

Acesso aberto, transparência e qualidade das informações dos ensaios clínicos

Ao longo da última década, várias iniciativas buscaram garantir o acesso aberto aos dados e à transparência das informações de pesquisas clínicas e impulsionaram a criação, em 2007, do International Clinical Trials Registry Platform da OMS. A revisão da *Declaração de Helsinque* de 2008, no seu artigo 30, afirma que os autores e editores têm obrigações éticas com respeito à publicação e divulgação dos resultados da pesquisa, tornando público os resultados negativos, inconclusivos e positivos, as fontes de financiamento, afiliações institucionais e conflitos de interesse. Na América Latina, a recomendação do Centro Latino-Americano e do Caribe de Informação em Ciências da Saúde (BIREME) aos editores de revistas científicas da área da saúde indexadas na Scientific Electronic Library Online (SciELO) e na LILACS (Literatura Latino-Americana e do Caribe de Informação em Ciências da Saúde), a criação do Registro Brasileiro de Ensaio Clínicos (ReBEC) e a resolução da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA; RDC nº 36, de 27 de junho de 2012) fomentaram o registro e a disseminação das informações em português de pesquisas clínicas realizadas no país. O compromisso com a divulgação dos resultados de todos os pacientes envolvidos em ensaios clínicos baseia-se nas noções de altruísmo e bem público comum, nos esforços de reduzir o viés de publicação e a duplicação desnecessária de esforços de pesquisa, na agregação de maior valor aos resultados da pesquisa ao prover uma fonte de informação confiável e não enviesada para revisões sistemáticas, metanálises e diretrizes baseadas em evidências. Apesar dos esforços mencionados, o artigo de Reveiz et al. (p. 1095-100), publicado neste fascículo, mostra que a adesão dos periódicos à recomendação da BIREME está restrita a dois terços das publicações, o relato do registro dos ensaios clínicos randomizados está presente em cerca de 20% dos artigos e menos de 7% dos ensaios são registrados prospectivamente, ou seja, antes do recrutamento do primeiro participante. A menção nas instruções aos autores sobre o uso do CONSORT no relato dos dados dos ensaios clínicos randomizados foi identificada em 13% dos periódicos avaliados. Isso demonstra que o compromisso com o registro de um ensaio clínico e a qualidade da informação relatada nos artigos são dependentes das restrições impostas pelos periódicos aos artigos submetidos. A ação das agências reguladoras e financiadoras, ao condicionar a aprovação e o repasse dos recursos ao registro prospectivo de uma pesquisa clínica, pode reverter o quadro atual. O artigo de Reveiz et al. reforça a importância dos editores de revistas científicas, em conjunto com as agências reguladoras e financiadoras, os órgãos federais e os organismos internacionais e não-governamentais, ao estabelecerem mecanismos que incentivem e ampliem o acesso às informações de ensaios clínicos por meio do registro destes estudos e do uso de diretrizes especializadas que melhorem a qualidade da apresentação dos relatos destas pesquisas. A afirmação de Guido Rasi, diretor executivo da European Medicines Agency, no *workshop Access to Clinical-Trial Data and Transparency* (http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Report/2012/12/WC500135841.pdf), ao sublinhar o compromisso dessa agência com a publicação dos dados de ensaios clínicos após o término do processo de autorização para comercialização, resume o estágio em que se encontra a discussão sobre o acesso aberto aos dados e às informações dos ensaios clínicos: *“Today represents the first step in delivering our vision. We are not here to decide if we will publish clinical-trial data, only how. We need to do this in order to rebuild trust and confidence in the whole system”*.

Josué Laguardia

Instituto de Comunicação e Informação Científica e Tecnológica em Saúde, Fundação Oswaldo Cruz, Rio de Janeiro, Brasil.

josue_laguardia@yahoo.com.br