

Blockchain como tecnologia para transparência de dados de ensaios clínicos

Larissa F. Dos Angelos Cedro (UnB) - larissaferreira.dac@gmail.com

Claudio Gottschalg Duque (UnB) - klauss@unb.br

Resumo:

Introdução: Apesar dos recursos já existentes de regulação de registro e publicidade, é constatado que frequentemente os dados da pesquisa não são devidamente registrados. Assim, foi gerado uma expectativa da descoberta de novas tecnologias que pudessem assegurar a confiança, rastreabilidade e irreversibilidade dos dados de pesquisa de ensaios clínicos.

Metodologia: Após análise da literatura observou-se a necessidade da usabilidade de uma tecnologia capaz de dirimir esses fatores negativos de publicação de resultados. Foi buscado na literatura biomédica documentos que retratassem a avaliação de publicação e transparência em resultados de ensaios clínicos. Para a busca foi selecionada a base MEDLINE. Com o descritor MeSH "Clinical Trial" e a palavra-chave "transparency".

Resultados: Foram recuperados 386 registros, entre esses 58,55% (226) estão relacionados com a discussão entre a necessidade de transparência e divulgação de resultados de ensaios clínicos. Entre as soluções indicadas para redução do viés de publicação e de melhor transparência aos resultados está o uso da tecnologia Blockchain.

Palavras-chave: *Blockchain; Comunicação científica; Ensaio Clínico; Tecnologia Distributiva*

Eixo temático: *Eixo 4: A expansão desenfreada das tecnologias*



XXVIII Congresso Brasileiro de Biblioteconomia e Documentação

Vitória, 01 a 04 de outubro de 2019.

Introdução: O conhecimento científico é caracterizado por possuir métodos de pesquisa, testes, comprovações e divulgação dos resultados, podendo até ser verificável e refutado. Os resultados das pesquisas científicas se apresentam em diversos formatos, entre eles há relatórios de pesquisa, artigos, informes científicos, e ainda, como em alguns casos na Medicina em seus estudos com seres humanos, os ensaios clínicos.

O ensaio clínico é um instrumento que relata de maneira detalhada pesquisas biomédicas que buscam conhecer “desde a potencial aplicação humana de novos achados laboratoriais até a geração de evidências robustas sobre tratamentos ou intervenções preventivas no atendimento” (HUDSON, et al, 2016, p.1353, tradução nossa). Embora esses ensaios tenham produzido avanços, sofrido regulações e melhorado ao longo do tempo, ainda há grandes desafios a serem encarados.

Apesar dos recursos já existentes de regulação de registro e publicidade, é constatado que frequentemente os dados de uma pesquisa não são devidamente registrados, e quando o são, ocorre de forma inconsistente ou incompleta, o que pode colocar em risco a segurança, a reprodutibilidade e a qualidade dos estudos.

Além disso, observa-se maior tendência de publicação de resultados com conclusões positivas em relação aos com conclusões negativas. Essa supressão seletiva dos resultados de pesquisa é denominada de viés de publicação.

Diante desses apontamentos, foi gerada uma expectativa da descoberta de novas tecnologias que pudessem assegurar a confiança, rastreabilidade e irreversibilidade dos dados de pesquisa de ensaios clínicos.

Após análise da literatura, observou-se a necessidade da usabilidade de uma tecnologia capaz de dirimir esses fatores negativos de publicação de resultados. Ao observar o comportamento da tecnologia Blockchain, acredita-se que seus princípios de inalterabilidade, privacidade e segurança dos dados auxiliariam na

melhor condução de transparência dos resultados de ensaios clínicos. “A tecnologia *Blockchain* é destinada a produzir registros definitivos e imutáveis, usando criptografia, estabelecendo assim prova de ações que ocorreram (LEMIEUX; HOFMAN; JOO, 2019, p.6, tradução nossa).

