MANUAL DO REGISTRANTE

Registro Brasileiro de Ensaios Clínicos – REBEC Manual do Registrante Janeiro/2023

RESUMO

1)	APRESENTAÇÃO	2
2)	PRIMEIROS PASSOS	3
3)	ÁREA DE SUBMISSÃO	4
4)	REGISTRANDO UM ESTUDO	6
•	SUMÁRIO	6
•	ÁREA 1 - IDENTIFICAÇÃO	7
•	ÁREA 2 – ANEXO	11
•	ÁREA 3 – PATROCINADORES (Sponsors)	13
•	ÁREA 4 – CONDIÇÕES DE SAÚDE	15
•	ÁREA 5 – INTERVENÇÃO	20
•	ÁREA 6 – RECRUTAMENTO	24
•	ÁREA 7 – DESENHO DO ESTUDO	27
•	ÁREA 8 – DESFECHO	31
•	ÁREA 9 – CONTATOS	34
•	ÁREA 10 – RESUMOS DOS RESULTADOS	37
•	ÁREA 11 – TERMO DE COMPARTILHAMENTO	38
5)	PERGUNTAS FREQUENTES	39
6)	GLOSSÁRIO	44
7)	APÊNDICES	45



1) APRESENTAÇÃO

1.1 Sobre o ReBEC

O Registro Brasileiro de Ensaios Clínicos (ReBEC) é uma plataforma virtual de acesso livre para registro de estudos experimentais e não-experimentais (ver categorias no Apêndice 3) realizados em seres humanos e conduzidos em território brasileiro por pesquisadores brasileiros e estrangeiros. A submissão de estudos ao ReBEC permite a constituição de uma sólida base de dados sobre pesquisa clínica no país. 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 de intervenção e observacionais;

4) facilitar a descoberta 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 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

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.

avaliado pela equipe de revisores do ReBEC.

Em caso de dúvida, o registrante pode ainda acessar os canais de atendimento ReBEC por chat, WhatsApp ou e-mail, que funcionam em dias úteis, das 9h às 17h (horário de Brasília).

2) PRIMEIROS PASSOS

Para criar um cadastro no site do ReBEC (https://ensaiosclinicos.gov.br/), o registrante deve clicar em

Registre-se.

	Ir para o conteúdo [1] Ir para o menu [2] Habili	tar alto contraste [
	S Português 👻	•8
Principal Procurar nos estudos		c
	Nome do usuário/Senha	-
A plataforma do Registro Brasileiro de Ensaios Clínicos estará disponível normalmente durante todos os dias dos recessos de festas. Será possível visualizar estudos aprovados, fazer alterações em projetos já criados e inserir novos ensaios clínicos na plataforma.	Nome do usuário	
Não haverá atendimento por chat, telefone ou e-mail durante os dias 24, 30 e 31 de dezembro de 2021 e durante os dias 3 a 7 de janeiro de 2022.	Senha	-
Em caso de urgência, apenas nos dias em que não haja atendimento, envie uma mensagem no WhatsApp +5521988118383 (Luiza Silva) informando o seu login e e-mail e aguarde o retorno.	Q _€ Esqueci minha senha ●) Registre-st	Login
22 e 23/12/2021 - Atendimento normal via chat, telefone ou e-mail		

Em seguida, o registrante deve preencher as informações referentes ao usuário (*login, email, primeiro nome, último nome, senha e confirmação da senha*) e clicar em **Salvar**. O registrante receberá um e-mail para a ativação da senha (caso não tenha recebido através de sua caixa de entrada, confira 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:** Anote e guarde as informações referentes ao seu <u>login, email e senha</u>. JAMAIS compartilhe sua senha.

OD-DEC		S Português 👻	•8
REDEC	- Clinicos		
Cadastro de registrante Registrar-se	s clinicos		
Procurar nos estudos			
	Usuário		
	Login		
	Nome de usuário entre 5 e 15 car	racteres	
	E-mail		
	E-mail		
	Primeiro nome	Último nome	
	Primeiro nome	Último nome	
	Senha	Confirmação da senha	
	Senha	Confirmação da senha	

Feito isso, você poderá acessar a área do registrante.

3) ÁREA DE SUBMISSÃO

Para acessar a área de submissão, o registrante deve "logar" no site do ReBEC utilizando o seu login (o login NÃO é o seu email, e sim o nome do usuário previamente definido pelo registrante) e senha. Caso ainda não tenha cadastro na plataforma do ReBEC (ver página 2, **Primeiro acesso**).



Na área de submissão, clique em "Nova submissão" para a abrir um novo registro para o seu estudo.

		Ir para o conteúdo [1] Ir para o menu	[2] Habilitar alto contraste [3]
		💽 Português 👻	< ≛ vinny_teste
Registrante Submissões			
Procurar nos estudos			٩
			*
Painel Inicial	Lista de ensaios		
	Resubmetido		
	Rascunhos		

Em seguida, o registrante deve informar "*Tipo de desenho do estudo*", "*Título científico*", "*País*", "*Código UTN*" e "*Patrocinador primário*". Para obtenção do UTN, acessar a página: <u>https://trialsearch.who.int/utn.aspx</u>. IMPORTANTE: o *tipo de desenho do estudo* (intervenção ou observacional) não poderá ser alterado posteriormente. Portanto, atenção ao selecionar a opção adequada ao seu estudo (Ver Apêndice 1, página 45).

Nova submissão	
Tipo de desenho do estudo: *	Ajuda (?)
	~
Título científico: *	Ajuda (?)
Inglês	
▼ Português	
Países: *	Ajuda 🥐
	•
Código UTN:	Ajuda 🕐
Patrocinador primário:	Ajuda 🕜
	✓ Nova instituição
Salvar	

Caso o registrante já tenha um estudo criado e deseja editá-lo, verifique o seu status e clique em editar ou renovar

@ReB	EC	💽 Português 👻 🤞 vinn	_teste
Registrante Submissões			
ocurar nos estudos			
Painel Inicial	Lista de ensaios		
Nova submissão	Resubmetido		
	Rascunhos		
	Atualizado em: Título: Editar	15/02/2022 Mediar a Quantidade de microvesículas produzidas pelos vasos sanguíneo em pessoas com Pressão Alta	5

Exemplo de estudo

Prezados registrantes, reforçamos que este manual não segue regras usuais de pontuação e/ou qualquer norma da ABNT; o intuito é orientar a realização do registro na forma exigida pela plataforma.

