

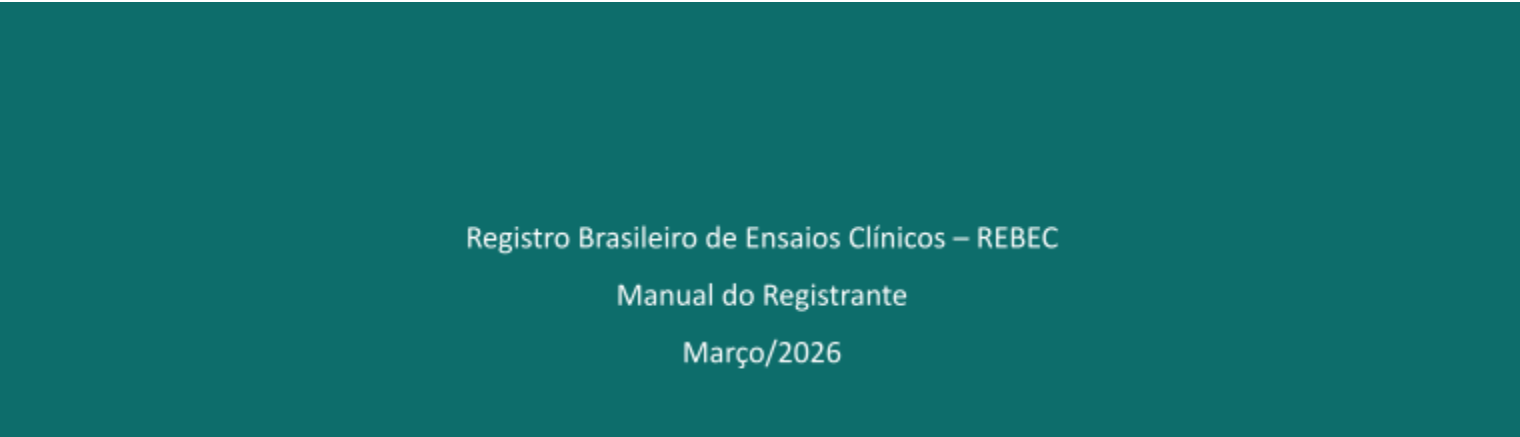


MANUAL DO REGISTRANTE

Registro Brasileiro de Ensaios Clínicos – REBEC

Manual do Registrante

Março/2026



GRUPO DE TRABALHO

Membros *

Carina Corrêa de Souza

Gerente de curadoria em Registros de Ensaios Clínicos do ICTRP/OMS

Meg Pederneiras

Especialista em Registros de Ensaios Clínicos do ICTRP/OMS

Ana Carolina Nobre

Especialista em Registros de Ensaios Clínicos do ICTRP/OMS

Andrea Bogéa

Especialista em Registros de Ensaios Clínicos do ICTRP/OMS

Bianca Leon

Especialista em Registros de Ensaios Clínicos do ICTRP/OMS

RESUMO

1)	APRESENTAÇÃO	3
2)	PRIMEIROS PASSOS	5
3)	ÁREA DE SUBMISSÃO	7
4)	REGISTRANDO UM ESTUDO	9
•	SUMÁRIO	9
•	ÁREA 1 - Identificação	11
•	ÁREA 2 – Anexo	16
•	ÁREA 3 – Patrocinadores (SPONSORS)	18
•	ÁREA 4 – Condições de saúde	20
•	ÁREA 5 – Intervenção	27
•	ÁREA 6 – Recrutamento	32
•	ÁREA 7 – Desenho do Estudo	36
•	ÁREA 8 – Desfecho	40
•	ÁREA 9 – Contatos	44
•	ÁREA 10 – Resumos dos Resultados	47
•	ÁREA 11 – Termo de Compartilhamento	49
5)	PERGUNTAS FREQUENTES	50
6)	GLOSSÁRIO	55
7)	APÊNDICES	

1) APRESENTAÇÃO

1.1 Sobre o ReBEC

O Registro Brasileiro de Ensaios Clínicos (ReBEC) é uma plataforma virtual de acesso livre destinada ao registro de estudos experimentais e não experimentais realizados em seres humanos e conduzidos por pesquisadores nacionais ou estrangeiros. A submissão de estudos ao ReBEC possibilita a formação de uma base de dados sólida sobre a pesquisa clínica desenvolvida no país, contribuindo para a transparência e a disseminação de informações científicas.

Atualmente, o ReBEC integra o conjunto de 17 plataformas de registro reconhecidas internacionalmente pelo International Clinical Trials Registry Platform (ICTRP), da Organização Mundial da Saúde (OMS). Dessa forma, os registros prospectivos realizados na plataforma são aceitos por periódicos nacionais e internacionais. Após a aprovação, o estudo passa a constar imediatamente na base global do ICTRP, tornando-se visível em buscas realizadas em qualquer local do mundo.

O registro no ReBEC atende às exigências de publicação estabelecidas por todos os periódicos científicos, independentemente de sua classificação, e está alinhado às diretrizes internacionais do Comitê Internacional de Editores de Revistas Médicas (ICMJE), referência mundial em credibilidade e boas práticas para publicações científicas. Um único registro no ReBEC é suficiente, tornando desnecessária a submissão em outras plataformas de registro e concentrando o esforço de conformidade em um único sistema. Após a aprovação, o registro obtém visibilidade imediata na base de dados da ICTRP e OMS. Além disso, o ReBEC tem como objetivos:

- 1) estabelecer um registro amplo e atualizado dos estudos intervencionais e observacionais do Brasil, América Latina e Caribe;
- 2) prover aos interessados o acesso a estudos (em curso ou concluídos) com dados confiáveis¹ e sem ônus para revisões/meta-análises, diretrizes e políticas de pesquisa;
- 3) aumentar a transparência na pesquisa, fortalecendo o valor ético e científico dos estudos intervencionais e observacionais;
- 4) facilitar a identificação e o controle de vieses de desenho e de publicação;
- 5) viabilizar a manutenção do caráter inerente do estudo, com a inserção de traduções próprias em três

idiomas;

- 6) integrar os processos éticos e regulatórios de pesquisa clínica;
- 7) atender às necessidades nacionais e regionais de informação.

O ReBEC é um projeto conjunto com o Departamento de Ciência e Tecnologia do Ministério da Saúde (DECIT/MS), da Organização Pan-americana de Saúde (OPAS) e da Fundação Oswaldo Cruz (FIOCRUZ). O Comitê Executivo do ReBEC é composto pelas instituições supracitadas e pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

1.2. Sobre o Manual do Registrante

Este manual foi criado com o objetivo de auxiliar o registrante no processo de preenchimento dos dados e informações referentes ao seu estudo. As regras deste manual atendem às regulações nacionais e internacionais de ensaios clínicos e devem ser integralmente praticadas pelos pesquisadores ao realizarem sua submissão. A aprovação do estudo está condicionada ao atendimento dos requisitos indicados neste documento – o que será avaliado pela equipe de revisores do ReBEC.

Em caso de dúvidas, o registrante pode ainda acessar os canais de atendimento do ReBEC por chat, WhatsApp, ou e-mail, que funcionam em dias úteis de 9h às 17h, exceto o chat que funciona de 8h às 12h.

¹ Como explicitado no campo 2 - Anexo, para que um estudo tenha sua revisão iniciada no ReBEC é necessária apresentação de um parecer emitido pela Plataforma Brasil

2) PRIMEIROS PASSOS

Para criar um cadastro na plataforma ReBEC (<https://ensaiosclinicos.gov.br/>), o registrante deve clicar na opção “**Registre-se**”, disponível na página inicial, e preencher as informações solicitadas para criação da conta (*login, e-mail, primeiro nome, sobrenome, senha e confirmação da senha*) e clicar em **Salvar**.



O registrante receberá um e-mail para a ativação da senha (caso não o localize na caixa de entrada, deve verificar a caixa de spam ou lixo eletrônico do e-mail cadastrado).

Obs.: Para a criação do login, o registrante só pode usar letras, números, pontos (‘.’) e sublinhados (‘_’) em seu nome de usuário.

IMPORTANTE: As informações referentes ao login, ao e-mail e à senha devem ser anotadas e armazenadas em local seguro. A senha **poderá ser alterada após a criação da conta**, porém o login não, motivo pelo qual é fundamental que o registrante mantenha o controle absoluto sobre esses dados e **nunca compartilhe**.

Como o login é definitivo e não pode ser alterado, recomenda-se utilizar **login institucional ou e-mail do grupo de pesquisa**, evitando a vinculação da conta a um único indivíduo. Essa prática garante a continuidade e a segurança no gerenciamento dos estudos.

Ir para o conteúdo [1] Ir para o menu [2] Habilitar alto contraste [3]

@ReBEC
Registro Brasileiro de Ensaios Clínicos

Português ▾

Cadastro de registrante Registrar-se

Procurar nos estudos

Usuário

Login

Nome de usuário entre 5 e 15 caracteres

E-mail

E-mail

Primeiro nome

Primeiro nome

Último nome

Último nome

Senha

Senha

Confirmação da senha

Confirmação da senha

Salvar Limpar

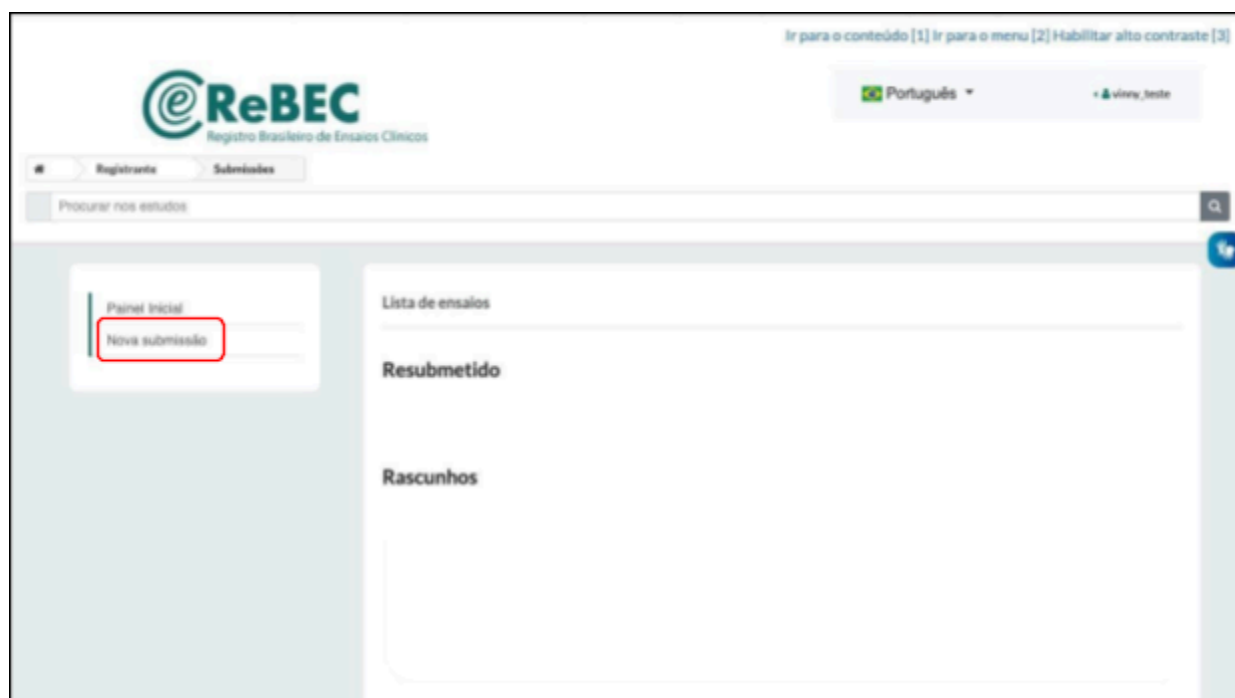
Feito isso, você poderá acessar a área do registrante.

3) ÁREA DE SUBMISSÃO

Para acessar a área de submissão, o registrante deve realizar login na plataforma do ReBEC utilizando **nome de usuário** (que não corresponde ao e-mail, mas ao nome previamente definido no cadastro) e **senha**. Caso ainda não possua cadastro, consulte a seção **Primeiro acesso** (página 2).

