



REBRAC

O repositório de ensaios clínicos brasileiro
para integrar a rede **ICTRP/WHO**

International Clinical Trials Registry Platform

Luciano Ramalho – Consultor
MTI – Gerência Metodologias e Tecnologias de Informação
BIREME/OPAS/OMS





Contexto

Registro Público Prospectivo de Ensaaios Clínicos

- Recomendação da OMS

The registration of all interventional trials is a scientific, ethical and moral responsibility.

<http://www.who.int/ictip/en/>

- Recomendação da ICMJE

International Committee of Medical Journal Editors

The ICMJE member journals will require, as a condition of consideration for publication in their journals, registration in a public trials registry.

http://www.icmje.org/publishing_10register.html

ICTRP/WHO

- International Clinical Trials Registry Platform
 - “registry”: entidade que hospeda registros e assegura sua integridade (repositório)
 - “A registry is more than its database” (ICTRP FAQ)
 - register = record (registro)
- ICTRP Search Portal
- WHO Primary registries
 - Repositórios Primários, homologados para fornecer registros para o ICTRP Search Portal

UTN: Universal Trial Number

- Número emitido pela OMS para identificar ensaios clínicos e evitar registros duplicados
- Pode ser solicitado por qualquer pessoa que tenha um e-mail
- Deve ser solicitado pelo pesquisador principal assim que o protocolo for esboçado, ou mesmo antes
- Deve ser usado sempre que o ensaio for cadastrado em um repositório

Registros Primários

- Australian New Zealand Clinical Trials Registry (ANZCTR)
- Chinese Clinical Trial Register (ChiCTR)
- Clinical Trials Registry - India (CTRI)
- German Clinical Trials Register (DRKS)
- Iranian Registry of Clinical Trials (IRCT)
- ISRCTN.org
- Japan Primary Registries Network
- The Netherlands National Trial Register (NTR)
- Pan African Clinical Trial Registry (PACTR)
- Sri Lanka Clinical Trials Registry (SLCTR)

Requisitos da ICTRP

TRDS: Trial Registration Data Set

1. Primary Registry and Trial Identifying Number
2. Date of Registration in Primary Registry
3. Secondary Identifying Numbers
4. Source(s) of Monetary or Material Support
5. Primary Sponsor
6. Secondary Sponsor(s)
7. Contact for Public Queries
8. Contact for Scientific Queries
9. Public Title
10. Scientific Title
11. Countries of Recruitment
12. Health Condition(s) or Problem(s) Studied
13. Intervention(s)
14. Key Inclusion and Exclusion Criteria
15. Study Type
16. Date of First Enrollment
17. Target Sample Size
18. Recruitment Status
19. Primary Outcome(s)
20. Key Secondary Outcomes

- Definidos em uma reunião convocada pela OMS em abril de 2004
- Endossados pelo ICMJE

TRDS: Trial Registration Data Set

1. Primary Registry and Trial Identifying Number
2. Date of Registration in Primary Registry
3. Secondary Identifying Numbers
4. Source(s) of Monetary or Material Support
5. Primary Sponsor
6. Secondary Sponsor(s)
7. Contact for Public Queries
8. Contact for Scientific Queries
9. Public Title
10. Scientific Title

TRDS: Trial Registration Data Set

11. Countries of Recruitment
12. Health Condition(s) or Problem(s) Studied
13. Intervention(s)
14. Key Inclusion and Exclusion Criteria
15. Study Type
16. Date of First Enrollment
17. Target Sample Size
18. Recruitment Status
19. Primary Outcome(s)
20. Key Secondary Outcomes

ICTRP Best Practices

- Melhores práticas compiladas pela equipe da ICTRP/WHO e gestores dos repositórios primários
- Tratam principalmente de padrões de dados e procedimentos para validação de registros
- 16 documentos (em outubro/2009)
 - 11 finalizados (*agreed*)
 - 5 esboçados (*draft*)

Projeto REBRAC

Características

- Primeiro repositório de ensaios clínicos desenvolvido de forma aberta após a publicação dos padrões da ICTRP
- Aderente aos padrões e melhores práticas da ICTRP
- Aplicação internacionalizada: suporte a vários idiomas na interface e no conteúdo

Etapas

- Agosto de 2009 a fevereiro de 2010
 - Especificação (Comitê Executivo REBRAC)
 - Desenvolvimento da aplicação (BIREME)
 - Configuração dos ambientes de homologação e produção (BIREME)
- Fevereiro a Julho de 2010
 - Operação assistida (Fiocruz + BIREME)
- A partir de agosto de 2010
 - Operação permanente (Fiocruz)

Metodologia e Tecnologia

- Metodologia de desenvolvimento ágil, aberta e colaborativa
 - Wiki, lista de discussão, reuniões periódicas
- Arquitetura Web
- Desenvolvimento em repositório aberto
 - Código distribuído sob licença LGPL
- Plataforma de software livre
 - LAMP: Linux, Apache, MySQL, Python
- Framework Django

Pauta para a reunião de out/2009

- Demonstração do status da plataforma
 - milestone 0.6
- Análise das *Best Practices* da ICTRP
- Revisão: campos do TRDS
 - decisão sobre vocabulários controlados
- Revisão: papéis de usuários e user stories
- Integração CONEP / Plataforma Brasil
 - Interoperabilidade, vocabulários
- Discussão do workflow

Workflow: fluxo de revisão

