



Tudo o que
você precisa
saber sobre o

Registro Brasileiro de Ensaios Clínicos



Você sabia?

O **ReBEC** é a vitrine oficial da Ciência brasileira. Ele é uma plataforma pública, gratuita e de acesso livre que reúne pesquisas clínicas realizadas no país e em outros países. É por meio dele que a sociedade, profissionais de saúde, cientistas e voluntários podem acompanhar de perto os avanços e o que está sendo testado na saúde humana no Brasil.



O cronômetro corre contra o recrutamento

O registro deve ser feito após a aprovação do Comitê de Ética em Pesquisa (CEP/CONEP) e, preferencialmente, antes de incluir ou recrutar o primeiro paciente. Embora o ReBEC aceite o registro com o recrutamento já iniciado, fazer o cadastro prospectivo, antes da inclusão do primeiro participante, é essencial para garantir a aceitação do artigo pelas principais revistas científicas, que costumam rejeitar estudos com registro retrospectivo.



O registro não é opcional, é uma regra global

Todos os ensaios clínicos devem ser cadastrados, independentemente da área da saúde, país ou tipo de teste, como novos medicamentos, procedimentos cirúrgicos, aparelhos médicos ou tratamentos comportamentais. A recomendação da OMS é clara: na dúvida se o seu estudo se encaixa, registre! Além disso, revistas científicas como as vinculadas ao Comitê Internacional de Editores de Revistas Médicas (ICMJE), exigem esse registro público, realizado no momento ou antes do primeiro consentimento do paciente, como condição obrigatória para a avaliação e publicação do artigo.



O ReBEC tem um 'marco inicial' em 2010

Por determinação do Ministério da Saúde e da OMS, a plataforma

aceita apenas estudos cujo recrutamento tenha iniciado a partir de 1º de janeiro de 2010. Como o volume de pesquisas no Brasil é gigante, essa linha de corte foi necessária para que o sistema pudesse atender com qualidade todas as demandas a partir do seu lançamento.



Quem financia nem sempre é o responsável pelo registro

O registro da pesquisa no ReBEC pode ser realizado pelo patrocinador ou por seu representante, conforme as responsabilidades definidas para o estudo. Em ensaios clínicos de iniciativa do investigador, a instituição à qual o pesquisador está vinculado é o patrocinador primário, podendo delegar responsabilidades ao pesquisador, que será o patrocinador secundário.

Essa definição está alinhada à Lei nº 14.874/2024 e à RDC Anvisa nº 945/2024.



Ciência brasileira multilíngue

Para que as pesquisas do Brasil ganhem visibilidade internacional e possam ser publicadas nas maiores revistas científicas do mundo (seguindo os critérios do ICMJE), quem faz o registro deve, obrigatoriamente, traduzir todos os campos do formulário para o inglês.



Dúvidas?

A Rebec@, Inteligência Artificial do ReBEC, vai te auxiliar nessa jornada. Primeira IA generativa treinada com foco nas exigências de transparência e integridade da Organização Mundial da Saúde (OMS) para pesquisa clínica, a Rebec@ foi lançada em março de 2025 e, desde lá, funciona 24 horas por dia para responder a dúvidas sobre prazos, regras de aprovação, segurança e eficácia de medicamentos, além de auxiliar no registro de estudos clínicos no país. A Rebec@ vai te dar atenção ininterruptamente, enquanto, paralelamente, nossos revisores lidam com os casos de modo personalizado.



Pronto para registrar o seu estudo?

Veja o passo a passo:

1

Acesse o portal:

Crie o seu perfil de pesquisador no site do ReBEC.

2

Organize os documentos:

Tenha em mãos a aprovação do Comitê de Ética.

3

Preencha os dados:

Insira as informações do seu ensaio em português e inglês (espanhol opcional)

Alguma dúvida?

Acesse o Manual do Registrante no nosso site.

4

Submeta para análise:

Nossa equipe técnica valida as informações para publicar o registro.



Precisa de ajuda?

Fale com a gente!

Site Oficial:

ensaiosclinicos.gov.br



IA ReBEC@ (assistente virtual): atendimento

automatizado 24 horas por dia, 7 dias por semana (via chat do site)

Suporte Humano: chat e atendimento técnico de segunda a sexta-feira, das 8h às 12h

WhatsApp institucional /

Linha dedicada: +55 21 97203-4750, de segunda a sexta-feira, das 9h às 16h

Manual do Registrante:

acesse as diretrizes completas no nosso manual, hospedado no site.



Registro Brasileiro de Ensaio Clínicos