

O ReBEC como repositório temático de ensaios clínicos e a cooperação internacional em pesquisa clínica

Luiza Rosângela da Silva

Pesquisadora LICTS/Icict/Fiocruz e Coordenadora do Rebec/Icict/Fiocruz

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

Vanessa Lima

Doutoranda Ensp/Icict e revisora no Rebec (Brasil)

limasvan@gmail.com

Marcelo Rodrigo d Avelar Bastos Alves

Mestrando Ensp/Icict e revisor no Rebec

marcelo.alves@icict.fiocruz.br

Daniel Pereira Eiras

Nutricionista e revisor no Rebec (Brasil)

eiras86@gmail.com

Diego Gomes

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

dtostes@gmail.com

Eduardo Alves C. Lima

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

eduardoalvescl@gmail.com

Giancarlo Maturana

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

giancamposm@gmail.com

Alexandre Moretto Ribeiro

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

alexandremorettoribeiro@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)

O objetivo deste trabalho é apresentar o potencial da plataforma ReBEC para cooperação e/ou reuso em âmbito regional, Sul-Sul e Intra-BRICs, e para inteligência prospectiva e competitiva corporativa.

Metodologia

Foram construídas séries históricas, obtidas do Google Analytics, com os dados das visitas novas e os retornos à plataforma para análise das tendências de acesso de usuários que escolhem consultar a base em inglês ou português. Além disso, desde setembro de 2013, foram registradas as percepções de usuários oriundos da iniciativa privada – a partir

dos atendimento(s) telefônico(s) ao público realizados em rotina e entre participantes do *workshop* realizado com uma indústria farmacêutica interessada em colaborar para o aperfeiçoamento da plataforma – sobre os usos do ReBec que extrapolem aqueles previstos pela política mandatória.

Resultado(s) e discussão

O ReBec já acumula mais de 2000 registros e de 200.000 visualizações originários do Brasil e de dezenas de outros países – entre os gráficos gerados, destacamos os de África e Ásia lusófonas, Austrália, Argentina, Chile, Índia e Rússia. No panorama nacional, sobretudo em função da política mandatória de registro, a tendência é de expansão do número de estudos na base, mas, no cenário internacional, há equilíbrio entre expansão e retração, fenômeno para o qual algumas hipóteses ainda estão sendo discutidas.

Apesar de não haver recurso para divulgação nacional ou internacional, e de a língua espanhola não estar entre as obrigatórias (português e inglês) e ocorrer raramente na base, desde a sua criação o ReBEC já recebeu mais de vinte pedidos de registro provenientes do México e do Caribe e América Latina de língua espanhola.

Quanto à iniciativa privada, observamos que a dificuldade, no Brasil, para encontrar informações reunidas sobre ensaios clínicos em andamento no país por intermédio de outras fontes tem promovido o uso do ReBEC como ferramenta de inteligência competitiva para ratificar tendências e para prospecção de nichos e cenários futuros – determinados pelo horizonte de publicação de resultados – que podem se traduzir, para estes interessados, em oportunidades de comercialização.

Conclusão

Ao analisar os resultados, é possível agrupá-los conforme as mais recentes tendências da cooperação global corporativa na área de fármacos e da diplomacia em saúde, o que revela o potencial do Registro Brasileiros de Ensaios Clínicos para geração de conhecimento em prol do fortalecimento da pesquisa clínica, em ciência como em negócios, por meio do reuso da informação que oferece. No Brasil, há evidências de que é o mandato que está a garantir ao ReBEC a confiabilidade como ferramenta de inteligência prospectiva e competitiva. (ver Figura 1)

No âmbito internacional, reafirma-se a origem convergente entre os países com mais visitas e (a) países tradicionalmente avançados em pesquisa de fármacos e (2) países de língua portuguesa – mas ainda é preciso avançar muito entre os países da África e Ásia lusófonas (ver Figura 2). Entre os BRICs, acredita-se que a disponibilização das informações em língua inglesa seja o motivo para o reuso intensivo e extensivo. No tocante à iniciativa

privada, é viável o uso do ReBEC para constituir redes e comunidades de reuso da informação clínica do ReBEC entre filiais em países do terceiro mundo (pela convergência de objetos de estudo) e/ou em países que o português seja uma das línguas faladas (pela convergência de idioma).