4) **REGISTRANDO UM ESTUDO**

Observação geral válida para todos os campos: nenhum campo deve ser totalmente preenchido em caixa alta (letra maiúscula) e todas as siglas devem ser descritas por extenso antes da abreviação. O texto deve ser escrito de forma contínua, ou seja, sem abrir parágrafos ("*dar Enter*"); não deve haver pontuação no fim das sentenças e nem utilização de aspas. Além disso, a responsabilidade em traduzir e preencher os campos em inglês é do registrante responsável (a tradução/preenchimento para o espanhol é opcional).

• <u>SUMÁRIO</u>

O sumário é um resumo de todas as áreas que devem ser preenchidas com informações sobre o estudo. É importante notar que a coluna *Status* informa quais etapas ainda devem ser preenchidas (Parcial). Ao adicionar as informações obrigatórias, o *Status* mudará para Completo.

Painel Inicial Nova submissão	Sumário Sumário	(r) Identificação (r) Anexos (r) Patrocinadores (r) Condições de saúde	(o) Intervenção (o) Recrutamento (c) Desenho do Estudo (e) Desfechos	Contatos Sesultados Sermos dos Resultados Sermo de Compartilhamen
	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

• <u>ÁREA 1 - IDENTIFICAÇÃO</u>

Título científico

O título científico do estudo deve ser exatamente igual ao que consta no documento de aprovação pelo Comitê de Ética. Somente a primeira letra do título, dos nomes das doenças, dos procedimentos e/ou drogas devem estar em caixa alta (letra maiúscula). Não deve haver pontuação no fim da sentença e 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 de acordo com o título científico, mas NÃO deve ser igual a ele. Ele deve estar em linguagem mais coloquial, visando o público em geral, sem termos técnicos de difícil compreensão. Por exemplo: em vez de "cirurgia bariátrica", use "cirurgia de Redução do Estômago"; ou, em vez de "Alopecia", use "Calvície". Somente a primeira letra do título, dos nomes das doenças, dos procedimentos e/ou drogas devem estar em caixa alta (letra maiúscula). Não deve haver pontuação no fim da sentença e 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 referem-se às siglas de fácil lembrança com as que alguns pesquisadores ou grupos de pesquisa "batizam" um projeto de pesquisa para divulgação do estudo em contextos mais amplos.

Os acrônimos (científico e público) do ensaio só devem ser colocados caso estejam disponíveis no **TÍTULO** do trabalho e no protocolo de submissão para avaliação e aprovação do Comitê de Ética em Pesquisa (CEP). Caso contrário, o campo deverá permanecer em **BRANCO**.

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), o Certificado de Apresentação para Apreciação Ética (CAAE) e número do parecer do CEP – é obrigatório. Cada identificador secundário deve estar em um campo diferente. Após o preenchimento completo de um identificador secundário clique em "Adicionar mais". Ao finalizar, clique em Salvar.

Solicita-se ainda que sejam informados, no campo dos identificadores secundários, os números de registro do estudo em outros registros de ensaios clínicos (**Exemplo:** clinicaltrials.gov, ANZCTR, código de identificação interno da indústria etc.), quando houver. Para isso, no campo Identificador, basta selecionar a opção **OUTROS** – **OUTROS IDENTIFICADORES**.



Universal Trial Number (UTN)

Para obtenção do UTN, deve-se acessar o seguinte site: https://trialsearch.who.int/utn.aspx

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.



Como preencher corretamente os campos referentes a cada identificador?

Universal Trial Number (UTN)

Campo "Identificador": Selecionar UTN – WHO International Clinical Trials Registry Plataform Campo "Código": U000-000-0000 Campo "Descrição": Universal Trial Number

Certificado de Apresentação para Apreciação Ética (CAAE)

Após inserir o UTN, no fim do campo "Identificadores Secundários", existe o botão Adicionar mais. Clique, por favor, para abrir um novo quadro. Nele, informe o número do CAAE e seu respectivo órgão emissor: Plataforma Brasil. Após o preenchimento, clique em: Salvar.

Campo "Identificador": Selecionar CAAE – Certificado de Apresentação para Apreciação Ética *Campo "Código"*, adicionar APENAS o número do CAAE: 00000000.00000 *Campo "Descrição"*: Plataforma Brasil

OBS1: Adicione o número do CAAE conforme o formato explicado acima (não se esqueça de colocar 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*...

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

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

OBS1: Adicione o número do parecer do CEP conforme o formato explicado acima (não se esqueça de colocar os pontos entre os números).

OBS₂: Caso existam pareceres emitidos pela instituição proponente e pelas instituições participantes, adicione todos os números de parecer do CEP (em campos diferentes e identificando o número de parecer por instituição).

OBS3: Caso o estudo possua mais de um número de parecer, utilize as informações da versão mais atual.

• <u>ÁREA 2 – ANEXO</u>

IMPORTANTE: Para iniciar ao processo de revisão do seu registro, é indispensável anexar o Parecer Consubstanciado com status "Aprovado". O não cumprimento desta etapa impede a revisão do estudo e a submissão não pode ser aprovada.

Opção 1

No caso de estudos anteriores a 2012, mas com data máxima de início de recrutamento em 1º de fevereiro de 2010, podem ser anexados os documentos do CEP e SISNEP.

Opção 2

Para estudos a partir de 2012, é necessário que seja anexada em formato PDF a cópia do Parecer Consubstanciado de aprovação do estudo por comitê de ética em pesquisa com registro na Plataforma Brasil, com status "**Aprovado**" (caso precise localizar o Parecer Consubstanciado na Plataforma Brasil, **ver Apêndice 2, página 46**). Também é admitido parecer CONEP.

Anexando o Parecer Consubstanciado dentro da plataforma do ReBEC

Na área 2 – Anexos: no campo "Anexo", ao clicar na seta (*menu drop-down*), selecione a opção *Arquivo*, clique em *Choose file* e em seguida, selecione o PDF do Parecer Consubstanciado. No campo "Descrição", informar "Parecer Consubstanciado do Comitê de Ética da Universidade...*" OU "Parecer emitido pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa" (caso seja um parecer CONEP). Por fim, clique em "*Salvar*".

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

Anexo:	Aju	uda (?
Descrição:	Aju	uda (?
	Aju	uda (?
Público		
Remover		

OBS: Ao marcar a "caixa" Público, o registrante permite que usuários da *web* tenham acesso ao documento.