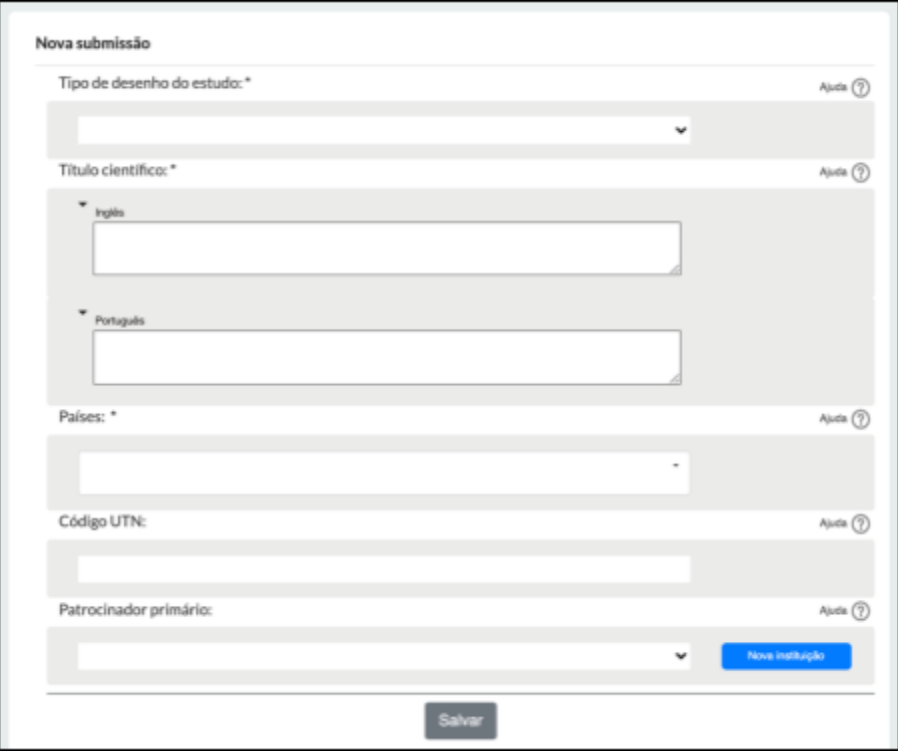


Na área de submissão, clique em “Nova submissão” para iniciar o registro de um novo estudo.



Em seguida, o registrante deve informar “*Tipo de desenho do estudo*”, “*Título científico*”, “*País*”, “*Código UTN*” e “*Patrocinador primário*”. Para obter o UTN, acesse: <https://trialsearch.who.int/utn.aspx>

IMPORTANTE: o *tipo de desenho do estudo* (intervenção ou observacional) **não poderá ser alterado posteriormente**. Portanto, selecione a opção adequada ao seu estudo (Ver apêndice 1).



O formulário, intitulado "Nova submissão", contém os seguintes campos e elementos:

- Tipo de desenho do estudo: ***: Campo de seleção com uma seta para baixo no ícone. Um link "Ajuda" com ícone de interrogação está à direita.
- Título científico: ***: Seção com duas opções de idioma: "Inglês" e "Português". Cada opção possui um campo de texto adjacente. Um link "Ajuda" com ícone de interrogação está à direita.
- Países: ***: Campo de seleção com uma seta para baixo no ícone. Um link "Ajuda" com ícone de interrogação está à direita.
- Código UTN:**: Campo de texto. Um link "Ajuda" com ícone de interrogação está à direita.
- Patrocinador primário:**: Campo de seleção com uma seta para baixo no ícone. Um link "Ajuda" com ícone de interrogação está à direita. Um botão azul "Nova instituição" está à direita do campo.
- Um botão cinza "Salvar" está centralizado na base do formulário.

Caso o registrante já possua um estudo criado e deseja editá-lo, deve verificar o status do registro e clicar em **“Editar”** ou **“Renovar”**.

Exemplo de estudo:



Prezados registrantes, reforçamos que este manual não segue regras usuais de pontuação e/ou qualquer norma da ABNT, pois seu objetivo é orientar o preenchimento do registro conforme os requisitos da plataforma.

4) REGISTRANDO UM ESTUDO

Observação geral: nenhum campo deve ser preenchido integralmente em caixa alta. As siglas devem ser apresentadas por extenso antes de sua forma abreviada. O texto deve ser redigido de forma contínua, sem novos parágrafos, sem pontuação ao final das sentenças e sem uso de aspas. Evite “copiar” e “colar” texto de outro documento. Isso cria espaço e quebra de linha onde não existe. O registrante é responsável pela tradução e preenchimento dos campos em inglês, sendo a tradução para o espanhol opcional.

Evite “copiar” e “colar” texto de outro documento. Isso cria espaço e quebra de linha onde não existe. Preferencialmente digite diretamente a informação nesta plataforma.

- **SUMÁRIO**

O **Sumário** apresenta um resumo das seções que devem ser preenchidas com as informações do estudo. A coluna “**Status**” indica as etapas que ainda necessitam de preenchimento, sendo exibida como “**Parcial**”. À medida que os campos obrigatórios são completados, o status é atualizado para “**Completo**”.

Panel Inicial

Nova submissão

RESS

Sinário

Identificação

Anexos

Patrocinadores

Condições de saúde

Intervenção

Recrutamento

Desenho de Estudo

Desfechos

Contatos

Resumos dos Resultados

Termo de Compartilhamento

Título

Status

draft

PASSO	NOME	STATUS	ALTERADO
1	Identificação	❌ Parcial	
2	Anexos	❌ Parcial	
3	Patrocinadores	❌ Parcial	
4	Condições de Saúde	❌ Parcial	
5	Intervenção	❌ Parcial	
6	Recrutamento	❌ Parcial	
7	Desenho de Estudo	❌ Parcial	
8	Desfechos	❌ Parcial	
9	Contatos	❌ Parcial	
10	Resumos de Resultados	✅ Completo	
11	Termo de Compartilhamento	✅ Completo	

Enviar

• ÁREA 1 - IDENTIFICAÇÃO

Título científico

O título científico do estudo deve corresponder exatamente ao apresentado no documento de aprovação do Comitê de Ética. Somente a primeira letra do título, bem como dos nomes de doenças, procedimentos e medicamentos, deve ser escrita em caixa alta. Não deve haver pontuação ao final da sentença nem utilização de aspas.

Exemplo.: A efetividade da Bandagem Funcional em pacientes com Osteoartrite de joelho

Primeira letra do título (“A”)

Nome do procedimento (“Bandagem Funcional”)

Nome da doença (“Osteoartrite”)

Título Público

O título público deve estar relacionado ao título científico, mas não ser idêntico. Deve ser redigido em linguagem acessível ao público geral, evitando termos técnicos de difícil compreensão. Por exemplo, em vez de “cirurgia bariátrica”, utilizar “cirurgia de redução do estômago”; e, em vez de “alopecia”, utilizar “calvície”. Somente a primeira letra do título, bem como dos nomes de doenças, procedimentos e medicamentos, deve ser escrita em caixa alta. Não deve haver pontuação ao final da sentença nem utilização de aspas.

Título científico: A Efetividade da Bandagem Funcional em pacientes com Osteoartrite de joelho

Título Público: O efeito da Bandagem Elástica em pacientes com Artrose de joelho

Acrônimo científico/público e expansão de acrônimo/acrônimo científico

Os acrônimos são siglas de fácil memorização utilizadas por pesquisadores ou grupos de pesquisa para identificar e divulgar um projeto.

- **Acrônimo científico:** é a sigla utilizada no meio acadêmico e técnico, geralmente presente em publicações científicas, relatórios e documentos formais do estudo. Costuma refletir o título científico ou os principais elementos do ensaio.
- **Acrônimo público:** é a sigla adaptada para comunicação com o público leigo, podendo ser mais simples e de fácil compreensão, utilizada em materiais informativos ou de divulgação.
- **Expansão do acrônimo:** corresponde à forma completa da sigla, ou seja, a descrição por extenso do significado

de cada letra do acrônimo.

Os acrônimos científico e público devem ser informados apenas quando estiverem presentes no título do estudo e no protocolo submetido ao Comitê de Ética em Pesquisa (CEP). Caso não constem nesses documentos, o campo deve ser deixado em branco.

O que informar: nome abreviado oficial do estudo.

O que NÃO informar: sigla da intervenção, técnica, medicamento, equipamento ou procedimento.

Exemplo.: ELSA: Estudo Longitudinal de Saúde do Adulto

Acrônimo científico (ELSA)/Acrônimo expandido (Estudo Longitudinal de Saúde do Adulto)

Identificadores Secundários

O preenchimento dos identificadores secundários — **Universal Trial Number (UTN)**, **Certificado de Apresentação para Apreciação Ética (CAAE)** e **número do parecer do Comitê de Ética em Pesquisa (CEP)** — é obrigatório, devendo cada identificador ser inserido em campo separado. Após preencher um identificador, clique em “**Adicionar mais**” e, ao finalizar todos os registros, selecione “**Salvar**”. Caso o estudo possua registro em outras plataformas de ensaios clínicos (como *clinicaltrials.gov* ou *ANZCTR*) ou códigos internos da indústria, esses números também devem ser informados nesse campo. Para isso, selecione a opção “**Outros – Outros identificadores**” no campo **Identificador**.

A interface de usuário para 'Identificadores secundários' apresenta o seguinte layout:

- Título:** Identificadores secundários (com link de ajuda).
- Seção de Identificadores:** Um menu suspenso com as opções: CAAE - Certificado De Apresentação para Apreciação Ética (NNNNNNNN.A.NNNN.NNNN), ✓ UTN - WHO International Clinical Trials Registry Platform (UNNN-NNNN-NNNN), NÚMERO DO PARECER DO CEP - COMITÊS DE ÉTICA EM PESQUISAS, e OUTROS - OUTROS IDENTIFICADORES. Cada opção possui um link de ajuda.
- Formulário de Entrada:** Um campo de texto para o identificador e um campo de texto para a descrição.
- Ações:** Um botão 'Remover' com uma caixa de seleção e um botão 'ADICIONAR OUTRO'.
- Botão Final:** Um botão azul 'Salvar' no canto inferior direito.

Universal Trial Number (UTN)

O **Universal Trial Number (UTN)** é um identificador numérico universal, criado pela Organização Mundial da Saúde (OMS), destinado a evitar a duplicação de registros de ensaios clínicos em diferentes plataformas ao redor do mundo. Ele funciona como um código único que acompanha o estudo independentemente do registro primário escolhido.

Como obter o UTN: É gerado diretamente na página oficial da OMS. Para criar o seu:

- Acesse a página de solicitação do UTN: *WHO International Clinical Trials Registry Platform – UTN Request*. <https://trialsearch.who.int/utn.aspx>
- Preencha as informações solicitadas (título do estudo, patrocinador, responsável, país, etc.).
- Ao finalizar, o sistema emitirá automaticamente um código no formato **U0000-0000-0000**, que deverá ser utilizado em todos os registros do estudo.

Para preencher corretamente no ReBEC, basta seguir conforme o exemplo abaixo:

Campo “Identificador”: Selecionar UTN – WHO International Clinical Trials Registry Platform

Campo “Código”: U0000-0000-0000 (Neste campo, utilize o código gerado para o seu estudo)

Campo “Descrição”: Universal Trial Number

Certificado de Apresentação para apreciação Ética (CAAE) e número do parecer do CEP

Os números do CAAE e do parecer do CEP podem ser encontrados no Parecer Consubstanciado do CEP, emitido por um Comitê de Ética em Pesquisa.

UNIVERSIDADE REBEC		
PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP		
DADOS DO PROJETO DE PESQUISA		
Título da Pesquisa: Protocolo de Procedimento Operacional Padrão para preenchimento de formulário no ReBEC		
Pesquisador: Elias Rodrigues		
Área Temática:		
Versão: 1		
CAAE: 41114444.3.0000.0000	⇒	Órgão Emissor: Plataforma Brasil
Instituição Proponente: Registro Brasileiro de Ensaios Clínicos - ReBEC		
Patrocinador Principal: Financiamento Próprio		
DADOS DO PARECER		
Número do Parecer: 1.234.567	⇒	Órgão Emissor: Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade REBEC

Certificado de Apresentação para Apreciação Ética (CAAE)

Após inserir o UTN, deve-se acionar o botão **Adicionar mais**, localizado ao final do campo “Identificadores Secundários”, para abrir um novo quadro. Nesse espaço, deve ser informado o número do CAAE, juntamente com o respectivo órgão emissor: Plataforma Brasil. Após o preenchimento, é necessário clicar em **Salvar**.

