

## Registro de Protocolos Clínicos

Prezados leitores,  
No número anterior da Revista Brasileira de Reumatologia (RBR), enfatizamos a relevância da realização de estudos observacionais para melhorar o nosso nível de informação sobre a realidade da epidemiologia e o quadro clínico das doenças de interesse do reumatologista em nossa região. Ao mesmo tempo, naquele texto, destacávamos a importância da publicação de Ensaio Clínicos Randomizados (ECR) como material científico considerado como apresentando maior pontuação, quando se tentam determinar critérios de relevância para estabelecer “verdades científicas”.

Recentemente, recebemos correspondência endereçada à Editoria, estabelecendo critérios para a publicação de protocolos clínicos nos periódicos indexados às Bases de Dados Lilacs e e SciELO, como é o caso da RBR. Consoante com a nossa preocupação em seguir essa recomendação, estamos incluindo-a nas Instruções aos Autores, de sorte que todos os artigos que se refiram a protocolos clínicos iniciados a partir do corrente ano, independentemente de terem sido realizados a partir de iniciativa pública ou privada, somente serão aceitos se tiverem registro em um dos Registros de Ensaio Clínicos validados pela Organização Mundial da Saúde (OMS) e pelo International Committee of Medical Journal Editors (ICMJE). O número desse registro deverá ser mencionado na publicação, segundo explicitado nas instruções aos autores.

Por ser a RBR indexada em ambas as bases Lilacs e SciELO, não há dúvidas quanto à necessidade de adotarmos essa nova exigência. Entretanto, gostaríamos de deixar patente que, a despeito desse compromisso, a Editoria da RBR, em sintonia com os princípios que prezam pelo rigor ético no aceite para publicação de artigos, vê essa iniciativa como mais um passo no incremento da transparência para a comunidade científica em relação aos resultados obtidos de ensaios clínicos. Essa transparência é fundamental para que pesquisadores, agências financiadoras de pesquisa, gestores da área de saúde, médicos, pacientes e o público em geral tenham acesso à informação sobre estudos clínicos em andamento, finalizados e publicados para guiar a sua tomada de decisão, garantindo que todos os resultados estejam disponíveis e aumentando a confiança da sociedade na maneira como as pesquisas clínicas são conduzidas.

A seguir, transcrevemos o texto que nos foi encaminhado, certos de que este representa mais um passo na melhoria do nível técnico de nossas publicações.

Francisco Airton Castro da Rocha  
Doutor em Reumatologia, Professor Adjunto de Reumatologia, Faculdade de Medicina da Universidade Federal do Ceará (UFC)

Ricardo Machado Xavier  
Doutor em Imunologia, Universidade de Shimane, Japão, Professor Adjunto de Reumatologia, Universidade Federal do Rio Grande do Sul (UFRGS)



Centro Latino-Americano e do Caribe de Informação em Ciências da Saúde  
Organização Pan-Americana de Saúde | Organização Mundial da Saúde  
Rua Botucatu, 862 - Vila Clementino - CEP 04023-901 - São Paulo - SP - Brasil - Tel: 55-11-5576-8600 - Fax: 55-11-5575-8868  
info@bireme.br | http://www.bireme.br

### Recomendação aos editores de revistas indexadas na LILACS e SciELO sobre Registro de Ensaio Clínicos 15 de maio de 2007



Comunicamos a todos os editores dos periódicos indexados nas bases de dados LILACS e SciELO que, a partir de agosto de 2007, a BIREME passará a exigir que os periódicos que publicam ensaios controlados aleatórios (*randomized controlled trials*) e ensaios clínicos (*clinical trials*) incluam nas Instruções aos Autores a recomendação para o registro prévio dos ensaios publicados e passem a exigir o respectivo número de identificação como condição para aceitação dos manuscritos.

Essa decisão segue a orientação da Plataforma Internacional para Registros de Ensaio Clínicos (ICTRP) da Organização Mundial da Saúde - OMS, do *International Committee of Medical Journal Editors*, e do *Workshop ICTPR: strategies to promote adherence to the International Clinical Trials Registry platform in Latin America & the Caribbean*, realizado durante o 8º Congresso Brasileiro de Saúde Coletiva e 11º Congresso Mundial de Saúde Pública, em 2006.

A OMS destaca a importância dos ensaios clínicos como fontes de evidência da eficácia e segurança das intervenções em saúde e a necessidade do seu registro para assegurar transparência na sua realização e publicação dos resultados e dar cumprimento às responsabilidades éticas.

O texto sugerido aos editores para inclusão nas Instruções aos Autores é:

“O periódico XXX apóia as políticas para registro de ensaios clínicos da Organização Mundial da Saúde (OMS) e do *International Committee of Medical Journal Editors* (ICMJE), reconhecendo a importância dessas iniciativas para o registro e divulgação internacional de informação sobre estudos clínicos, em acesso aberto. Sendo assim, somente serão aceitos para publicação, a partir de 2007, os artigos de pesquisas clínicas que tenham recebido um número de identificação em um dos Registros de Ensaio Clínicos validados pelos critérios estabelecidos pela OMS e ICMJE, cujos endereços estão disponíveis no site do ICMJE. O número de identificação deverá ser registrado ao final do resumo.”

Agradecemos sua colaboração.

Atenciosamente,

Abel L. Packer  
BIREME/OPAS/OMS, Diretor