Método da pesquisa: Foram buscados na literatura biomédica documentos que retratassem a avaliação de publicação e transparência em resultados de ensaios clínicos. O método utilizado foi a pesquisa sistematizada. Esse método busca em uma ou mais bases de dados determinado assunto e codifica e analisa os resultados recuperados de maneira sintetizada (GRANT; BOOTH, 2009, p.91). Para a busca, foi selecionada a base de dados Medical Literature Analysis and Retrieval System Online (MEDLINE) da National Library of Medicine (NLM) dos Estados Unidos. Com o descritor MeSH “Clinical Trial” e a palavra-chave “transparency” foram recuperados 386 registros. Após análise de título e resumo, foram selecionados 226 registros que analisavam a eficiência, transparência, qualidade e ética das publicações de ensaios clínicos. Também foram buscados os termos MeSH “Clinical Trial” AND “Blockchain” - (Blockchain[All Fields] AND ("clinical trial"[Publication Type] OR "clinical trials as topic"[MeSH Terms] OR "clinical trial"[All Fields]) - que resultou em 6 itens encontrados.

Resultados e Discussões: Estudos realizados em seres humanos, ou ensaios clínicos, são aqueles que buscam trazer melhor conhecimento sobre as doenças, procedimentos e tratamentos. Durante os últimos séculos, muito se evoluiu nas práticas do saber científico. Nos anos de 1900, surgem então os códigos de ética científica que entre outros aspectos determinavam a divulgação de todos os experimentos.

Em 1964, adotada pela 18ª Assembleia Geral da World Medical Association (WMA), a declaração de Helsinque declara: “toda pesquisa envolvendo seres humanos deve ser registrada em um banco de dados acessível publicamente antes do recrutamento do primeiro sujeito” (WMA, 1964).

Em 1974, o governo americano decidiu aprofundar estudo sobre aspectos éticos em pesquisa clínica e instituiu a *National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research*, esta comissão identificou três princípios básicos para nortear as condutas éticas em pesquisa clínica. Seriam: a) o

princípio da autonomia; b) o princípio da beneficência e c) o princípio da justiça (OLIVEIRA, 2006, p.83).

No entanto, diante desses e de outros esforços, nota-se que a divulgação de resultados de pesquisas clínicas não é completamente confiável, pois muitas vezes encontra-se vinculada a interesses comerciais de empresas financiadoras. Nesse contexto, foi realizado um levantamento bibliográfico para compreender o estado da arte das avaliações de transparência dos resultados de ensaios clínicos.

A base de dados MEDLINE foi escolhida para o estudo devida sua representação na literatura internacional na área da biomedicina. Nela são indexados aproximadamente 5.400 periódicos dos Estados Unidos e de mais 80 países. Observa-se que entre os 386 registros recuperados, descartando as possíveis duplicatas, 58,55% estão relacionados com a discussão entre a necessidade de transparência e divulgação de resultados de ensaios clínicos. Entre os documentos selecionados, observa-se maior discussão ética e de protocolos em ensaios clínicos praticados em países como Estados Unidos, Brasil e Índia, estes dois últimos principalmente por causa do baixo custo de pesquisa. “As novas geografias de capital e poder que permitem que as companhias farmacêuticas exportem suas atividades de pesquisa para países de média e baixa renda [...]” (PETRYNA, 2011, p.128). Outros países em que também houve publicações que analisavam o processo de transparência de resultados foram México, França, China e Estônia.

Entre todos os artigos selecionados, foram encontradas discussões de como têm sido praticados o registro e a publicização dos resultados. Entre os 226 selecionados, todos, de alguma forma, criticam o instrumento metodológico dos ensaios. Isso se deve, segundo os autores, pelas possíveis brechas para viés de publicação ou pelo ‘embelezamento’ dos resultados encontrados.

Um dos artigos selecionados, dos autores Yusuf Yazic e Hasan Yazic, destaca a função do Termo de Consentimento Informado, que “deve ser também a principal fonte de informação do público sobre as razões do estudo planejado, o que é conhecido no campo sobre o estudo proposto e o que esperar em relação à eficácia e ao dano” (YAZICI, Y; YAZICI, H, 2010, p. 121, tradução nossa). Esses

autores apontam quatro razões para que o documento que registra o consentimento dos pacientes deva permanecer público e fazer parte da lista de documentos a serem divulgados nos registros públicos de ensaios clínicos, além de serem submetidos ao Institutional Review Board (Conselho de Revisão Institucional). Eles defendem que além do registro inicial, os ensaios devam ser publicados para que qualquer “pessoa interessada possa ter acesso total ao modo de conduta dos testes antes, durante ou depois de ser conduzido, [...] tornando padrões éticos mais elevados” (YAZICI, Y; YAZICI, H, 2010, p. 121, tradução nossa).