Campo “Identificador”: Selecionar CAAE – Certificado de Apresentação para Apreciação Ética

Campo “Código”, adicionar APENAS o número do CAAE: 00000000.0.0000.0000

Campo “Descrição”: Plataforma Brasil

OBS1: *Adicione o número do CAAE conforme o formato explicado acima (não se esqueça de inserir os pontos entre os números). Caso o estudo possua mais de um CAAE (pareceres emitidos por diferentes instituições –instituição proponente e instituição participante), adicione todos os números de CAAE (em campos diferentes e sempre identificando como Plataforma Brasil).*

OBS2: *Caso o parecer tenha mais de uma versão, utilize a versão mais atual.*

Número do parecer do CEP

Após inserir o CAAE, no fim do campo “Identificadores Secundários”, clique em “**Adicionar mais**”. Um novo quadro será aberto, nele, informe o número do CEP. Após o preenchimento, clique em “**Salvar**”.

Campo “Identificador”: Selecionar Número do parecer do CEP – Comitê de Ética em Pesquisa

Campo “Código”, adicionar APENAS o número do parecer: 0.000.000

Campo “Descrição”: Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade*...

**Preencher com o nome, por extenso, da instituição à qual está afiliado o Comitê de Ética em Pesquisa, responsável pela emissão do parecer aprovado.*

Exemplo: Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade de São Paulo

OBS1: *Adicionar o número do parecer do Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) de acordo com o formato previamente descrito, atentando para a inserção dos pontos entre os números.*

OBS2: Caso existam pareceres emitidos pela instituição proponente, pelas instituições participantes e pelas coparticipantes, todos os números de parecer do Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) devem ser inseridos em campos distintos, com a indicação da instituição responsável pela emissão em cada registro.

OBS3: Caso o estudo possua mais de uma versão aprovada, em identificadores secundários, utilize as informações da versão mais atual. Na aba anexos, favor anexar todas as versões pertinentes ao entendimento do estudo e a última versão obrigatoriamente.

• ÁREA 2 – ANEXO

Para iniciar o processo de revisão do registro, é indispensável anexar o **Parecer Consubstanciado** com status “*Aprovado*”. Caso essa etapa não seja cumprida, o estudo não poderá ser revisado e a submissão não será aprovada.

Opção 1

Para estudos anteriores a 2012, mas com data máxima de início de recrutamento em 1º de fevereiro de 2010, podem ser anexados os documentos do **Comitê de Ética em Pesquisa (CEP)** e do **Sistema Nacional de Ética em Pesquisa (SISNEP)**.

Opção 2

Para estudos iniciados a partir de 2012, é necessário anexar, em PDF, a cópia do Parecer Consubstanciado aprovado por um **Comitê de Ética em Pesquisa**, devidamente registrado na **Plataforma Brasil** e com status “*Aprovado*”.

Também é aceito o parecer emitido pela **Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP)**.

Anexando o Parecer Consubstanciado dentro da plataforma do ReBEC

1. No campo “**Anexo**”, clique na seta (menu drop-down).
2. Selecione a opção “**Arquivo**”.
3. Clique em “**Choose File**” e selecione o PDF.
4. No campo “**Descrição**”, informe:
 - 4.1 “Parecer Consubstanciado do Comitê de Ética da Universidade...” **ou**
 - 4.2 “Parecer emitido pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa” (CONEP).
5. Complete com o nome da instituição a que o CEP está vinculado.
6. Clique em “**Salvar**”.

** Completar com o nome da instituição à qual está afiliado o Comitê de Ética em Pesquisa que aprovou o parecer, por extenso.*

Opção Público

Ao marcar a opção “**Público**”, o registrante permite que qualquer usuário da web visualize o documento.

Anexos adicionais

Após anexar o Parecer Consubstanciado, o registrante pode incluir outros documentos que auxiliem na revisão, como:

- Projeto de pesquisa,
- Termo de Consentimento Livre e Esclarecido,
- Arquivo “Informações Básicas do projeto”, gerado pela Plataforma Brasil,
- Outros documentos relevantes,
- O tamanho máximo para cada arquivo é **8 MB**.

Instituição coparticipante

Se o estudo tiver uma instituição coparticipante, o **Parecer Consubstanciado do CEP da instituição coparticipante** também deve ser anexado.

No campo “Descrição”, informar: “**Parecer Consubstanciado do CEP da instituição coparticipante**”.

- **ÁREA 3 – PATROCINADORES (Sponsors)**

Na área 3 – Patrocinadores, o registrante deve adicionar informações sobre o **Patrocinador primário**, **Patrocinador secundário** e **Fonte de apoio monetário ou material**. Para adicionar uma instituição, clique em “**Nova instituição**”, e em seguida, preencha os campos (Nome, Endereço, Cidade, Estado, País e Tipo). Por fim, clique em “**Salvar**”.

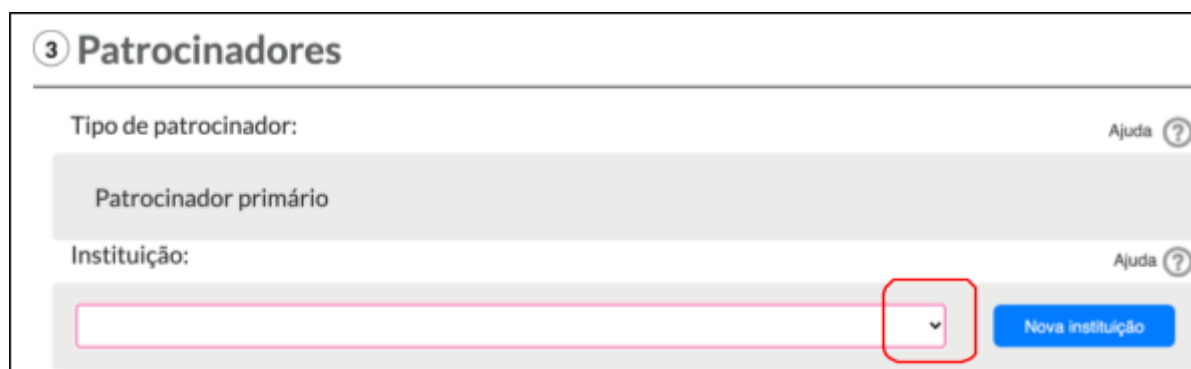


Formulário "Nova instituição" com os seguintes campos:

- Nome*
- Endereço*
- Cidade*
- Estado*
- País*
- Tipo*

Botões: Salvar, Fechar

Feito isso, basta clicar na **seta** e selecionar a instituição de interesse.



3 Patrocinadores

Tipo de patrocinador: Patrocinador primário

Instituição:

Ajuda ?

Nova instituição

Patrocinador primário

É o **proponente do estudo**, responsável por iniciar, administrar e/ou financiar o projeto. Podendo ou não ser a principal fonte financeira.

Patrocinador secundário

É a **instituição parceira** que coordena e/ou desenvolve o estudo em conjunto com o patrocinador primário.

Se não houver instituição parceira, **repita o nome do patrocinador primário** no campo do patrocinador secundário.

Fonte de apoio monetário ou material

É a instituição que fornece recursos para a realização do estudo, seja por meio de financiamento de projetos ou bolsas de pesquisa (por exemplo, FAPESP, CAPES, CNPq, FINEP), seja por fornecimento de materiais (insumos) ou pessoal.

Verifique atentamente os nomes informados. Se a pesquisa foi realizada, por exemplo, na Faculdade de Medicina da Universidade de Brasília, essa deve ser indicada como **patrocinador primário**.

Caso não haja instituição parceira, repita o nome do **patrocinador primário** no campo de **patrocinador secundário**. Se não houver fonte de apoio financeiro ou material (como CAPES, CNPq, FAPESP etc.), repita o nome do patrocinador primário também no campo de patrocinador secundário.

IMPORTANTE: não utilizar caixa alta em todo o texto nem informar apenas siglas sem o nome por extenso. Use maiúsculas apenas em nomes próprios e no início das seções. Ao finalizar o preenchimento de todos os patrocinadores, clique em **“Salvar”**.

- **ÁREA 4 – CONDIÇÕES DE SAÚDE**

Condições de saúde ou problemas

No campo “**Condições**”, devem ser indicadas as condições de saúde ou problemas estudados. Exemplos: diabetes mellitus, alopecia, obesidade, entre outros.

Se o estudo for conduzido em **humanos saudáveis**, pertencentes à população-alvo e voluntários da intervenção (por exemplo, estudos de prevenção ou de triagem), devem ser informadas as condições de saúde ou os problemas que estão sendo prevenidos ou rastreados.

IMPORTANTE:

- Somente os **descritores selecionados em “Descritores Específicos”** devem ser adicionados neste campo.
- **Não** adicionar o “Descritor Geral” no campo “Condições”.
- Os descritores específicos devem estar **separados por ponto e vírgula (;) ou ponto (.)**.
- Não colocar ponto final (.) ao concluir a lista.

Descritores: Geral e Específico

O estudo deve conter **um (1) “Descritor Geral” e pelo menos um (1) “Descritor Específico”**.

O Descritor Geral designa o objeto de interesse de forma ampla permitindo ao interessado fazer uma primeira seleção e triagem a partir de categorias mais abrangentes.

Descritor Específico designa especificamente a condição de saúde ou problema estudado. Ele deve ser também coerente com o Descritor geral.

O campo "Condições" deve conter os mesmos descritores ESPECÍFICOS selecionados e quando houver mais de um, eles devem estar separados por ponto e vírgula (;) ou ponto (.), tudo na mesma linha sem "dar enter". Não incluir o descritor geral. Não colocar ponto no final.

Exemplo:

1ª seção - Quadro de texto "Condições" (**específicos**): Hipertensão; Vasculite

2ª Seção - "Descritores" (**somente 1 geral e pelo menos 1 específico**):

Descritor "Geral": Doenças Cardiovasculares

Descritor "Específico": Hipertensão

Descritor "Específico": Vasculite

Obs.: note que o descritor específico foi repetido no campo inicial "condições"

IMPORTANTE:

- Os Descritores **Específicos** devem ser **idênticos** aos informados no campo “Condições” (copie e cole).
- Os Descritores Específicos devem ser **diferentes** do Descritor Geral.

Adicionando um “Descritor Geral”

Há dois vocabulários controlados disponíveis:

1. **DeCS – Descritores em Ciências da Saúde**
2. **CID-10 – Classificação Internacional de Doenças**

O pesquisador pode optar pelo vocabulário mais apropriado ao estudo. Para o campo “**Descritor Geral**”, deve ser selecionado o descritor que melhor represente o tema geral da investigação. É importante verificar se o descritor está coerente com as informações fornecidas sobre o estudo.

Exemplo – Investigação sobre Amigdalite Aguda:

1. Usar na **CID-10** o descritor do **Capítulo X – Doenças do aparelho respiratório**; ou
2. Usar no **DeCS** o código hierárquico **C08 – Doenças Respiratórias**.

Links para busca de descritores

- DeCS: <https://decs.bvsalud.org/>
- CID-10: <https://www.cid10.com.br>

Exemplo de busca no site do DeCS para Descritor Geral: *Doenças Cardiovasculares*

No site do DeCS, selecione a opção “Qualquer termo” e digite, na área de busca, as palavras “*Doenças Cardiovasculares*”. Em seguida, clique na “lupa”.



O termo “Doenças Cardiovasculares” será exibido como resultado da pesquisa. Depois, clique em “**Veja detalhes**”.



Uma nova tela será aberta contendo as informações essenciais — **Descritor em português**, **Descritor em inglês** e **código hierárquico** — necessárias para o preenchimento do campo “**Descritores**” na plataforma ReBEC.

- Preenchendo o campo “Descritores” na plataforma ReBEC

Com as informações obtidas no site do DeCS (como no *exemplo acima*), preencha o campo “Descritor” na plataforma ReBEC conforme apresentado no modelo correspondente e, em seguida, clique em “*Salvar*”.