IMPORTANTE: Após anexar o Parecer consubstanciado do CEP, o registrante tem a opção de anexar outros documentos que possam a vir auxiliar no processo de revisão: por exemplo, o projeto de pesquisa, o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, etc. (**Tamanho máximo do arquivo 8 MB**).

Caso o estudo tenha 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".

• <u>ÁREA 3 – PATROCINADORES (Sponsors)</u>

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*".

Nova i	nstituição	
Nome*		
Endereço		
Cidade		
Estado		
País*		
Tipo*		

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

3 Patrocinadores			
Tipo de patrocinador:	Ajuda 🕜		
Patrocinador primário			
Instituição:	Ajuda 🕐		
	► Nova instituição		

Patrocinador primário

O patrocinador primário é o proponente do estudo, ou seja, o indivíduo, organização, grupo ou outra entidade legal responsável por dar início, administrar e/ou financiar o estudo. O patrocinador primário é responsável por realizar o registro do estudo e pode ser, ou não, a principal fonte financeira do mesmo.

Patrocinador secundário

O patrocinador secundário é a instituição parceira que coordena e/ou desenvolve o estudo em conjunto com o patrocinador primário.

Fonte de apoio monetário ou material

A fonte de apoio financeiro é a instituição que provê recursos financeiros, seja como financiamento de projetos ou bolsas de pesquisa (**p.ex**. FAPESP, CAPES, CNPq, FINEP), materiais (insumos) ou pessoal. Dessa forma, verifique os nomes. Se a pesquisa foi realizada, por exemplo, na Faculdade de Medicina da Universidade de Brasília, este é o patrocinador primário. Se não houve instituição parceira, repita o nome do patrocinador primário no campo do patrocinador secundário. Se não houve uma fonte de apoio financeiro como CAPES, CNPq, repita o nome dos patrocinadores primário e secundário.

Exemplo: Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior - CAPES

IMPORTANTE: Não usar caixa-alta em todo o texto ou usar somente siglas. Não se esqueça de clicar em "*Salvar*" no final da página após o preenchimento de todos os patrocinadores.

• <u>ÁREA 4 – CONDICÕES DE SAÚDE</u>

Condições de saúde ou problemas

No campo "Condições*", devem ser indicados as condições de saúde ou problemas estudados. **Por exemplo:** diabetes mellitus, alopecia, obesidade, etc. Se o estudo é conduzido em humanos saudáveis pertencentes à população-alvo, voluntários da intervenção (isto é, prevenção ou intervenções de triagem), informe as condições de saúde particulares ou os problemas que estão sendo prevenidos ou rastreados. **IMPORTANTE:** Lembre-se de que somente os descritores selecionados no campo "**Descritores Específicos**" devem ser adicionados neste campo (NÃO adicionar o "**Descritor GERAL**" no campo condições). Além disso, os descritores específicos selecionados devem estar separados por **ponto e vírgula** (;) ou **ponto** (.). Não colocar ponto no final.

Descritores: Geral e Específico

No total, deve haver UM "Descritor Geral" e ao menos um "Descritor Específico". IMPORTANTE: O(s) Descritor(es) Específico(s) deve ser igual ao(s) do campo "Condições" e diferente do Descritor Geral.

- Adicionando um "Descritor Geral"

Há dois tipos de vocabulários controlados, o DeCS: Descritores em Ciências da Saúde ou CID-10: Classificação Internacional de Doenças. O pesquisador poderá optar pelo vocabulário que for mais conveniente. Para o campo "*Descritor Geral*", devem ser escolhidos os mais adequados. Favor verificar se os descritores estão de acordo com as informações fornecidas a respeito do estudo. **Por exemplo:** no caso de uma investigação sobre Amigdalite aguda, use o descritor da CID-10: Capítulo X Doenças do aparelho respiratório e, no DeCS use: C08 Doenças Respiratórias.

Links para procura de descritores: DeCS: <u>https://decs.bvsalud.org/</u> CID-10: <u>https://www.cid10.com.br/</u>

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

No site do DeCS, selecione "Qualquer termo" e digite na área de busca as palavras "Doenças Cardiovasculares". Em seguida, clique na "lupa".

Conteúdo principal 1 Menu 2 Pesquisa 3 Rodapé 4	+A A -A 🕥 Alto contraste 💩
Dibliotera virtual em saúde	English Español Portugués Français OPASS BIREME Original Statistica Centro Latino-Americano e do Caribe de Informação em Clências da Saúde
Início Sobre o DeCS Edição atual Edições anteriores Visão Hierárquica	Para desenvolvedores DeCS Finder Contato
Pesquisa	

O termo "Doenças Cardiovasculares" foi localizado no site do DeCS. Em seguida, clique em "**Veja detalhes**".

Descritor em português	Doenças Cardiovasculares	
Descritor em inglês	Cardiovascular Diseases	Veia deta
Descritor em espanhol:	Enfermedades Cardiovasculares	veja acta
Descritor em francês:	Maladies cardiovasculaires	

Uma nova tela irá aparecer contendo as informações essenciais (*Descritor em português, Descritor em inglês e código hierárquico*) para o preenchimento do campo "Descritores" na plataforma do ReBEC.

Detalhes Estrutura hierárquic	a Conceitos	Veja em outro idioma 🔇
Descritor em português	Doenças Cardiovasculares	
Descritor em inglês	Cardiovascular Diseases	
Descritor em espanhol	Enfermedades Cardiovasculares	
Descritor em francês	Maladies cardiovasculaires	
Código(s) hierárquico(s)	C14	
Identificador Único RDF	https://id.nlm.nih.gov/mesh/D002318	
Nota de escopo	Afecções que envolvem o SISTEMA CARDIOVASCULAR, incluindo CORAÇÃO, VASOS SANGUÍNEOS ou PERICÁRDIO.	
Nota de indexação	e indexação: geral,prefira específicos	

- Preenchendo o campo "Descritores" na plataforma do ReBEC

Com as informações obtidas no site do DeCS (*exemplo acima*), basta preencher o campo "Descritor" da seguinte forma (ver abaixo) e clique em "*Salvar*".

