgação, por falta de recursos, dentro ou fora do Brasil, não há motivos que possam justificar o aumento no número de registros. Decerto, contribuiu para a obrigatoriedade desta política o arcabouço legal brasileiro mais amplo, voltado para o acesso à informação de modo geral e no setor saúde (Lei de Acesso à Informação, Política Nacional de Informação e Informática em Saúde e outras medidas). Embora a medida tenha produzido evidentes e imediatos resultados quantitativos, dois anos depois de seu lançamento não se percebe, ainda, que a comunidade acadêmica esteja melhor preparada para o preenchimento dos formulários; permanecem dúvidas conceituais, derivadas de um conhecimento metodológico insuficiente para o registro. Como reação, a equipe do ReBEC está desenhando uma nova interface e uma funcionalidade do tipo “Ajuda” mais intuitiva.

O desenvolvimento – bem como a contratação de mais revisores que possam fazer a curadoria dos dados e atendimento do público por telefone e email – está, entretanto, ameaçado pelo corte de recursos. O único aporte ocorrido em 2010, na criação do Rebec, tinha como horizonte final o ano de 2012. A dificuldade orçamentária deriva de uma indefinição no processo de institucionalização do registro na inter-relação entre suas entidades criadoras – Organização Panamericana de Saúde (OPAS), Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz) e Ministério da Saúde, além do papel fundamental modulador de demanda da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Esteve previsto um repasse emergencial para a segunda metade de 2014, mas, apesar do comprovado sucesso de fato do mandato, não houve, até o momento, definição de fonte(s) financiadora(s) que garanta(m) à plataforma manutenção ou expansão, de direito, como uma política nacional, afinada com o desenvolvimento da C&T como pilar de soberania.

**Palavras-chave:** mandatos de acesso aberto; Brasil; pesquisa clínica; repositório de dados científicos

### Referências Bibliográficas

Laguardia, Josué et al. Brazilian Clinical Trials Registry and the challenges for clinical research governance. *Journal of Evidence-Based Medicine* [Em linha]. V. 4, n. 3, p. 156-160, 2011. [Consult. jul. 2013]. Disponível na Internet: URL: <<http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/j.1756-5391.2011.01145.x/full>>

Ribeiro, Cristina et al. (2010) – Os Repositórios de Dados Científicos: Estado da Arte. [Em linha]. *Projecto RCAPP D24. Versão 1.0*. [Consult. fev. 2014]. Disponível na Internet: URL: <<http://repositorio-aberto.up.pt/bitstream/10216/23806/2/1281.pdf>>

Steven Burrill, G. Emerging Markets Turn to Innovation. Governments Increasingly Seek to Build Their Economies through Life Science Investments. *Genetic Engineering & Biotechnology News* [Em linha] Vol. 32, No. 11 (2012) [Consult. 10 Fev 2014]. Disponível na Internet: URL: <<http://www.genengnews.com/gen-articles/emerging-markets-turn-to-innovation/4120/>>