Observação: Se houver mais de uma linha/código, clique na aba “Estrutura hierárquica”, ao lado de “Detalhes”, para escolher o código mais adequado segundo a hierarquia disponível

Adicionado um “Descritor Específico”

Para o campo “**Descritor Específico**”, devem ser selecionados, dentre os vocabulários controlados **DeCS – Descritores em Ciências da Saúde** ou **CID-10 – Classificação Internacional de Doenças**, aqueles que melhor representem de forma mais detalhada e precisa o foco do estudo. O pesquisador deve verificar se os descritores escolhidos estão coerentes com as informações fornecidas no registro do estudo.

Exemplo – Investigação sobre Amigdalite Aguda:

1. Na **CID-10**, utilizar o descritor: **J03 – Amigdalite aguda**; e/ou

2. No DeCS, utilizar o código hierárquico: **C07.550.781.750 – Tonsilite**.

Para encontrar termos semelhantes no portal DeCS, digite um descritor já conhecido e acesse a aba “**Estrutura Hierárquica**”, ao lado de “**Detalhes**”. Em seguida, navegue pela hierarquia apresentada e escolha o termo que melhor se adequa à sua pesquisa.

Links para busca de descritores

- DeCS: <https://decs.bvsalud.org/>
- CID-10: <https://www.cid10.com.br/>

Exemplo de busca no site do DeCS para Descritor Específico: *Hipertensão*

No site do DeCS, selecione a opção “Qualquer termo” e, na área de busca, digite a palavra “*Hipertensão*”. Em seguida, clique na “lupa”.



O termo “Hipertensão” aparecerá nos resultados do DeCS. Depois disso, clique em “**Veja detalhes**”.



Uma nova página será exibida contendo as informações essenciais — **descriptor em português, descriptor em inglês e código hierárquico** — que serão utilizadas para o preenchimento do campo “Descritores” na plataforma ReBEC

The screenshot shows the 'Detalhes' (Details) tab of the DeCS interface. A red rounded rectangle highlights the following information:

Descriptor em português:	Hipertensão
Descriptor em inglês:	Hypertension
Descriptor em espanhol:	Hipertensión
Descriptor em francês:	Hypertension artérielle
Termo(s) alternativo(s):	Hipertensão Arterial Hipertensão Arterial Sistêmica Pressão Arterial Alta Pressão Sanguínea Alta
Código(s) hierárquico(s):	C14.907.489
Identificador Único RDF:	https://id.nlm.nih.gov/mesh/D006973

Other visible elements include tabs for 'Estrutura hierárquica' and 'Conceitos', a 'Veja em outro idioma' button, and a 'Remover' checkbox at the bottom.

Preenchendo o campo “Descritores” na plataforma ReBEC

Com os dados obtidos no DeCS (como exemplificado acima), basta preencher o campo “Descriptor” na plataforma conforme as informações apresentadas e clicar em “*Salvar*”.

The screenshot shows a form in the ReBEC platform with the following fields and options:

- Tipo de descritor: *** (dropdown menu) with 'Específico' selected.
- Vocabulário: *** (dropdown menu) with 'DeCS' selected.
- Código: *** (text input) with 'C14.907.489' entered.
- Descriptor em inglês: *** (text input) with 'Hypertension' entered.
- Descriptor em português: *** (text input) with 'Hipertensão' entered.
- ☐ **Remover** (checkbox and label).
- ADICIONAR OUTRO** (button).
- Salvar** (blue button at the bottom right).

Resumo dos campos (Exemplo)

Descritor Geral: *Doenças Cardiovasculares*

Descritor Específico: *Hipertensão*

Campo “Condições”: *Hipertensão*

IMPORTANTE: Cada descritor (**Geral e Específico**) deve ser preenchido em campos separados.

4

Condições de saúde

Condições: *

Ajuda ?

Inglês

Hypertension

Português

Hipertensão

- **ÁREA 5 – INTERVENÇÃO**

Intervenção

Para intervenção SEM uso de medicamento:

Neste campo devem ser descritas, de forma clara, objetiva e detalhada, todas as intervenções e procedimentos realizados no estudo. Isso inclui o processo de randomização (aleatorização) e mascaramento, bem como todas as intervenções, comparadores e controles avaliados. Para cada grupo de intervenção e controle, devem ser informados o número de participantes, o método de randomização (aleatorização dos participantes), o tipo de mascaramento adotado, os procedimentos realizados, a frequência de execução e a duração de cada procedimento.

Ex.: Trata-se de um estudo clínico randomizado controlado de dois braços, duplo-cego. Grupo experimental: 20 mulheres com sobrepeso ou obesidade receberão refeições ricas em ácidos graxos saturados (26% do valor calórico total) acompanhados de suco de laranja (500 mL). Grupo controle: 20 mulheres normopeso receberão refeições ricas em ácidos graxos saturados (26% do valor calórico total) acompanhadas de água (500 ml). As refeições-teste e controle foram oferecidas de forma aleatorizada, em um período de 07 a 14 dias. As refeições foram consumidas com pacientes em jejum.

Observar o item 4 da Introdução deste Manual do Registrante em **Registrando um Estudo**. Como observação geral válida para todos os campos: nenhum campo deve ser preenchido inteiramente em caixa alta (letras maiúsculas); todas as siglas devem ser descritas por extenso antes da abreviação; o texto deve ser escrito de forma contínua, sem criação de parágrafos (sem “Enter”); não deve haver pontuação ao final das sentenças nem uso de aspas. A responsabilidade pela tradução e pelo preenchimento dos campos em inglês é do registrante (a tradução para o espanhol é opcional).

Para intervenção COM medicamentos/vacinas:

Devem ser descritas todas as intervenções e comparadores envolvidos, incluindo o processo de randomização (aleatorização) e mascaramento. Para cada grupo de intervenção e controle, informe o número de participantes, os procedimentos realizados, a frequência, a duração e, no caso de medicamentos, o modo de administração. Para drogas, descreva todas as medicações utilizadas, o período de uso, a quantidade administrada e a forma de administração pelos participantes. A intervenção de controle corresponde àquela contra a qual a intervenção de

estudo está sendo comparada (como placebo, ausência de tratamento ou controle ativo). Se houver controle ativo, indique claramente o nome da intervenção ou utilize os termos “placebo” ou “sem tratamento”. O registrante deve informar o princípio ativo e não utilizar nomes comerciais (exceto nos casos em que o nome comercial seja idêntico ao nome não proprietários). Para drogas não registradas, são aceitos o nome genérico, a denominação química ou o número serial da empresa. Se a intervenção envolver vários tratamentos, todos devem ser listados em uma única linha, separados por vírgulas (por exemplo: baixo teor de gordura, dieta, exercício).

Ex.: Trata-se de um estudo clínico randomizado controlado de dois braços, duplo-cego. Um total de 60 pessoas que preencham os critérios de elegibilidade será alocado probabilisticamente a uma ou outro grupo de intervenção utilizando uma tabela de números aleatórios. Tanto os pesquisadores que irão avaliar os desfechos como os participantes não terão conhecimento a que grupo pertence cada participante. Grupo experimental: 30 pessoas (15 homens e 15 mulheres) com hipertensão arterial sistêmica receberão a administração (via oral) de um comprimido contendo 20 mg de Olmesartana Medoxomila em dose única diária durante sete dias. Grupo controle: 30 pessoas (15 homens e 15 mulheres) com hipertensão arterial sistêmica receberão a administração (via oral) de comprimido placebo em dose única diária durante sete dias.

Observar novamente o item 4 da Introdução deste Manual do Registrante em **Registrando um Estudo**.

Para os Estudos Observacionais:

A intervenção corresponde à metodologia utilizada para o acompanhamento e observação dos participantes quanto à ocorrência de determinado evento. Devem ser informados o número de participantes, o período de seguimento, o período de referência, o objetivo do estudo e o tempo total de acompanhamento.

Ex.: Grupo de 30 tabagistas inscritos no Programa de Orientação e Conscientização Antitabagismo da Faculdade de Ciências e Tecnologia da Universidade Estadual Paulista (que consistiu em palestras, apresentação de vídeos e realização de dinâmicas em grupo com o objetivo de manter os participantes motivados a parar de fumar). A frequência das reuniões foi de 2 vezes por semana no primeiro mês (até a data estipulada para a cessação tabagística dos participantes), sendo diminuída para semanal no segundo mês, quinzenal no terceiro mês e mensal até completar um ano de acompanhamento.

OBS 1: Para estudos odontológicos de boca dividida, essa informação deve ser apresentada neste campo “Intervenção”.

OBS 2: O ReBEC também é destinado ao público leigo. Por isso, recomenda-se evitar termos excessivamente técnicos. Quando o uso destes termos for indispensável, é necessário explicá-los de forma clara. Além disso, todas as siglas devem ser necessariamente apresentadas por extenso antes da abreviação.

OBS 3: A descrição metodológica apresentada no campo “Intervenção” deve estar alinhada e ser totalmente compatível com o projeto aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa (ver Área 2 – Anexo, página 11).

OBS 4: Verifique se as informações incluídas no campo “Intervenção” estão coerentes com:

1. Área 6 – Recrutamento (Tamanho da amostra, Idade mínima, Idade máxima, Critérios de inclusão e exclusão)
2. Item 7 – Desenho do estudo.

Categoria das intervenções

Este campo é preenchido por meio de caixas de seleção (“*check box*”), permitindo a escolha de mais de uma opção. Caso nenhuma das categorias disponíveis represente adequadamente a intervenção do estudo, deve-se marcar a alternativa “Outro”.



A captura de tela mostra uma interface web com o título "Categorias de intervenção:" no topo esquerdo e um ícone de ajuda com o texto "Ajuda" no topo direito. Abaixo do título, há uma lista de opções de intervenção, cada uma precedida por um ícone de bullet point e uma caixa de seleção. A primeira opção, "Medicamento", tem sua caixa de seleção marcada com um 'x' rosa. As outras opções são: "Dispositivo", "Produto biológico/vacina", "Procedimento/cirurgia", "Radiação", "Comportamental", "Genética", "Suplementação alimentar" e "Outro", todas com caixas de seleção vazias.

- ☒ Medicamento
- ☐ Dispositivo
- ☐ Produto biológico/vacina
- ☐ Procedimento/cirurgia
- ☐ Radiação
- ☐ Comportamental
- ☐ Genética
- ☐ Suplementação alimentar
- ☐ Outro

Tipo de descritor

Assim como no campo “Condições”, devem ser selecionados descritores **específicos** relacionados ao procedimento que será realizado ou observado no estudo. Os “Descritores para as Intervenções” devem ser buscados no DeCS (Descritores em Ciências da Saúde), disponível em <https://decs.bvsalud.org/>.

O registrante deve localizar e selecionar o descritor que corresponda à intervenção do estudo. Exemplos:

- Para uma intervenção cirúrgica, buscar o termo “Cirurgia”.
- Para intervenções com exercício físico, a busca pelo termo “Exercício” apresentará várias opções.
- Nos estudos observacionais, selecionar o descritor mais adequado ou o descritor “Estudo Observacional” (DeCS: código V03.175.500).

O registrante é responsável por escolher os descritores que representem fielmente as intervenções do estudo. No campo “Código”, deve ser informado o código hierárquico fornecido pelo DeCS.

Os descritores em “Condições de saúde” devem ser descritores que informam a condição do participante para entrar no estudo, uma condição intrínseca, ou que remetem ao problema a ser estudado/pesquisado. Já os descritores em “Intervenções” devem remeter aos procedimentos realizados nos voluntários de pesquisa.

Exemplo:

Tipo de descritor: *	Ajuda ?
Específico	
Vocabulário: *	Ajuda ?
DeCS	
Código: *	Ajuda ?
D27.505.954.411.162	
Descrição em inglês: *	
Antihypertensive Agents	
Descrição em português: *	
Anti-Hipertensivos	
☐ Remover	
ADICIONAR OUTRO	
	Salvar

IMPORTANTE: O campo “**Tipo de Descritor**” no item 5 “Intervenções”, **NÃO** pode ser preenchido com os mesmos termos utilizados no item 4 “**Condições**” (aba anterior). O descritor utilizado deve sempre ser **específico**.

- **ÁREA 6 – RECRUTAMENTO**

Situação do estudo

O registrante deve selecionar uma das opções disponíveis: *Ainda não recrutando*, *Recrutando*, *Suspenso*, *Recrutamento concluído*, *Outros*, *Término prematuro*, *Cancelado* e *Análise de dados completa*. Essa informação deve ser coerente com as datas do primeiro e do último recrutamento. A **Situação do Estudo** pode ser alterada durante o processo de revisão do registro. Recomenda-se que o estudo seja registrado com pelo menos 3 meses de antecedência da data prevista para o primeiro recrutamento.