Descritores	
Tipo de descritor:*	Ajuda (
Geral	v
Vocabulário: *	Ajuda (
DeCS	v
Código: *	Ajuda (
C14	
Descritor em inglês: *	Ajuda (
Cardiovascular Diseases	
Descritor em português: *	Ajuda (
Doenças Cardiovasculares	

- Adicionado um "Descritor Específico"

Para o campo "**Descritor Específico**" devem ser escolhidos, dentre os descritores DeCS: Descritores em Ciências da Saúde ou CID-10: Classificação Internacional de Doenças, os mais adequados e específicos, a conveniência do pesquisador. Verifique se os descritores estão de acordo com as informações fornecidas a respeito do estudo. **Por exemplo:** no caso de uma investigação sobre Amigdalite aguda, use o descritor da CID-10: J03 Amigdalite aguda, e, no DeCS use: C07.550.781.750 Tonsilite.

IMPORTANTE: Lembre-se que os descritores selecionados no campo "**Descritor Específico**", devem ser adicionados no campo aberto "**Condições**". NÃO adicionar os descritores selecionados "**Descritor GERAL**" no campo aberto "Condições".

Links para procura de descritores: DeCS: <u>https://decs.bvsalud.org/</u> CID-10: <u>https://www.cid10.com.br/</u>

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

No site do DeCS, selecione "Qualquer termo" e digite na área de buscar a palavra "*Hipertensão*". Em seguida, clique na "lupa".

Conteúdo principal 1 Menu 2 Pesquisa 3 Rodag	é 4		+A A -A ① Alto contraste &
biblioteca virtual em saúde	MeSH ncias da Saúde	OPAS OPAS Opening	h Español Português Français BIREME Centro Latino-Americano e do Caribe de Informação em Ciências da Saúde
Início Sobre o DeCS Edição atual Ed	ções anteriores Visão Hierárquica I	Para desenvolvedores DeCS Finder Contato	
Pesquisa Qualquer termo	√ ∯ Hipertensão		٩

O termo "Hipertensão" foi localizado no site do DeCS. Em seguida, clique em "Veja detalhes".

Descritor em português	Hipertensão	•
	Termo(s) alternativo(s): Hipertensão Arterial Hipertensão Arterial Sistêmica Pressão Arterial Alta Pressão Sanguínea Alta	Veja detalhes
Descritor em inglês	Hypertension	
Descritor em espanhol	Hipertensión	
Descritor em francês	Hypertension artérielle	

Uma nova tela irá aparecer contendo as informações essenciais (*Descritor em português, Descritor em inglês e <u>código hierárquico</u>*) para o preenchimento do campo "Descritores" na plataforma do ReBEC.

Detalhes Estrutura hierárqui	a Conceitos	Veja em outro idioma 🚱
Descritor em portuguê	: Hipertensão	
Descritor em inglê	: Hypertension	
Descritor em espanho	: Hipertensión	
Descritor em francê	: 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 RD	: https://id.nlm.nih.gov/mesh/D006973	

- Preenchendo o campo "Descritores" na plataforma do ReBEC

Com as informações obtidas no site do DeCS (*exemplo acima*), basta preencher o campo "Descritor" da seguinte forma (ver abaixo) e clicar em "*Salvar*".

Tipo de descritor: *	Ajuda 🕜
Específico	~
Vocabulário:*	Ajuda 🕐
DeCS	~
Código: *	Ajuda 🕐
C14.907.489	
Descritor em inglês: *	Ajuda 🕐
Hypertension	
Descritor em português: *	Ajuda 🕐
Hipertensão	
Remover	
ADICIONAR OUTRO	
	Salvar

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

• <u>ÁREA 5 – INTERVENCÃO</u>

Intervenção

Para intervenção SEM uso de medicamento:

Neste campo, deverão ser descritas, de forma clara, objetiva e detalhada todas as intervenções e procedimentos realizados no estudo – inclusive o processo de randomização (aleatorização) e mascaramento, além de todas as intervenções e os comparadores/controles que estão sendo estudados. Para cada grupo de intervenção e controle, deverão ser detalhados o número de participantes, o processo de randomização (aleatorização dos participantes), mascaramento, os procedimentos realizados, a frequência deles e qual sua duração.

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) 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.

Para intervenção COM medicamentos/vacinas:

Neste campo, deverão ser descritas todas as intervenções e os comparadores/controles que estão sendo estudados inclusive o processo de randomização (aleatorização) e mascaramento, além de todas as intervenções e os comparadores/controles que estão sendo estudados. Para cada grupo de intervenção e controle, deverão ser detalhados o número de participantes, os procedimentos realizados, a frequência deles, qual sua duração, e em caso de medicamentos, qual o modo de administração. No caso de drogas, é necessário informar quais medicações foram usadas, por qual período, em que quantidade e como ela foi usada pelos participantes do estudo. A *intervenção de controle* é a intervenção contra a qual a *intervenção de estudo* é avaliada (**por exemplo** placebo, sem tratamento, controle ativo). Se um controle ativo é usado, assegure que o nome da intervenção ou as palavras "placebo" ou "sem tratamento" constem neste campo. O registrante deverá informar o princípio ativo, não usando nomes comerciais (aceitos somente para os casos em que o nome comercial seja igual ao não-proprietário). Para drogas não-registradas, o nome genérico, a denominação química ou número serial da companhia são aceitos. Se a intervenção consistir em vários tratamentos, todos deverão ser listados em uma única linha, separados por vírgula (**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 receberão a administração (via oral) de comprimido placebo em dose única diária durante sete dias.

Para os Estudos Observacionais:

A intervenção corresponderá à metodologia utilizada no acompanhamento e observação dos pacientes para a ocorrência de um determinado evento. Lembre-se de informar o número de participantes, período de seguimento, período de referência e objetivo do estudo, além do tempo 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 constar aqui, no campo "Intervenção".

OBS 2: Lembre-se de que o ReBEC se destina também ao público leigo. Por esse motivo, pedimos que sejam evitados termos técnicos ou, quando forem imprescindíveis, que sejam explicados. Além disso, todas as siglas utilizadas também devem ser explicadas por extenso.

OBS 3: A descrição metodológica da pesquisa descrita no campo "Intervenção" deverá estar condizente com a descrição do projeto aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa (**ver ÁREA 2 – ANEXO, página 11**).

OBS 4: As informações contidas no campo "Intervenção" deverão estar condizentes com as Áreas 6 – Recrutamento (campos: Tamanho da Amostra, Idade mínima, Idade máxima, Critérios de Inclusão e Exclusão) e item 7 – Desenho do estudo.