Entre as soluções indicadas para redução do viés de publicação e de melhor transparência aos resultados está o uso da tecnologia *Blockchain*. Destaca-se que todos os registros recuperados pela estratégia (Blockchain AND "clinical trial") também foram apresentadas como resultado da busca (transparency AND “clinical trial”).

A tecnologia *Blockchain* foi inicialmente utilizada para as transações financeiras de mineradores de criptomoedas como as Bitcoins, surgindo como uma tecnologia que garantisse a inviolabilidade e a rastreabilidade dos dados. Outros princípios dessa tecnologia também são destacáveis como: irreversibilidade dos registros, natureza distributiva, transparência com anonimato e comunicação *peer-to-peer*.

Esses princípios da tecnologia a apresentam como solução para compartilhamento de dados de pesquisa clínica, garantindo a transparência e a segurança no processo de troca de dados e permitindo o acompanhamento dos achados clínicos durante toda a pesquisa, não somente no registro inicial e finalização da pesquisa.

Devido aos diversos interesses que guiam as pesquisas clínicas, com o cadastro na *Blockchain*, os ensaios clínicos são levados a um nível de acessibilidade e divulgação nunca visto antes. Essa possibilidade permite a redução de gastos financeiros em repetições de pesquisas não bem sucedidas e, por isso, não publicadas, bem como chancela a execução de princípios éticos exigidos pelas declarações internacionais.

Considerações Finais: Após levantamento bibliográfico, observou-se que desde de 1993 é apresentado na base MEDLINE artigos que retratam a necessidade de transparência de dados compartilhados de ensaios clínicos.

A rastreabilidade e a historicidade dos dados estão entre as principais funcionalidades da tecnologia *Blockchain*: cada transação é marcada com data e hora. Esta informação é transparente, pois oferta uma cópia da prova dos dados com registro de data e hora, além de permitir o recurso de assinatura digital.

A tecnologia *Blockchain* é uma grande oportunidade para pesquisa clínica e pode ajudar na estruturação de uma metodologia verificável mais transparente tanto para os pesquisadores, quanto para os pacientes, financiadores e outros interessados.

Referências:

GRANT, M. J.; BOOTH, A. A typology of reviews: an analysis of 14 review types and associated methodologies. **Health Information & Libraries Journal**, v.26, n.2, p. 91- 108. 2009. Disponível em: <<https://doi.org/10.1111/j.1471-1842.2009.00848>>. Acesso em: 05 abr. 2019.

HUDSON; Kathy L., LAUER, Michael S., COLLINS, Francis S. Toward a New Era of Trust and Transparency in Clinical Trials. **JAMA**, v. 316, n.13, p. 1353–1354. 2016. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5101947/>. Acesso em: 05 abr. 2019. doi:10.1001/jama.2016.14668

LEMIEUX, Victoria, et al. **Blockchain Technology & Recordkeeping**. Canadá: ARMA International Education Foundation. 2019. 140 p.

OLIVEIRA, Granville Garcia de. **Ensaio clínicos: princípios e práticas**. Brasília: Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. 2016. 328 p.

PETRYNA, Adriana. Experimentalidade: ciência, capital e poder no mundo dos ensaios clínicos. **Horiz. antropol.**, Porto Alegre , v. 17, n. 35, p. 127-160, Jun 2011 . Disponível em: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0104-71832011000100005&lng=en&nrm=iso>. <http://dx.doi.org/10.1590/S0104-71832011000100005>. Acesso em: 7 abr. 2019

World Medical Association. **Declaração de Helsinque da Associação Médica Mundial (WMA): princípios éticos para pesquisa médica envolvendo seres humanos**. Adotada pela 18ª Assembleia Geral. Finlândia: WMA, 1964. Traduzido por Miguel Roberto Jorge. Disponível em:< https://www.wma.net/wp-content/uploads/2016/11/491535001395167888_DoHBrazilianPortugueseVersionRev.pdf>

YAZICI, Y; YAZICI, H. Informed consent: time for more transparency. **Arthritis research & therapy**, v. 12, n. 3, p. 121. doi:10.1186/ar3004