País de recrutamento

Informe todos os países em que o estudo é ou será realizado. Caso haja recrutamento fora do Brasil, esses países também devem ser mencionados.

Data prevista do primeiro recrutamento

- **Data prevista do primeiro recrutamento:** informar a data em que o primeiro participante será (ou foi) recrutado.

- **Data prevista do último recrutamento:** indicar a data da inclusão do último participante.

Ambas devem estar coerentes com a situação do estudo.

A classificação do registro como prospectivo ou retrospectivo depende da data informada no campo “Data prevista do primeiro recrutamento”.

Estudos/pesquisas **REGISTRADOS** prospectivamente: Segundo o World Health Organization (WHO) e o International Committee of Medical Journal Editors (ICMJE), estudos registrados **prospectivamente** são aqueles em que a data do registro/APROVAÇÃO é **anterior** a data do recrutamento* do primeiro voluntário. Isso significa que as informações pertinentes ao estudo são registradas antes de seu início na prática.

* Aprovado antes do pesquisador/investigador iniciar o primeiro recrutamento

OBS.: Leiamos o termo data de criação do registro ou data de registro como estudo aprovado, com RBR.

Gênero

No campo “**Gênero**”, informar se o estudo será conduzido com participantes do sexo masculino, feminino ou ambos. Esta informação deve estar igualmente descrita no campo “**Critérios de inclusão**”.

Idade mínima sem limite, Idade mínima e Unidade para a idade mínima

Se houver idade mínima, marque “**NÃO**” no campo “**Idade mínima sem limite**”. Esta informação também deve constar no campo “**critérios de inclusão**”.

No campo “**Idade mínima**”, informe (escrevendo o número de anos) a idade mínima, para inclusão de participantes em seu estudo. Esta informação também deve constar no campo “**critérios para inclusão**”.

No campo “**Unidade para a idade mínima**”, deve ser escolhida entre as opções apresentadas (sem limites, anos, meses, semanas, dias e horas) a **unidade** de medida para idade mínima de inclusão. A informação deve ser compatível com os critérios de inclusão.

Idade máxima sem limite, Idade máxima e Unidade para a idade máxima

Se houver idade máxima, marque “**NÃO**” no campo “**Idade máxima sem limites**”. Esta informação também deve constar no campo “**Critérios de inclusão**”. **Por exemplo:** “...Indivíduos de 18 a 65 anos...”.

No campo “**Unidade de tempo da idade máxima**”, deve ser escolhida entre as opções apresentadas (sem limites, anos, meses, semanas, dias e horas) a **unidade de medida** para a idade máxima de inclusão. A informação deve ser compatível com os critérios de inclusão.

Tamanho da amostra-alvo

Informar o número total de participantes planejado para o estudo (ou recrutado, caso esteja concluído).

Esse número deve ser compatível com o total informado no campo “Intervenção”.

Observação 1:

Informe neste campo — assim como no item 5 — o tamanho da amostra planejado (N previsto).

O tamanho final da amostra (N analisado) deve ser informado apenas ao término do estudo, quando a situação estiver como análise de dados completa.

Neste momento, preencha o item 10 – Resumo de Resultados, na seção Linha de Base – Fluxo de Participantes.

Observação 2: Em estudos odontológicos, o registrante deve definir se o cálculo será baseado no número de participantes ou de dentes.

Critérios de inclusão

No campo “**Critérios de inclusão**”, devem ser descritos, da forma mais concisa e objetiva possível, os critérios usados para seleção dos participantes – que não são necessariamente opostos aos critérios de exclusão. Tanto em critérios de inclusão como exclusão **NÃO** podem ser usados marcadores de texto (letras, hífen, números, ‘bolinhas’, ‘setinhas’ etc.), e nem abertos parágrafos ("dar enter"). Devem ser informados apenas os parâmetros que os voluntários precisam atender para serem elegíveis para o estudo. **Os critérios devem ser separados apenas por ponto (.) ou ponto e vírgula (;). Não adicionar ponto (.) no final do texto.**

Ex.: Voluntários saudáveis; ambos os gêneros; não fumantes; idade entre 18 e 60 anos; peso dentro do limite de variação de 15% do peso considerado normal para homens e mulheres, levando-se em consideração a altura e a estrutura física

Critérios de exclusão

Seguem as mesmas regras dos critérios de inclusão.

Devem indicar exclusivamente os fatores que impedem a participação no estudo. Não são sinônimos de critérios de descontinuação. **Os critérios devem ser separados apenas por ponto (.) ou ponto e vírgula (;). Não adicionar ponto (.) no final do texto.**

Ex.: Voluntários fumantes; histórico de abuso de álcool ou drogas; diagnósticos de patologias cardíacas, renais, gastrintestinais, hepáticas, pulmonares, neurológicas, psiquiátricas, hematológicas ou metabólicas

- **ÁREA 7 – DESENHO DO ESTUDO**

Tipo de desenho do estudo (*Intervencional versus Observacional*)

O **estudo intervencional** envolve a realização de procedimentos ou tratamentos nos participantes voluntários, de intervenções – uso de drogas, vacinas, equipamentos, procedimentos, tratamentos, dietas, etc. Nos estudos intervencionais, o pesquisador controla a exposição (que corresponde à intervenção a ser avaliada) O desenho deve especificar:

- Enfoque do estudo
- Desenho da intervenção
- Número de braços
- Tipo de mascaramento
- Tipo de alocação
- Fase do estudo (quando se tratar de drogas, vacinas ou produtos terapêuticos)

Em **estudo observacional**, o pesquisador não interfere na exposição. Apenas observa a evolução natural.

O estudo observacional não utiliza desenhos típicos de intervenções.

Ele é classificado por enfoque e por temporalidade (ver Apêndice 1).

Estudo intervencional - Programa de acesso expandido (somente para estudos com drogas/vacinas)

Informar: Desconhecido, Sim ou Não.

Corresponde ao fornecimento de medicamentos/vacinas novos, sem registro na Anvisa, a pacientes graves sem alternativas terapêuticas. Requer que o produto esteja em estudo de Fase III ou aprovado em país de origem ou com registro do produto no país de origem (RDC).

Enfoque do estudo

O registrante deve selecionar uma das opções como o principal enfoque do seu estudo. Somente deverá ser escolhida a opção "**Outros**" se nenhuma das categorias mencionadas for suficiente para definir o enfoque do seu estudo. As opções são: **Diagnóstico** – realizado para encontrar melhores testes ou procedimentos para o diagnóstico de uma determinada doença ou condição; **Etiológico** – para identificar causas de doenças; **Prognóstico** – para estimar o provável curso clínico da doença no tempo e antecipar suas prováveis complicações; **Prevenção** – para buscar melhores formas (medicamentos, vitaminas, vacinas, sais minerais ou

mudanças de estilo de vida) de prevenir a doença em pessoas que nunca tiveram a doença ou evitar que uma doença volte a se manifestar; **Tratamento** – para testar tratamentos experimentais, novas combinações de drogas ou novas abordagens para a cirurgia ou a radioterapia.

Desenho da intervenção

O registrante do estudo intervencional deverá selecionar, entre as opções apresentadas, a que mais se adequa ao seu estudo, de acordo com o que foi exposto até aqui. As opções são: **Grupo único** – estudo de braço único, apenas UM grupo; **Paralelo** – os participantes são alocados em um ou mais grupos em paralelo; **Cruzado** – os participantes recebem uma das duas intervenções alternativas durante a fase inicial do estudo e recebem outra intervenção na segunda fase do estudo; **Fatorial** – duas ou mais intervenções, cada uma isoladamente e em combinação, são avaliadas em paralelo contra um grupo de controle. Somente deverá ser escolhida a opção "**Outro**" se nenhuma das categorias mencionadas for suficiente para definir o desenho da intervenção.

Número de braços

Deve ser informado o número de grupos de intervenção (braços), caso haja. Quando existir apenas um braço, o registrante deverá digitar apenas o número 1. Este campo não aceita caracteres alfanuméricos (apenas números, sem letras).

Tipo de mascaramento

O registrante deve selecionar na lista o mascaramento/cegamento usado em seu estudo e que deve estar de acordo com as informações fornecidas anteriormente (na seção “Intervenção”). As opções são:

Aberto – nenhum mascaramento/cegamento é usado, ou seja, todos os envolvidos sabem qual é o trabalho de intervenção, sabem qual droga/medicamento os participantes vão tomar;

Unicego/Cego/Simples-cego – apenas **uma** das partes envolvidas no estudo (participantes, investigadores, equipe ou avaliadores) desconhece o tipo de intervenção e/ou a alocação do participante.;

Duplo-cego – apenas **duas** partes envolvidas no estudo desconhecem o tipo de intervenção. Tanto o pesquisador quanto os que participam do estudo não sabem qual intervenção cada participante está recebendo;

Tripla-cego – **três** partes envolvidas no estudo desconhecem o tipo de intervenção. Tanto o pesquisador, o paciente e o analisador dos resultados, por exemplo, não sabem o tratamento que cada participante está recebendo.

Tipo de alocação

O registrante deverá selecionar na lista o tipo de alocação que melhor identifica seu estudo intervencional e que deve estar de acordo com as informações fornecidas anteriormente (no campo “Intervenção”). As opções são:

1) Braço único* – é aquele no qual todos os participantes têm a mesma intervenção.

Ensaio cruzado e estudos com mais de uma intervenção não são considerados de braço único.

2) Randomizado-controlado – os participantes são distribuídos em grupos de intervenção

3) Controlado não randomizado – a alocação dos participantes nesses grupos não é feita de forma aleatória. Em vez da aleatorização, os pesquisadores usam outros critérios, como a conveniência ou preferência dos participantes, para decidir quem vai para cada grupo.

**Ensaio em que os participantes são designados para receber uma de duas ou mais intervenções não são estudos de braço único; ensaios do tipo sequencial (cruzado) também não são estudos de braço único.*

Fase do estudo

Somente os estudos do tipo “**intervencional COM drogas OU vacinas**” deverão ter o campo “**Fase do estudo**” preenchido. Segue explicação sobre este campo: o registrante deve selecionar, entre as opções disponíveis (N/A, 1, 1-2, 2, 2-3, 3, 4 e 0). A fase deve refletir a etapa de desenvolvimento clínico do produto. No caso de estudos com drogas/medicamentos/vacinas, deve-se indicar a fase de experimentação. A **Fase 0** ou pré-clínica é caracterizada pelos estudos *in vitro* e testes em animais. Na **Fase I**, há teste de um medicamento ou vacina experimental pela primeira vez em pequeno número de seres humanos saudáveis para verificar a segurança, a dosagem segura e os efeitos colaterais (corresponde a um estudo experimental de um grupo de participantes saudáveis monitorados, ou seja, de braço único). Na **Fase II**, o medicamento é administrado em número maior de pessoas que têm uma doença ou condição particular (no caso de medicamentos ou novos esquemas terapêuticos) ou em participantes saudáveis (no caso de vacinas ou outros produtos profiláticos) para verificar sua eficácia e sua segurança. A **Fase III** envolve centenas ou milhares de pessoas com a condição ou doença (no caso de medicamentos ou novos esquemas terapêuticos) ou em participantes saudáveis (no caso de vacinas ou outros produtos profiláticos) para avaliar melhor a segurança e a eficácia, monitorar os efeitos colaterais e comparar com tratamentos já utilizados (esse tipo de estudos é fundamental para o registro do produto na Anvisa). Finalmente, a **Fase IV** consiste no monitoramento após a liberação da Anvisa e comercialização do medicamento/vacina.

IMPORTANTE: Os estudos do tipo “**intervencional SEM drogas/vacinas**” e dispositivos médicos deverão ter o campo “**Fase do estudo**” preenchido com a opção N/A (não se aplica). (Ver **Apêndice 3**)

OBS: Estudos que buscam uma aplicação não usual de alguma droga são considerados estudos de Fase III.