Categoria das intervenções

Este campo é um campo com preenchimento em "*check box*", sendo assim, permite marcar mais de uma opção. Caso não encontre uma categoria adequada, marque a opção: Outro.



Tipo de descritor

Como no caso das "**Condições**", deverão ser escolhidos os descritores ESPECÍFICOS relativos ao procedimento proposto ou observado no estudo registrado. Os "Descritores para as Intervenção" devem ser escolhidos no DeCS: Descritores em Ciências da Saúde. Deve-se entrar no site https://decs.bvsalud.org/ e encontrar os descritores que remetem a intervenção (ou às intervenções) a serem realizadas durante o estudo/pesquisa. **Por exemplo:** no caso de uma intervenção cirúrgica, é possível fazer uma busca no DeCS* pelo termo: "*Cirurgia*". Para o caso de a intervenção ser exercício físico, a busca por "*Exercício*" abrirá um leque de opções (*Ver exemplo abaixo*). No caso de **estudo observacional**, selecionar o descritor que mais se adeque à descrição e/ou selecione o descritor <u>Estudo Observacional</u> (DeCS: Código V03.175.500).

Cabe ao registrante selecionar os representativos para as intervenções pretendidas no ensaio que está sendo registrado. *No campo "código", utilizar o código hierárquico fornecido pelo site DeCS.

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 "Intervenções", NÃO pode conter o mesmo preenchimento que o campo "Condições" no item "Condições de saúde". O tipo de descritor para este item corresponderá sempre a um descritor ESPECÍFICO. Preencher o campo "Código" utilizando o código hierárquico localizado no site do DeCS.

• <u>ÁREA 6 – RECRUTAMENTO</u>

Situação do estudo

O registrante deverá selecionar uma das categorias disponíveis: *Ainda não recrutando, Recrutando, Suspenso, Recrutamento concluído, Outros, Término prematuro, Cancelado e Análise de dados completa.* Esta informação deve estar de acordo com as demais fornecidas sobre o estudo. Deve-se atentar para que a situação do estudo esteja sempre coerente com as **datas do primeiro** e do **último recrutamento.** Além disso, a **Situação do Estudo** poderá sofrer alteração no decorrer do processo de revisão e aprovação do registro pelo ReBEC. Dessa forma, recomenda-se registrar um estudo com um prazo mínimo de 3 meses de antecedência da data do primeiro recrutamento.

País de recrutamento

Devem ser informados um ou mais países (caso exista recrutamento em outros países, além do Brasil) em que o seu estudo foi realizado, está sendo feito ou irá ocorrer.

Data prevista do primeiro recrutamento

Deve ser informada a data do recrutamento do primeiro participante do estudo – seja previsto ou já feito. Deve-se atentar para que a situação do estudo seja coerente com as datas do primeiro e do último recrutamento.

Data prevista do último recrutamento

Deve ser informada a data do recrutamento do último participante do estudo – seja previsto ou já feito. Deve-se atentar para que a situação do estudo seja sempre coerente com as datas do primeiro e do último recrutamento.

IMPORTANTE: O registro será classificado como **retrospectivo** ou **prospectivo** dependendo da data informada no campo "**Data prevista do primeiro recrutamento**".

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

Gênero

No campo "**Gênero**", é preciso informar se o estudo é feito apenas com pessoas do sexo masculino, apenas com pessoas do sexo feminino ou com pessoas de ambos os gêneros. Esta informação também deve constar no campo "**Critérios para inclusão**".

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

Caso exista idade mínima, responder "NÃO" ao campo "Idade mínima sem limite". Esta informação também deve constar no campo "critérios para inclusão".

No campo "**Idade mínima**", deve ser informada (escrevendo o número de anos) a idade mínima (caso exista), 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. Favor atentar para a coerência dos campos.

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

Caso exista idade máxima, responder "NÃO" ao campo "Idade máxima sem limites". Se, no entanto, houver uma idade máxima limite para inclusão, essa informação deve constar também no campo "Critérios para 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. Favor atentar para a coerência dos campos.

Tamanho da amostra-alvo

No campo "**Tamanho da amostra-alvo**", deve ser informado o número de participantes que o estudo pretende recrutar (ou recrutou, no caso de estudos com recrutamento concluído ou análise de dados completa). O número informado em "**Tamanho da amostra-alvo**" deve ser compatível com o número de participantes informado no campo "**Intervenção**" (número total).

OBS: Em caso de estudos odontológicos, o registrante deve definir se a medida será o número de participantes ou o número de dentes avaliados.

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, hífens, 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 sadios; 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

T

Em "**Critérios de exclusão**", devem ser descritos, da forma mais clara e objetiva possível, os critérios que impedem a participação – que não são necessariamente o oposto dos critérios de inclusão. Critérios de exclusão são diferentes de critérios de descontinuidade de um estudo. Os critérios de exclusão referem-se à seleção dos participantes para o estudo. Tanto em critérios de inclusão como de exclusão, NÃO podem ser usados marcadores de texto (letras, hifens, 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 fumantes; histórico de abuso de álcool ou drogas; diagnósticos de patologias cardíacas, renais, gastrintestinais, hepáticas, pulmonares, neurológicas, psiquiátricas, hematológicas ou metabólicas

• <u>ÁREA 7 – DESENHO DO ESTUDO</u>

Tipo de desenho do estudo (Intervencional versus Observacional)

Um estudo intervencional envolve a realização, em 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) e os desenhos possuem especificação de enfoque do estudo, desenho da intervenção, número de braços, tipo de mascaramento, tipo de alocação e fase do estudo (quando se trata de estudos experimentais de novos medicamentos, vacinas ou novas estratégias terapêuticas em seres humanos).

Já no **estudo observacional**, os pesquisadores não realizam intervenções de acordo com o protocolo de pesquisa, mas observam participantes e desfechos de uma evolução na qual eles não intervieram, ou seja: o pesquisador não controla a exposição. O estudo observacional não admite os mesmos desenhos dos estudos intervencionais e possui como desenhos enfoque do estudo e temporalidade (Ver **Apêndice 1, página 45**).