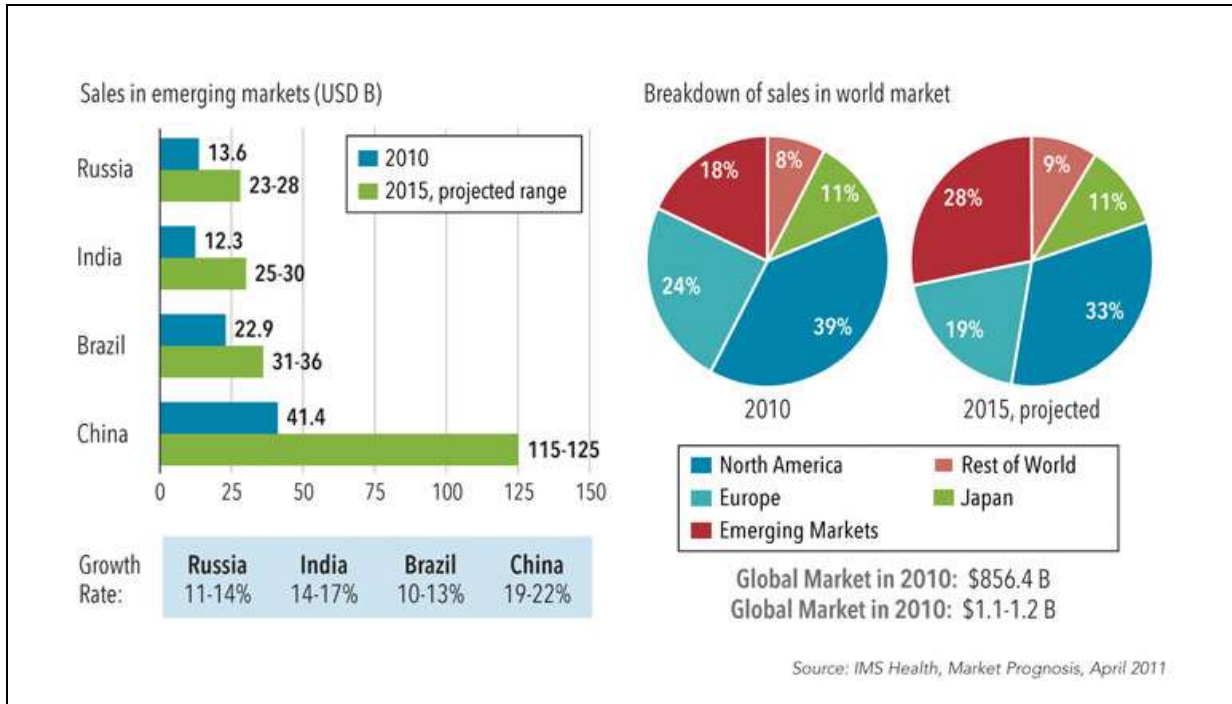


Figura 1:

Vendas farmacêuticas e crescimento de mercados emergentes. O mercado brasileiro desponta como o segundo mais promissor. Todos os BRICs são usuários de primeira hora do ReBEC. Fonte da figura: Steven Burrill, 2012.

Na cooperação regional, além de Cuba, o ReBEC seria a opção ICTRP de acesso 100% livre para nações do Mercosul e outros países da América Latina, Caribe e México; mesmo os que não têm como idioma nem espanhol, nem português têm no inglês uma boa possibilidade de acesso à informação. Porém a ausência da formalização de tratados de cooperação entre as instituições de pesquisa e os comitês de ética nacionais em cada país desse espectro, tal como se preconiza no ReBEC – e, em outra medida, pelo ICTRP – tem impedido que estes registrantes utilizem a plataforma brasileira.