Estudo observacional

Estudo observacional – Desenho

O registrante deve selecionar o enfoque (**diagnóstico, etiológico, prognóstico, prevenção e tratamento**). Usar “Outros” apenas se nenhuma categoria se aplicar. As opções são: **Diagnóstico** – realizado para encontrar melhores testes ou procedimentos para o diagnóstico de uma determinada doença ou condição; **Etiológico** – para identificar causas de doenças; **Prognóstico** – para estimar o provável curso clínico da doença no tempo e antecipar suas prováveis complicações; **Prevenção** – para buscar melhores formas (medicamentos, vitaminas, vacinas, sais minerais ou mudanças de estilo de vida) de prevenir a doença em pessoas que nunca a tiveram ou evitar que uma doença volte a se manifestar; **Tratamento** – para testar tratamentos experimentais, novas combinações de drogas ou novas abordagens para cirurgia ou radioterapia.

Temporalidade

A temporalidade deve refletir o método do estudo, entre as opções disponíveis selecionar: **N/A, Prospectivo, Retrospectivo, Retrospectivo e Prospectivo, Transversal, Longitudinal e Outro**. Por exemplo, Coorte ☐ Prospectivo; Caso-Controle ☐ Retrospectivo; Transversal ou Seccional ☐ Transversal. Os estudos de Diagnóstico, aqui deve-se marcar a opção **N/A** (não se aplica).

- **ÁREA 8 – DESFECHO**

Data de conclusão do estudo

Informe a data prevista para a conclusão do estudo ou a data em que o estudo foi concluído.

Esta data deve ser posterior a data de fim do recrutamento.

Desfechos

A quantidade de desfechos varia conforme o estudo. Caso seu estudo apresente mais de 01 (um) desfecho primário e/ou secundário, cada desfecho deve ser inserido em um campo (quadro de texto) separado. Para adicionar novos campos, clique no botão “**Adicionar outro**”, localizado ao final da área de preenchimento. Ao clicar, novos espaços em branco serão disponibilizados para inclusão dos demais desfechos.

Tipo de desfecho

Desfechos primários

Neste campo, devem ser descritos os desfechos primários esperados ou encontrados no estudo, incluindo as medidas, parâmetros e métodos utilizados para avaliá-los. Para o caso de existirem vários desfechos primários, deve ser indicado um principal ou de mais importância e/ou peso.

Se houver mais de um desfecho primário, é necessário indicar qual deles é o principal ou possui maior relevância científica, visto que os desfechos primários são os parâmetros usados para:

- calcular o tamanho da amostra;
- estimar o efeito da intervenção;
- avaliar o resultado principal do estudo.

Em resumo, desfechos primários são os eventos, variáveis ou resultados (outcomes/endpoints) diretamente influenciados pela intervenção e que representam o objetivo central do estudo.

Ex. 1: Espera-se encontrar uma diferença média de hemoglobina sanguínea de pelo menos 6 g/L

Ex. 2: Avaliar a progressão da calcificação coronariana, determinada através da tomografia coronariana no início do estudo e no fim do estudo

Desfechos secundários

Desfechos secundários correspondem a informações adicionais coletadas durante o estudo, podendo ser previamente planejadas ou surgir ao longo da pesquisa. Eles são usados para avaliar efeitos complementares da intervenção.

Caso não seja esperado nenhum desfecho secundário, o campo deve ser preenchido da seguinte forma: **“Não são esperados desfechos secundários”**

Um desfecho secundário pode envolver o mesmo evento, variável ou experiência do desfecho primário, mas medido em período de tempo diferente. O desfecho secundário pode também estar relacionado a um evento, variável ou experiência distinta do desfecho primário.

Exemplo:

Desfecho primário: Espera-se encontrar uma melhora na capacidade respiratória, avaliado por exame de espirometria com aumento de pelo menos 10% da amplitude respiratória. Dados coletados uma semana antes da intervenção e duas semanas após a intervenção.

Desfecho secundário: Espera-se observar um aumento de 5% taxa de oxigênio no sangue, medido através de exames laboratoriais feitos uma semana pré e pós-intervenção.

O número de desfechos pode variar de acordo com cada estudo. Caso seu estudo apresente mais de um (01) Desfecho primário e/ou secundário, é necessário organizar as informações de modo que cada desfecho seja inserido em um campo (quadro de texto) separado. Para continuar adicionando novos desfechos, utilize o botão **“Adicionar mais”**, localizado ao final de cada campo. Ao clicar, novos quadros em branco serão exibidos para o preenchimento.

IMPORTANTE: Tanto para desfechos primários quanto para desfechos secundários, utilize sempre o seguinte formato de construção do texto:

1. **Apresentação do desfecho esperado**

Exemplos: *Avaliar...* / *Espera-se encontrar...*

2. **Descrição do método utilizado para verificar o desfecho**

Exemplos: *Verificado pelo método...* / *Utilizando o método...* / *Por meio do método...*

3. **Apresentação dos parâmetros utilizados para confirmar se o desfecho ocorreu**

Exemplos: *Foi observado...* / *Iremos observar...* / *Serão analisados percentuais, índices, números etc.*

Exemplo: Espera-se encontrar um aumento do número de recidivas no período de um ano, verificado por meio do método X, a partir da constatação de uma variação de pelo menos 5% nas medições pré e pós-intervenção.

Quando o estudo já estiver concluído

Devem ser utilizados dois campos (quadros de texto) separados:

- **Primeiro campo:** informar os **desfechos primários esperados**, ou seja, aqueles previstos no protocolo inicial, relacionados aos objetivos e utilizados para o cálculo do tamanho da amostra. Este campo deve ser identificado como “**Desfecho esperado 1**”.
- **Segundo campo:** descrever os **desfechos efetivamente observados** ao final do estudo, identificados como “**Desfecho encontrado 1**”.

Repita a numeração (Desfecho esperado 2, Desfecho encontrado 2) conforme necessário.

Quando o estudo ainda não tiver análise de dados concluída

O padrão permanece o mesmo, porém devem ser listados **apenas os desfechos esperados**, cada um em seu respectivo campo e devidamente numerado.

Para adicionar novos campos, basta clicar no botão “**Adicionar mais**” ao final de cada quadro, e novos espaços serão disponibilizados automaticamente para preenchimento.

Exemplo: Desfecho esperado 1: Espera-se encontrar um aumento do número de recidivas no período de um ano, verificado por meio do método X, a partir da constatação de uma variação de pelo menos 5% nas medições pré e pós-intervenção.

Exemplo: Desfecho encontrado 1: Foi observado um aumento de 20% no número de recidivas no período de um ano, verificado por meio do método X, entre os períodos pré e pós-intervenção.

- **ÁREA 9 – CONTATOS**

É obrigatório preencher os 4 campos de “Contatos” (Consultas públicas, Consultas científicas, Contato para informações sobre os centros de pesquisa e Parecer consubstanciado).

Nos três primeiros, pode-se usar o mesmo contato. Basta preencher o formulário uma vez e, após “salvar novo contato”, selecioná-lo nos três campos correspondentes.

Já os dados do contato Parecer consubstanciado devem estar em nome do Comitê de Ética em Pesquisa responsável por sua emissão e a maioria das informações (endereço, código postal, telefone, etc.) se encontram no rodapé do próprio parecer consubstanciado do CEP que foi anexado no item 2 – Anexos.

Novo contato

Para adicionar um novo contato, clique em “Novo contato”. Uma janela será aberta e o registrante deverá preencher/selecionar as seguintes informações: Primeiro nome, Nome do meio, Último nome, E-mail, Afiliação*, Endereço**, Cidade, Estado, País, CEP*** e Telefone****. Em seguida, clique em “Salvar”.

IMPORTANTE: não utilize caixa alta (letras maiúsculas) em todo o campo.

Embora seja solicitado o nome do pesquisador nos contatos, recomendamos que sejam utilizadas informações institucionais (endereço e número do CEP) associadas ao nome de pessoa física registrado, e não pessoais, pois os dados ficarão disponíveis de forma pública após aprovação do estudo.

Exemplo

Primeiro nome	Ajuda ?
Registro Brasileiro de Ensaaios Clínicos - ReBEC	
Nome do meio	Ajuda ?
Último nome	Ajuda ?
Email	Ajuda ?
plantaio.rebec@gmail.com	
Afiliação	Ajuda ?
Registro Brasileiro de Ensaaios Clínicos - REBEC	
Endereço	Ajuda ?
Av. Brasil, 4036 - Prédio da Expansão - Sala 807	
Cidade	Ajuda ?
Rio de Janeiro	
Estado	Ajuda ?
RJ	
País	Ajuda ?
Brasil	
CEP	Ajuda ?
21040-361	
Telefone Ex: +country code(area code)number	Ajuda ?
+55(21)3882-9227	

Confirme para adicionar esse contato com o ensaio clínico

Salvar Fechar

Orientações adicionais

Afiliação*: Nos quatro tipos de contatos (questões públicas, questões científicas, informações sobre centros de pesquisa e parecer consubstanciado), preencha o campo “Afiliação” informando a instituição responsável pelo estudo ou a instituição a que pertence o contato. No caso do contato referente ao Parecer Consubstanciado, a afiliação deve ser a instituição na qual está localizado o Comitê de Ética em Pesquisa.

Se a afiliação desejada não aparecer na lista, é necessário retornar à Área 3 – Patrocinadores e adicionar uma nova instituição. Para isso, clique em “Nova instituição” e preencha os campos (Nome, Endereço, Cidade, Estado, País e Tipo). Salve para concluir.

Endereço:** Preencha o endereço completo, incluindo número e sala, quando houver.

CEP*:** descrever conforme exemplo: xxxxx-xxx

FONE**:** descrever conforme exemplo: +55(DDD)xxxxx-xxxx. Atenção: DDD possui dois dígitos, não tem 0 na frente

Não escrever em caixa alta.

- **ÁREA 10 – RESUMOS DOS RESULTADOS**

Esta área não é obrigatória para estudos que ainda não iniciaram ou que não concluíram a análise dos dados. Recomenda-se preenchê-la **12 meses após a realização do estudo** ou quando a análise dos dados estiver finalizada e os resultados forem publicados ou apresentados em eventos científicos.

O pesquisador responsável deverá atualizar o registro informando os principais aspectos do estudo e inserindo:

- um resumo dos resultados encontrados, e/ou
- informações sobre a publicação (em periódicos, anais de congressos etc.), com opção de incluir link diretamente no registro.

Linha de base do estudo

Descrever as características basais de todos os participantes no início do estudo, para cada braço ou grupo de comparação. Incluem-se dados demográficos, como idade e sexo, e medidas pertinentes aos objetivos do estudo.

Fluxo dos participantes

Detalhar todas as etapas: número de participantes que iniciaram o estudo, quantos foram excluídos e quantos o concluíram.

Eventos adversos

Registrar qualquer alteração desfavorável à saúde dos participantes, inclusive achados laboratoriais anormais, eventos adversos graves e mortes temporariamente associadas ao período do estudo, independentemente de relação causal direta.

Medidas de desfechos

Informar os resultados obtidos (desfechos primários e secundários), incluindo níveis de significância estatística (p-valor) e medidas de dispersão (intervalo de confiança, desvio-padrão, variância, amplitude), quando aplicáveis.

Resumo sucinto

Incluir um resumo contendo: breve introdução, objetivos, métodos, resultados e conclusão.

- **ÁREA 11 – TERMO DE COMPARTILHAMENTO**

A declaração de compartilhamento de dados deve informar:

- se os dados individuais não identificados dos participantes serão compartilhados;
- quais dados específicos serão disponibilizados;
- se documentos adicionais (como protocolo ou plano de análise estatística) também estarão disponíveis;
- quando os dados poderão ser acessados, por quanto tempo e sob quais critérios;
- com quem poderão ser compartilhados, para quais análises e por qual mecanismo de acesso.

Caso não haja compartilhamento de dados, selecione a opção “**Não**” e deixe o campo “Descrição do Termo de Compartilhamento” em branco.

.

5) PERGUNTAS FREQUENTES

- **Quais são os benefícios de um Registro de Ensaio Clínico para os pesquisadores e a pesquisa?**

O registro de ensaios clínicos apresenta diversas vantagens para pesquisadores e para a pesquisa científica. Entre elas, destacam-se a **redução da duplicação desnecessária de estudos**, ao permitir que pesquisadores conheçam ensaios já existentes ao planejar novas pesquisas; o **aumento das taxas de recrutamento de participantes**, especialmente em estudos sobre doenças raras ou condições de alto risco; a **ampliação da transparência e da confiabilidade das informações sobre ensaios clínicos**, contribuindo para revisões sistemáticas, meta-análises e diretrizes baseadas em evidências; e o **fortalecimento das evidências científicas** que orientam as práticas em saúde.