Estudo intervencional

Programa de acesso expandido

Somente os estudos do tipo "intervencional com drogas e vacinas" deverão ter o campo "Programa de acesso expandido" preenchido. Deverá ser escolhida uma das opções disponíveis (Desconhecido, Sim, Não). O programa de acesso expandido é um processo patrocinado de disponibilidade de produto novo, promissor, ainda sem registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), para pacientes com doenças graves e que ameaçam a vida, na ausência de alternativas terapêuticas satisfatórias disponibilizadas no país, sem ônus adicional para o paciente. No caso de medicamentos ou disponibilidade de produtos profiláticos, como vacinas para participantes, o produto está relacionado a evitar a condição ou diminuir o risco de quadros graves. O produto deve estar em estudo de fase III em desenvolvimento no Brasil ou no país de origem e com programa de acesso expandido aprovado no país de origem ou com registro do produto no país de origem (RDC).

Enfoque do estudo

O registrante deverá 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; **Paralelo** – os participantes são alocados em um ou mais grupos em paralelo para a duração do estudo; **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 (letras).

Tipo de mascaramento

O registrante deverá selecionar na lista o mascaramento/cegamento usado em seu estudo e que deverá estar de acordo com as informações fornecidas anteriormente (no campo "Intervenção). As opções são: **Aberto** – nenhum mascaramento/cegamento é usado, ou seja, todos os envolvidos sabem qual é o trabalho de intervenção; **Cego** – apenas os participantes desconhecem o tipo de intervenção; **Duplo-cego** – tanto o pesquisador quanto os que participam do estudo não sabem qual intervenção cada participante está recebendo; **Triplo-cego** – além do pesquisador e do paciente, o analisador dos resultados não sabe 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. 2) Randomizado-controlado – os participantes são distribuídos em grupos de intervenção

utilizando um método baseado na probabilidade (por exemplo tabela de números aleatórios, sequência aleatória gerada por computador, minimização, randomização adaptativa). **3**) Controlado nãorandomizado – os participantes são expressamente atribuídos a grupos de intervenção através de um método não aleatório, como a escolha do médico (são estudos conhecidos como quase-experimentais).

*Ensaios 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 deverá selecionar, entre as opções disponíveis (N/A, 1, 1-2, 2, 2-3, 3, 4 e 0), a que mais se adequa à fase de experimentação do produto que está sendo avaliado no seu estudo. Essa informação, como as demais, deverá estar de acordo com outras fornecidas anteriormente. 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 seguranca, 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" deverão ter o campo "Fase do estudo" preenchido com a opção N/A (não se aplica). (Ver Apêndice 3, página 47)

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

Desenho do estudo observacional

O registrante deverá selecionar uma das opções (**diagnóstico**, **etiológico**, **prognóstico**, **prevenção** e **tratamento**). 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 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

Deve ser selecionada, entre as opções disponíveis (N/A, Prospectivo, Retrospectivo, Retrospectivo, Transversal, Longitudinal e Outro), a que estiver de acordo com o tipo de estudo: Por exemplo, Coorte \rightarrow Prospectivo; Caso-Controle \rightarrow Retrospectivo; Transversal ou Seccional \rightarrow Transversal. Os estudos de Diagnóstico, aqui deve-se marcar a opção N/A (não se aplica).

• <u>ÁREA 8 – DESFECHO</u>

Data de conclusão do estudo

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

Desfechos

O número de desfechos pode variar em cada estudo. Caso seu estudo apresente mais de 01 (um) desfecho primário e/ou secundário, será necessário organizar as informações para que cada desfecho fique em um campo (quadro de texto) diferente do outro. Para seguir com a adição dos dados, ao final de cada campo existe um botão nomeado "Adicionar outro". Após clicar, outros campos em branco para o preenchimento dos desfechos aparecerão.

Tipo de desfecho

Desfechos primários

Neste campo, devem ser informados os desfechos primários esperados ou encontrados no estudo e descritos as medidas e parâmetros usados na avaliação dos mesmos. Para o caso de existirem vários desfechos primários, deve ser indicado um principal ou de mais importância e/ou peso.

Desfechos primários são eventos, variáveis ou experiências que são medidas porque se supõe que sejam influenciadas pela intervenção em estudo. O desfecho primário é o desfecho esperado e que foi usado pelo pesquisador para calcular o tamanho da amostra e/ou determinar os efeitos das intervenções. São, enfim, os achados, *outcomes, endpoints*, os "resultados" observados no fim 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 são, geralmente, dados que surgem durante o estudo e/ou são previstos antes do seu início e que são usados para avaliar efeitos adicionais da intervenção. Caso não seja esperado nenhum desfecho secundário, o campo deve ser preenchido da seguinte maneira: **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 em cada estudo. Caso seu estudo apresente mais de um (01) Desfecho primário e/ou secundário, será necessário organizar as informações para que cada desfecho fique em um campo (quadro de texto) diferente do outro. Para seguir com a adição dos dados, ao final de cada campo, existe um botão nomeado "Adicionar Mais". Após clicar, outros campos em branco para o preenchimento dos desfechos aparecerão.

IMPORTANTE: Tanto em *Desfechos primários* como em *Desfechos secundários*, use o seguinte formato de construção de texto: Apresentação do desfecho esperado (Exemplo: Avaliar...; Espera-se encontrar...), apresentação do método usado para verificar o desfecho esperado (Exemplo: Verificado pelo método..., Utilizando o método..., Por meio do método...) e apresentação dos parâmetros (números, percentuais, índices etc.) utilizados para verificar se o desfecho realmente ocorreu (Exemplo: Foi observado ou iremos observar...).

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.

Caso o estudo esteja concluído, use dois campos diferentes (quadros de texto). No primeiro quadro, devem ser informados os desfechos primários esperados (o que era previsto no projeto, relacionado aos objetivos e foi usado para cálculo da amostra), e este será identificado como "Desfecho esperado 1". No segundo, devem ser descritos os desfechos efetivamente observados, e este será identificado como "Desfecho encontrado 1", e assim sucessivamente. Para estudos que ainda não possuem a análise de dados completa, o padrão segue o mesmo, porém listando apenas os desfechos esperados – cada qual com sua identificação numérica.

Para seguir com a adição dos dados, ao final de cada campo existe um botão nomeado "Adicionar mais". Após clicar, outros campos em branco para o preenchimento dos desfechos aparecerão.

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.

