



COMUNICADO AOS MEIOS DE COMUNICAÇÃO

OMS atribui estatuto principal ao Registo Pan-Africano de Ensaios Clínicos

25 de Setembro de 2009 | Haia/Cidade do Cabo – O Registo Pan-Africano de Ensaios Clínicos (PACTR) foi aceite como registo principal de ensaios clínicos, o primeiro a receber o apoio da Organização Mundial de Saúde (OMS) em África. Este registo fornecerá dados ao portal de pesquisa da Plataforma de Registo Internacional de Ensaios Clínicos da OMS (ICTRP), possibilitando a representação africana no quadro global dos ensaios clínicos previstos, em curso e já concluídos. O Registo é actualmente financiado pela Parceria entre a Europa e os Países em Desenvolvimento para a Realização de Ensaios Clínicos (EDCTP) e coordenado pelo Centro Cochrane Sul-africano (SACC) no Conselho de Investigação Médica (MRC).

“É um prazer podermos oferecer o acesso a um registo principal da OMS por parte de todos aqueles que conduzem ensaios clínicos em África. Esperamos que o PACTR se torne na primeira opção para o registo de ensaios africanos”, afirma Nandi Siegfried, co-director do SACC.

Em Setembro de 2004, a Comissão Internacional de Editores de Revistas Médicas (ICMJE) declarou que as 11 revistas-membro iriam adoptar uma política de registo com o intuito de promover um registo de ensaios exaustivo para solucionar o problema de consciencialização selectiva (<http://www.icmje.org/clintrial.pdf>). Assim sendo, os ensaios clínicos têm de ser registados publicamente antes de se aceitarem os primeiros participantes se a intenção for publicar os resultados em revistas médicas-membro, onde se incluem revistas de topo como The Lancet, JAMA e NEJM.

O Professor Charles Mgone, Director-Executivo da EDCTP, explicou que desde Junho de 2009 o registo africano passou de um registo específico de doenças a um registo que atende a ensaios clínicos em todas as doenças em transição para o PACTR. Os investigadores que realizem ensaios clínicos em África e optem pelo PACTR como registo de eleição estarão a agir de acordo com os requisitos internacionais para a transparência da investigação.

Davina Gheri, director da Plataforma de Registo Internacional de Ensaios Clínicos (ICTRP) da OMS, revela que a aprovação do PACTR como registo de ensaios principal é um marco de relevo na luta pela transparência. “A nossa esperança é que o PACTR facilite a obtenção de informação sobre os ensaios que envolvem pessoas na região. Estamos ansiosos por preencher a lacuna que existe no nosso conhecimento sobre ensaios clínicos em África.”

Dado que os registos “são uma ferramenta essencial para avaliar a completude da informação sobre todos os ensaios iniciados” e são o “primeiro passo necessário para permitir a identificação de todos os ensaios” e a “identificação dos seus resultados” (Moja et. Al., <http://www.trialsjournal.com/content/10/1/56>), a existência de um registo com base em África irá beneficiar não só África como o mundo inteiro, na medida em que o PACTR irá encorajar o registo de ensaios de forma activa.



“Registrar um ensaio clínico aumenta substancialmente a sua exposição e ajuda os investigadores a identificar falhas, reduzindo a probabilidade de duplicação de investigação e de desperdício de fundos e mão-de-obra”, afirma o Professor Charles Mgone.

O Dr. Siegfried acrescenta ainda que o objectivo do PACTR é tornar-se o único ponto de referência para os ensaios clínicos em África. “O registo vai fornecer dados directamente ao Portal de Pesquisa Internacional de Ensaio Clínicos da OMS, garantindo a representação africana neste motor de pesquisa global”.

Adicionalmente, a base de dados do PACTR irá incluir regularmente informação transferida do Registo Nacional de Ensaio Clínicos da África do Sul (SANCTR) e irá continuar a armazenar informação, partilhando redes com registos nacionais ou outros registos localizados.

Informação adicional:

Em 2007, foi criado o Registo de Ensaio Clínicos de VIH/SIDA, Tuberculose e Malária (ATM) em resposta à necessidade de aumentar a transparência e facilitar o registo por parte dos investigadores africanos.

Os investigadores africanos enfrentam desafios acrescidos no registo de ensaios, tais como o acesso limitado, pouco fiável e dispendioso à Internet. Frequentemente, os colaboradores africanos em ensaios clínicos multinacionais têm de solicitar aos seus parceiros de outros continentes para registarem o ensaio por si. Devido a estes obstáculos, a informação sobre ensaios clínicos realizados no continente africano é diminuta.

O PACTR procura viabilizar formas exequíveis de superar estes obstáculos. Trata-se de um registo desenvolvido por africanos para africanos. Os ensaios podem ser registados via online (através da Internet se o acesso for suficientemente seguro) mas também por e-mail, correio ou fax. O registo é grátis e a informação sobre ensaios clínicos registados é de acesso gratuito e simples através da função de pesquisa do registo.

- Fim -

Para mais informações contacte:

EDCTP

Ilona van den Brink, Assessora de Comunicação
Tel. +31-70-3494422 (gabinete)
Tlm. +31-6-20689948
E-mail. media@edctp.org

PACTR no MRC

Amber Abrams, Administrador do PACTR
Tel. +27 021 938 0506 (gabinete)
E-mail. aabrams@mrc.ac.za



Hiperligações importantes

PACTR <http://www.pactr.org>

Portal de Pesquisa da ICTRP da OMS <http://www.who.int/ictrp/search/en>

ICMJE www.icmje.org