- **Quais estudos precisam ser registrados?**

Devem ser registrados todos os **ensaio clínico com participantes humanos**, realizados em qualquer país e em todas as áreas da saúde, que envolvam a avaliação de **intervenções relacionadas à saúde**.

De acordo com a definição da **Organização Mundial da Saúde (OMS)** e do **International Committee of Medical Journal Editors (ICMJE – 2008)**, considera-se ensaio clínico qualquer pesquisa que **designa prospectivamente participantes humanos, ou grupos de participantes, para uma ou mais intervenções**, com o objetivo de avaliar seus efeitos sobre desfechos em saúde. Essas intervenções podem incluir **medicamentos, procedimentos cirúrgicos, dispositivos, tratamentos comportamentais**, entre outras.

No Brasil, conforme a **Resolução nº 36, de 27 de junho de 2012, da Anvisa**, os estudos clínicos de **fases I, II, III e IV** que requeiram **Comunicado Especial (CE)** nos processos de anuência em pesquisa clínica devem comprovar o registro do estudo no **ReBEC**. Assim, ensaios clínicos com participação de brasileiros devem ser registrados na plataforma.

Em caso de dúvida sobre a necessidade de registro, **recomenda-se realizar o registro do estudo**.

- **Quando os estudos devem ser registrados?**

Os ensaios clínicos devem ser registrados **após a aprovação por um Comitê de Ética em Pesquisa e antes do recrutamento do primeiro participante**.

Como o ReBEC foi criado em 2010, e conforme determinação da **Organização Mundial da Saúde (OMS)** e do **Ministério da Saúde**, somente podem ser registrados na plataforma estudos com **data de início de recrutamento a partir de 1º de fevereiro de 2010**.

- **Quem é responsável pelo registro de um estudo?**

O coordenador, o patrocinador do estudo ou um representante adequado podem ser responsáveis pelo registro. O patrocinador é o proponente do estudo e a fonte de apoio financeiro ou material, sendo o indivíduo ou empresa (pública ou privada) que apoia financeiramente a pesquisa. De acordo com a resolução [RDC 39](#) da Anvisa, nos estudos clínicos patrocinados por agências nacionais ou internacionais de fomento à pesquisa, entidades filantrópicas, organizações não-governamentais (ONGs) ou outras entidades sem fins lucrativos, o investigador responsável (ou investigadores responsáveis) pela coordenação da pesquisa assume o papel de representante do patrocinador, caso não haja uma Organização Representativa para Pesquisa Clínica (ORPC). No caso de estudos independentes – em que o investigador não tem apoio financeiro de um patrocinador específico (incluindo os casos que recebem os medicamentos de investigação sob a forma de doação, mas o doador não deseja ser caracterizado como patrocinador do estudo), o investigador principal assume a responsabilidade pelo registro. Todos os campos do registro são traduzidos para o inglês pelo registrante responsável.

- **Que documentos ter em mãos antes de iniciar o registro do estudo?**

Antes de iniciar o registro, certifique-se de ter:

- i) o protocolo do estudo;
- ii) cópia em PDF do documento de aprovação emitido por um comitê de ética brasileiro e registrado na Plataforma Brasil;
- iii) o código UTN.

Esses documentos são necessários para preencher todos os campos obrigatórios do registro. O documento de aprovação deve ser anexado na seção “Anexos”. Caso deseje que ele seja público – o que significa que poderá ser acessado por qualquer usuário da web –, marque a opção “Público”. Caso contrário, somente a equipe do ReBEC terá acesso.

O UTN é um número obtido pelo patrocinador ou proponente do estudo como primeiro passo no registro do ensaio no ReBEC. O UTN passa a integrar a identidade internacional do ensaio/estudo juntamente ao número de registro do ReBEC. Se o estudo é multicêntrico internacional, verifique se já possui UTN. Para obtê-lo, acesse: <https://apps.who.int/utn/> ou <https://trialsearch.who.int/utn.aspx>

- **Há prazo de revisão? E de aprovação de um estudo?**

Após a submissão, inicia-se o processo de revisão, no qual a equipe do ReBEC verifica-se as informações e formatação estão de acordo com as regulações nacionais e internacionais que regem a plataforma. O prazo da rodada de revisão é de até 45 dias. Para estudos relacionados a *Monkeypox*, COVID, Zika, Dengue, Febre Amarela, Malária, entre outros (ver Apêndice 4), o prazo é reduzido para 48 horas (*fast-track*). A cada ressubmissão, o prazo de revisão é reiniciado. Quando o estudo estiver disponível para ajustes, o registrante receberá uma notificação automática por e-mail, que foi cadastrado na plataforma. Em situações específicas, a equipe poderá entrar em contato se julgar que são necessárias mais informações.

A aprovação é concedida assim que todas as solicitações forem atendidas. Uma vez aprovado, o estudo é imediatamente publicado no site do ReBEC. O registrante recebe por e-mail o código alfanumérico (RBR-xxxxxxx) e o link da publicação. É essencial manter o endereço de e-mail atualizado em seu cadastro e verificar também as pastas de *spam* e lixo eletrônico (eventualmente os e-mails do ReBEC podem ser direcionados para as mesmas).

- **Como citar um registro em um Registro de Ensaio Clínico?**

Seguindo o modelo de referência *Vancouver* para "Part of a database on the internet" (veja http://www.nlm.nih.gov/bsd/uniform_requirements.html) e as diretrizes de citação da *National Library of Medicine* (NLM) <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/books>, recomenda-se que a citação de um registro de ensaio clínico inclua: * nome da base de dados * localização e nome do responsável pela base de dados * o ano que o sítio foi desenvolvido/online * o número de identificação único (ID) * título do registro * data do registro * data quando foi citado * número aproximado de páginas - o endereço web do registro.

Exemplo: ReBEC - Registro Brasileiro de Ensaio Clínicos [Internet]: Rio de Janeiro (RJ): Instituto de Informação Científica e Tecnológica em Saúde (Brazil); 2010 - Identifier RBR-XXXXXX. A multi-centre, randomized, double-blind, placebo-controlled clinical trial examining the efficacy and safety of low-dose aspirin after initial anticoagulation to prevent recurrent venous thromboembolism; 2010 Jul 12 [cited 2008 June 18]; [1 page]. Available from <http://www.ensaioclinicos.gov.br/rg/RBR-XXXXXX/>

- **Quando citar um registro de um ensaio clínico?**

O registro será o único documento publicamente disponível até que os resultados do estudo sejam publicados. Devem ser citados quando: resultados do ensaio forem publicados ou reportado; quando um manuscrito com relatos de questões metodológicas a respeito de um ensaio específico é publicado ou reportado; em protocolos para revisões sistemáticas ou revisões sistemáticas concluídas (por exemplo quando uma lista de ensaios em curso é incluída); em protocolos para meta-análises prospectivas que irão listar os ensaios em curso a serem incluídos; em qualquer manuscrito, desde que a referência a um ensaio em curso ou não-publicado (ou mesmo quando publicado) seja relevante.

É obrigatório o registro de todos os ensaios clínicos no Registro Brasileiro de Ensaios Clínicos para obter a anuência em pesquisa clínica da Anvisa?

Não. Segundo a resolução da [Anvisa RDC 449/2020](#), o ReBEC é uma das opções de registros existentes. Mas é importante lembrar que seu estudo, ao ser publicado no REBEC, será incluído na base de dados de registro de pesquisas clínicas do International Clinical Trials Registration Platform / World Health Organization (ICTRP/WHO) ou outras reconhecidas pelo International Committee of Medical Journals Editors (ICMJE).

Nota:

(1) Os estudos deverão ser registrados OBRIGATORIAMENTE em português e inglês. (2) O espanhol é opcional.

- **O registro de um ensaio clínico na Plataforma Brasil equivale a um registro no Registro Brasileiro de Ensaios Clínicos?**

Não. O registro do estudo na Plataforma Brasil deverá ser feito antes do seu registro no Registro Brasileiro de Ensaios Clínicos (ReBEC). Embora o formulário do ReBEC compartilhe vários campos comuns à Plataforma Brasil, o objetivo do ReBEC é informar todos os interessados nacionais e internacionais acerca dos ensaios clínicos realizados no Brasil através da integração do ReBEC com a Plataforma Internacional de Registro de Ensaios Clínicos (ICTRP/Organização Mundial da Saúde). Esta integração está baseada na adoção de Procedimentos Operacionais Padrão, definidos pelo secretariado do ICTRP.

- **Um ensaio pode ser removido da base de dados do ReBEC após o seu registro?**

Não. Respeitando os padrões internacionais para registros de ensaios clínicos do ICTRP, no momento do registro, os registrantes responsáveis são informados nos Termos de Uso do ReBEC que **um ensaio não pode**

ser apagado após ter sido registrado. Contudo, em circunstância excepcional, o ReBEC poderá considerar a remoção do acesso público a determinado registro, mas jamais apagá-lo. **Exemplos:** quando for provado que o ensaio é falso ou fraudulento; quando um ensaio for registrado, de maneira inadvertida, mais de uma vez no ReBEC.

- **Como posso participar como voluntário de uma pesquisa clínica?**

Se você deseja participar de um estudo publicado no ReBEC, siga estes passos:

1. Clique em "Busca avançada" na página inicial;
2. No campo "Ensaio contendo os termos", digite o tema de interesse;
3. Selecione o país "Brasil";
4. Em "Tipo de Estudo", selecione "Todos"; em "Gênero de inclusão", selecione "Ambos";
5. Em "Situação de recrutamento", selecione "Ainda não recrutando" e "Recrutando";
6. Deixe os demais campos em branco;
7. Clique em "Buscar ensaios".

Os estudos aparecerão filtrados conforme seu perfil. Acesse cada registro, verifique localização, elegibilidade e, ao final da página, encontre o contato do estudo em "Contatos para questões públicas". Entre em contato manifestando interesse.

6) GLOSSÁRIO

Cegamento: Procedimento em que se evita que uma ou mais partes do estudo saibam da participação no tratamento. Dá-se o nome de cegamento simples geralmente quando o(s) participante(s) não sabe(m) o tipo de intervenção a qual foi submetido (controle ou intervenção), já o cegamento duplo acontece quando o(s) participante(s), o(s) pesquisador(es), o(s) monitor(es) e, em alguns casos, o analista, não sabem o tipo de intervenção a qual o voluntário foi submetido.

Emenda do Protocolo: Descrição escrita das alterações ou esclarecimentos formais ao protocolo.

Ensaio Clínico: Investigação em seres humanos com intenção de descobrir ou verificar os efeitos clínicos, farmacêuticos e/ou outros efeitos farmacodinâmicos de um produto.

Estudo prospectivamente registrado: Segundo o *World Health Organization* (WHO) e o *International Committee of Medical Journal Editors* (ICMJE), os estudos prospectivamente registrados são aqueles em que a data de aprovação do registro é anterior a data do recrutamento do primeiro voluntário. Isso significa que as informações pertinentes ao estudo são registradas antes de seu início na prática.

Estudo retrospectivamente registrado: Segundo o *World Health Organization* (WHO) e o *International Committee of Medical Journal Editors* (ICMJE), os estudos retrospectivamente registrado são aqueles em que a data de recrutamento do primeiro voluntário é anterior à data de aprovação do registro do estudo.

Evento adverso: Qualquer ocorrência médica adversa em um paciente ou sujeito de pesquisa clínica a quem um produto farmacêutico foi administrado e que não necessariamente tenha uma relação causal ao tratamento. Como resultado, um evento adverso (EA) pode ser qualquer sinal, sintoma, ou doença desfavorável e não-intencional (incluindo uma descoberta anormal no laboratório), associada com o uso de um produto medicinal sob investigação, quer seja relacionada a ele ou não.

Investigador: Responsável pela condução de um estudo clínico no local em que este é realizado. Se um estudo for conduzido por um grupo de pessoas, o investigador será o líder do grupo, denominado investigador principal.

Parecer Consubstanciado: Opinião expressa em resposta a uma consulta. Em relação ao parecer do sistema CEP/CONEP, este pode ser apresentado como: aprovado, não aprovado, pendente e retirado. A Plataforma

Brasil é o órgão responsável por emitir o Parecer Consubstanciado.

Patrocinador: Indivíduo, empresa, instituição ou organização responsável pela implementação, pelo gerenciamento e/ou pelo financiamento de um estudo clínico.