• <u>ÁREA 9 – CONTATOS</u>

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 os dados de um novo contato, basta clicar em "*Novo contato*", e uma nova janela (Novo contato) irá aparecer. Em seguida, o registrante deve preencher/selecionar as seguintes informações (*Primeiro nome, Nome do meio, Último nome, E-mail, Afiliação*, Endereço**, Cidade, Estado, País, CEP***, e Telefone*****) e clicar em "Salvar". IMPORTANTE: NÃO se deve usar caixa alta (letra maiúscula) em todo o campo. Recomendamos que sejam utilizadas informações institucionais (e não pessoais) de endereço e telefone.

Exemplo

Primeiro nome	Ajuda	?
Registro Brasileiro de Ensaios Clínicos - ReBEC		
Nome do meio	Ajuda	?
Último nome	Ajuda	?
Email	Ajuda	?
plantao.rebec@gmail.com		
Afiliação	Ajuda	?
Registro Brasileiro de Ensaios 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 cínico		

*Afiliação: Em "Contatos", favor adicionar a informação sobre "Afiliação" referente aos quatro contatos (questões públicas, questões científicas, informações sobre os centros de pesquisa e parecer consubstanciado). Entende-se como "Afiliação" o nome da instituição responsável pelo estudo ou a instituição a que pertence o contato ou na qual está localizado o Comitê de Ética em Pesquisa (no caso do Parecer consubstanciado do CEP apresentado). Caso a "Afiliação" desejada NÃO apareça, o registrante precisará voltar na Área 3 – Patrocinadores e adicionar uma Nova instituição.

Na área 3 – Patrocinadores: para adicionar uma instituição, clique em "**Nova instituição**", e em seguida, preencher os campos (Nome, Endereço, Cidade, Estado, País e Tipo). Por fim, clique em "**Salvar**".

****Endereço:** O campo "Endereço" deve ser preenchido de forma completa, com número e sala, quando houver.

*****CEP:** O Código de Endereçamento Postal (CEP) deverá ser preenchido de acordo com o país do endereço. No caso do Brasil, o formato é **xxxxx-xxx**.

**** O telefone deve ser informado no formato internacional, com o número precedido pelo código do país (no caso do Brasil, 55) e pelo código da cidade. Use o seguinte formato: +**55-DDD-xxxxxxxx**.

<u>ÁREA 10 – RESUMOS DOS RESULTADOS</u>

Area não obrigatória para os registros de estudos que ainda não iniciaram ou que ainda não finalizaram a análise dos dados. Recomenda-se o preenchimento desta área, doze (12) meses após o estudo ser realizado, ou quando a análise dos dados esteja completa e os resultados publicados (ou apresentados) em congressos científicos. O pesquisador responsável atualizará o registro informando alguns aspectos básicos do estudo e inserindo um resumo dos resultados encontrados em campo aberto específico para este fim e/ou da publicação em revista científica, anais de congresso e outros. É possível, ainda, incluir um link com os resultados juntamente com os dados do registro na plataforma ReBEC.

Linha de base do estudo

Descrever as características basais de todos os participantes no início do estudo e para cada braço ou grupo de comparação. Isso inclui dados demográficos, como idade e sexo, e medidas específicas do estudo.

Fluxo dos participantes

Detalhar o fluxograma dos participantes. Quantos participantes iniciaram o estudo, quantos foram excluídos e, por fim, quantos terminaram o estudo.

Eventos adversos

Uma alteração desfavorável na saúde de qualquer participante (incluindo achados laboratoriais anormais) e todos os eventos adversos graves e mortes temporariamente associados à duração do estudo, mesmo que não necessariamente causalmente relacionados.

Medidas de desfechos

Medidas de desfecho constituem os resultados encontrados (desfechos primários e secundários) e a demonstração dos níveis de significância (tais como valor-*p*), além de estimativas e medidas de dispersão (intervalo de confiança, amplitude, variância e desvio-padrão), se houver.

Resumo sucinto

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

• <u>ÁREA 11 – TERMO DE COMPARTILHAMENTO</u>

Descrição do Termo de Compartilhamento

As declarações de compartilhamento de dados devem indicar o seguinte: se os dados individuais dos participantes não-identificados (incluindo dicionários e bancos de dados) serão compartilhados; quais dados em particular serão compartilhados; se documentos adicionais relacionados estarão disponíveis (por exemplo, protocolo de estudo, plano de análise estatística, etc.); quando os dados estarão disponíveis (e por quanto tempo) e por quais critérios de acesso os dados serão compartilhados (incluindo com quem, para quais tipos de análises e por qual mecanismo). Caso os dados não sejam compartilhados, selecionar a opção "Não" e deixar em branco o campo "Descrição do Termo de Compartilhamento".

5) PERGUNTAS FREQUENTES

1. Quais são os benefícios de um Registro de Ensaios Clínicos para os pesquisadores e a pesquisa? As vantagens de um registro de ensaios clínicos são: aumentar a eficácia dos esforços dos ensaios clínicos atuais ao reduzir a duplicação desnecessária de esforços de pesquisa (já que os profissionais que planejam novos estudos estarão cientes de todos os ensaios existentes); aumentar as taxas de recrutamento de participantes para ensaios clínicos (especialmente para doenças raras ou condições de alto-risco, deste modo aumentando as chances de desfechos bem-sucedidos de alguns ensaios clínicos; dar valor agregado aos resultados da pesquisa ao prover informação confiável e não-enviesada sobre ensaios clínicos para revisões sistemáticas, meta-análises e diretrizes baseadas em evidências; aprimorar as evidências disponíveis que orientem as práticas de saúde.

2. Quais estudos precisam ser registrados?

Todos os ensaios clínicos com investigadores e participantes, de diferentes países, em todas as áreas da saúde, e com testes de todas as formas de intervenções, devem ser registrados. Os estudos devem atender à definição Organização Mundial da Saúde (OMS) / International Committee of Medical Journal Editors (ICMJE – 2008) de um ensaio clínico para serem registrados. Ou seja, qualquer pesquisa que prospectivamente designa participantes humanos ou grupos de seres humanos, para uma ou mais intervenções relacionadas à saúde, para avaliar os efeitos na saúde. Intervenções médicas incluem qualquer intervenção usada para modificar um desfecho de saúde e incluem drogas, procedimentos cirúrgicos, aparelhos, tratamentos comportamentais, etc. A partir da resolução nº 36 de 27 de junho de 2012, a Anvisa exige que, para os estudos clínicos fases I, II, III e IV, seja comprovado o registro da pesquisa na base de dados do ReBEC, desde que requeiram o Comunicado Especial nos Processos de Anuência em Pesquisa Clínica. Isso significa que todas as fases clínicas dos ensaios com participantes brasileiros deverão ser registrados no ReBEC. Em caso de dúvida se um ensaio clínico deve ser registrado ou não, recomenda-se o registro desse estudo.