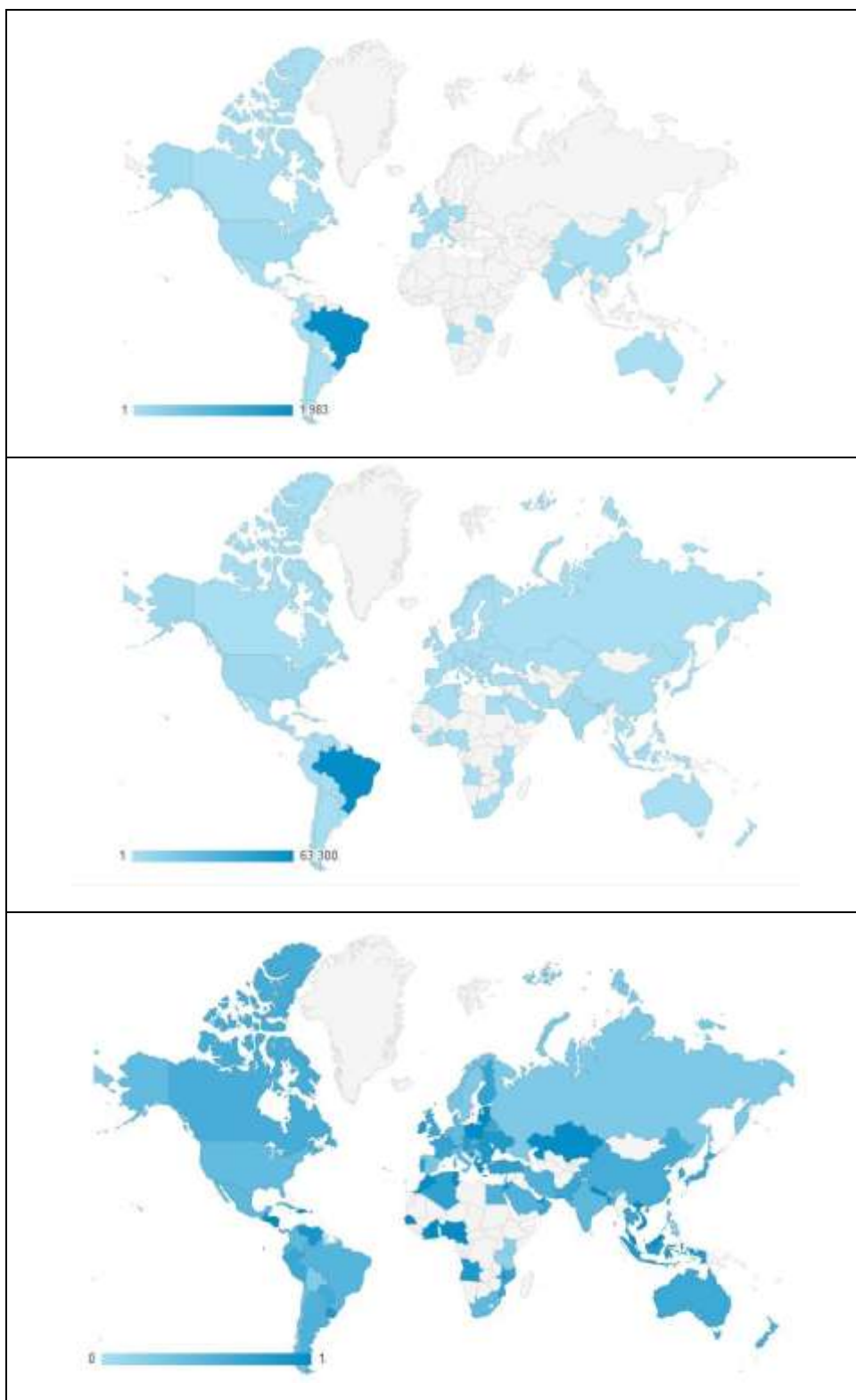


Figura 2

No mapa do alto, um instantâneo do uso internacional do ReBEC no ano de criação do mandato, que aceleraria o povoamento da plataforma com ensaios em português e inglês (dados de 01/06/2012 a 01/07/2012). No mapa em posição central, as sessões de junho de 2012 a setembro de 2014 mostram o apelo internacional da base. Finalmente, o mapa de novas sessões desde a obrigatoriedade (junho 2012) até agora (setembro de 2014) mostra a evolução da frequência de utilização em todo o mundo.

Todos esses aspectos deficitários poderiam ser retomados, minorados ou superados com o estabelecimento de uma política de financiamento que garanta o aporte de recursos nacionais e internacionais, seja para a contratação de pessoal – incluindo revisores em espanhol – quanto para o estabelecimento de parcerias técnicas entre os distintos países.

Imagina-se que, em futuro muito próximo – quando a cultura das publicações eletrônicas abertas, de atualização permanente, for difundida o suficiente para torná-las um formato reconhecido acima de qualquer controvérsia–, será muito ampliado o valor destes repositórios, com alto grau de flexibilidade e interoperabilidade mas com curadoria de informação. Não por acaso, criar condições para realizar a plenitude do potencial internacional cooperativo e de reuso, tanto científico como comercial, da informação de plataformas como o ReBEC é uma decisão estratégica para a ciência e para o bem-estar social e o desenvolvimento econômico das nações em desenvolvimento.

Palavras-chave: cooperação sul-sul; Mercosul; BRICs; diplomacia em saúde; saúde global; indústria farmacêutica; pesquisa clínica

Referências bibliográficas

LAGUARDIA, Josué et al. (2011) – 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. [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 da dados científicos: estado da arte. [Em linha]. Projecto RCAPP D24. Versão 1.0. 2010. [Consult. fev. 2014]. Disponível na Internet: <URL: <http://repositorio-aberto.up.pt/bitstream/10216/23806/2/93674.pdf>

BURRILL, G. S. (2012) – Emerging markets turn to innovation. *Genetic Engineering & Biotechnology News* [Em linha] Vol. 32, No. 11. [Consult. 10 fev 2014]. Disponível na Internet: <URL: <http://www.genengnews.com/gen-articles/emerging-markets-turn-to-innovation/4120/>>