Randomização: Processo de organização dos sujeitos em um estudo em grupos de tratamento ou controle aleatoriamente para reduzir viés (erro sistemático).

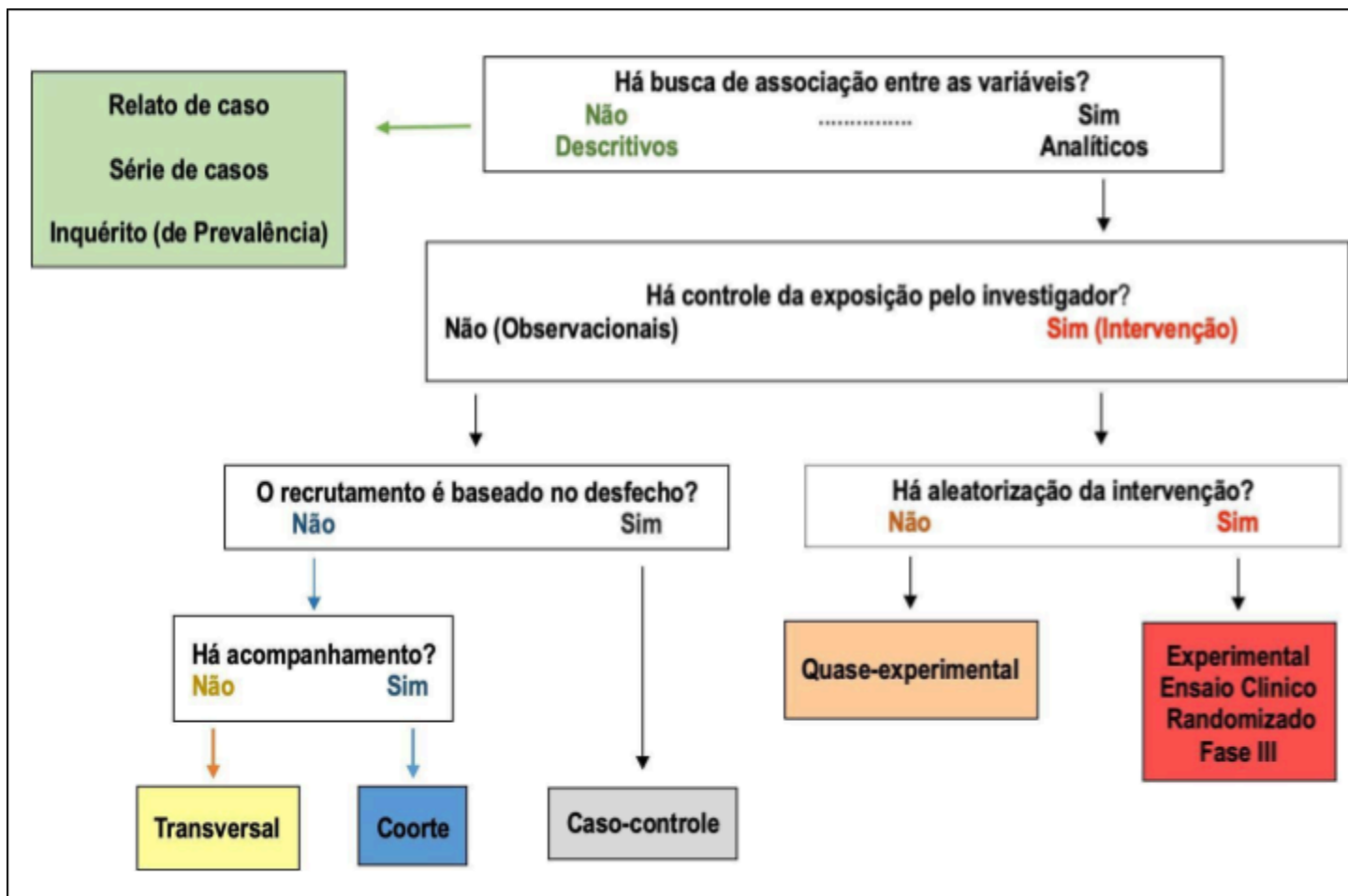
Status Pendente (ReBEC): Indica que o seu registro está na fase de revisão e nenhuma ação é necessária por parte do registrante.

Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE): Documento que garante ao participante da pesquisa o respeito aos seus direitos.

7) APÊNDICES

- **Apêndice 1** – Algoritmo para auxiliar na determinação do tipo de estudo epidemiológico

Apêndice 1 - Tipo de estudos epidemiológico



Modificado de: <http://howmed.net/community-medicine/study-designs/>

- **Apêndice 2** – Como auxiliar na localização do Parecer Consubstanciado dentro da Plataforma Brasil

PLATAFORMA BRASIL

Para auxiliar na localização do Parecer Consubstanciado dentro da Plataforma Brasil, seguem algumas informações:

Com a nova versão da Plataforma ([versão 3.0](#)) o modo de localizar os pareceres mudou. Portanto, é preciso seguir estas orientações:

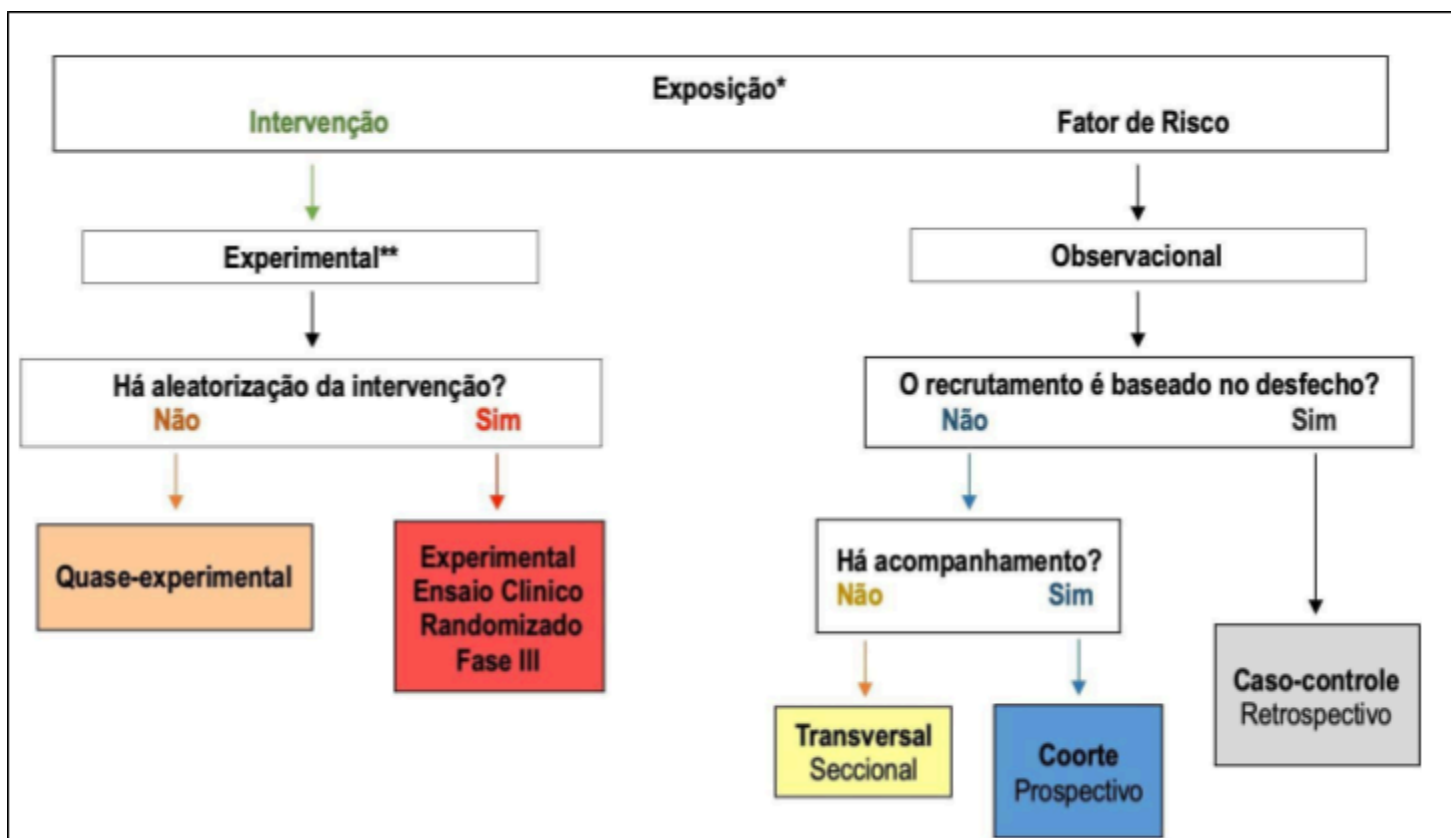
OBS: Use o navegador Mozilla Firefox, versão 9.0 ou superior, para acessar o sistema.

- 1 – Primeiro, se usuário novo, acessar o link (Cadastre-se) e seguir o trâmite de Cadastro de Usuário.
- 2 - Se já for cadastrado, insira (E-mail e Senha) e clique em (Login);
- 3 - Localize o projeto;
- 4 - Em seguida, clique na lupa;
- 5 - Será aberta nova tela com uma árvore de arquivos (tipo de organograma em pastas);
- 6 - Ao lado esquerdo de cada pasta há uma seta. Clique nas setas até achar a pasta “Pareceres”;
- 7 - Clique na pasta e serão mostrados os pareceres, à direita da árvore de arquivos;
- 8 - Os documentos estarão em arquivo PDF;
- 9 - Para visualizar o arquivo em PDF, arraste a barra de rolagem da página para o lado direito do monitor e clique em detalhar (ícone em forma de lupa).

OBS.: Todas as setas deverão ser clicadas de forma que fiquem posicionadas para baixo, pois somente assim será possível localizar a pasta “Pareceres” e visualizar corretamente os pareceres que foram emitidos.

- **Apêndice 3 – Fases de experimentação em seres humanos**

*A exposição nos estudos de intervenção / experimentais corresponde a uma intervenção promovida pelo investigador (Medicamento / Vacina). O objetivo é verificar o efeito da intervenção sobre a saúde (Determinar a eficácia, efetividade). Nos estudos observacionais não há intervenção promovida pelo investigador. A exposição diz respeito a fatores de risco ou de proteção. Tem como objetivo verificar se existe uma relação causal entre os fatores de exposição e os desfechos de saúde.



****Os estudos de intervenção de novas drogas / vacinas incluem 4 fases de experimentação nos seres humanos, cada uma com suas características de desenho e objetivos específicos.**

F as e	Objetivo	Desenho
I	Segurança – toxicidade Farmacodinâmica (absorção, metabolismo, excreção)	Estudo não controlado, com nº limitado de voluntários adultos saudáveis, sob rigoroso monitoramento
II	Esquema de administração (dose – esquema de vacinação); Imunogenicidade Segurança; < Eficácia	Estudo controlado, aleatorizado. De poucos a muitos indivíduos (doentes ou no caso de vacinas, saudáveis)
III	Eficácia Segurança	Estudo controlado e aleatorizado em amostra de indivíduos que serão alvo de intervenção futura. Críticos para o registro do produto – > Ensaio Clínico Randomizado Controlado
IV	Efetividade; Impacto epidemiológico; Efeitos	Avaliação em diferentes comunidades Estudos Observacionais Farmacovigilância
	adversos raros	OBS. Só podem ser realizados após registro do produto;

- **Apêndice 4**

FAST-TRACKS EM OPERAÇÃO:
I - Povos Originários e Comunidades Tradicionais – pesquisas clínicas e estudos observacionais dedicados ou preferencialmente endereçados a comunidades tradicionais (quilombolas, caiçaras, faxinalenses, entre outros) e povos indígenas, dentro e fora de território demarcados em lei e observando as peculiaridades previstas pela regulação, caso a caso.
II - Doenças Tropicais Negligenciadas – Hanseníase, Tuberculose, Leishmaniose, Esquistossomose, Escabiose, Doença de Chagas, Parasitoses Intestinais, Hepatites Virais, Tracoma, Oncocercose, Raiva Humana transmitida por cães.
III - Emergências de Interesse Nacional e Internacional – Varíola dos macacos, Covid-19.
IV - Arboviroses – Zika, dengue, chicungunha, malária, febre amarela.