3. Quando os estudos devem ser registrados?

Ensaios devem ser registrados após a aprovação de um comitê de ética nacional e antes do recrutamento do primeiro paciente. Por ter sido criado em 2010 – e por determinação da Organização Mundial da Saúde (OMS) e Ministério da Saúde – ficou decidido que somente estudos com data de recrutamento a partir de 01 de fevereiro de 2010 em diante podem se cadastrar no ReBEC.

4. Quem é responsável pelo registro de um estudo?

O coordenador, patrocinador do estudo ou um representante adequado podem ser responsáveis pelo registro de um estudo. O patrocinador é o proponente do estudo e a fonte de apoio financeiro ou material é o

indivíduo ou empresa (pública ou privada) que apoia financeiramente a pesquisa. De acordo com a resolução <u>RDC 39</u> 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 assumem o papel de representante do patrocinador, caso não haja uma Organização Representativa para Pesquisa Clínica (ORPC) responsável pela condução da mesma. 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 do estudo. Todos os campos do registro são traduzidos para o inglês pelo registrante responsável.

5. Que documentos ter em mãos antes de iniciar o registro do estudo?

Antes de iniciar o registro do seu estudo, certifique-se de que você tem em mãos o i) protocolo do seu estudo, bem como ii) cópia do documento de aprovação (no formato PDF) emitido por um comitê de ética brasileiro e registrado na Plataforma Brasil, e iii) o código UTN. Esses documentos serão as fontes de informação necessárias para preencher todos os campos obrigatórios requeridos para o registro do seu estudo. O documento de aprovação deve ser anexado na seção "Anexos" do registro. Este documento é a prova da existência do seu estudo e de que foi aprovado por um comitê de ética brasileiro. Caso você queira que este documento seja público – o que significa que poderá ser acessado por todos os usuários da web – marque o campo "Público" na seção "Anexos". Caso contrário, ele só poderá ser visto pela equipe do ReBEC.

O UTN é um número obtido pelo patrocinador ou proponente do estudo como primeiro passo no registro do ensaio no ReBEC. O UTN tornar-se-á, então, parte da identidade internacional do ensaio junto ao número de registro do ReBEC. Se o seu estudo é um ensaio é multicêntrico internacional, verifique se já possui o UTN. Para obter o UTN você deve acessar o site <u>https://apps.who.int/utn/</u> ou <u>https://trialsearch.who.int/utn.aspx</u>

6. Há prazo de revisão? E de aprovação de um estudo?

Após a submissão do estudo, inicia-se o processo de revisão – no qual a equipe do ReBEC irá verificar 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 45 dias. Já para os estudos relacionados a *Monkeypox*, COVID, Zika, Dengue, Febre Amarela, Malária, entre outros (ver Apêndice 4), o prazo total de cada revisão é reduzido para 48 horas (o chamado *fast- track*). <u>A cada ressubmissão, o prazo de revisão é zerado, e então inicia-se nova contagem de 45 dias (que é o prazo de cada rodada)</u>. Sempre que o estudo já está disponível para que o registrante faça as alterações devidas, é enviada uma notificação automática para o e-mail cadastrado na plataforma. Em casos pontuais, a equipe de revisão também poderá entrar em contato se julgar que são necessárias mais informações.

A aprovação é conferida assim que todas as solicitações da revisão forem atendidas pelo registrante. Logo, o quanto antes o registrante atender às solicitações da revisão, mais rapidamente sairá a aprovação. Uma vez aprovado o estudo, a sua publicação no site do ReBEC é imediata. Além disso, o registrante recebe uma notificação automática por e-mail informando o código alfa numérico de aprovação (RBR-xxxxxxx) e o link de acesso para o estudo publicado. É importante que o registrante mantenha o endereço de e-mail atualizado em seu cadastro e cheque também as caixas de *spam* e lixo eletrônico (eventualmente os e-mails do ReBEC podem ser direcionados para as mesmas).

7. Como citar um registro em um Registro de Ensaios Clínicos?

Segundo as diretrizes do 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, é recomendado que a citação de um registro de ensaio clínico consista em: * 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 do registro * data quando foi citado * número aproximado de páginas - o endereço web do registro.

Exemplo: ReBEC - Registro Brasileiro de Ensaios 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.ensaiosclinocos.gov.br/rg/RBR-XXXXX/

8. Quando citar um registro de um ensaio clinico?

O registro de um ensaio será o único documento disponível publicamente até que os resultados desse estudo sejam publicados. Alguns exemplos de situações nas quais os estudos poderiam ser citados são: quando um manuscrito relatando os resultados do ensaio é publicado 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 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.

9. 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 <u>Anvisa RDC 449/2020</u>, 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 Plataform / World Health Organizartion (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.

10. 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.

11. 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.

12. Como posso participar como voluntário de uma pesquisa clínica?

Se você tem interesse em participar de algum estudo publicado no ReBEC, os procedimentos são: 1) na página inicial, clique em "busca avançada"; 2) nesta página, digite o objeto de seu interesse em "Ensaios contendo os termos:" 3) selecione o país de recrutamento (neste caso, Brasil); 4) selecione a opção "Todos" em "Tipo de Estudo" e selecione "Ambos" em "Gênero de inclusão"; 5) no campo "Situação de recrutamento", selecione as opções "Ainda não recrutando" e "Recrutando"; 6) deixar os demais campos em branco, pois não são obrigatórios; 7) ao final desta página, clique em "Buscar ensaios". Após estes passos, serão apresentados os estudos publicados em nosso site, mas **filtrados de acordo com a sua necessidade**. Desta forma, você poderá acessar cada um deles, verificar quais mais se adequam aos seus objetivos, estão mais próximos de sua residência ou local de trabalho (o

que facilita a sua participação) e o mais importante: você vai encontrar o contato da pessoa responsável pelo estudo em "Contatos para questões públicas", ao final de cada página. Procure essa pessoa por meio do contato fornecido, exponha seu interesse no recrutamento e você receberá as orientações devidas.

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





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

PLATAFORMA BRASIL

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

Com a nova versão da Plataforma (<u>versão 3.0</u>) 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.



*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.

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

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.