Como obter um UTN para o ensaio clínico internacional

POPULATION DE CIENTÍFICOS DE UNICAMP

Gildenir Carolino Santos

Portal de Periódicos Eletrônicos Científicos (PPEC)



22/01/2025





e025002

Catalogação na Fonte

Santos, Gildenir Carolino.

Sa59c

Como obter um UTN para ensaio clínico internacional [recurso eletrônico] / Gildenir Carolino Santos. – Campinas, SP: PPEC/UNICAMP, 2025.

1 recurso digital. (14 slides.)

Modo de acesso: WWW. Arquivo digital (PDF).

Ensaios clínicos – Códigos numéricos.
 Universal Trial Number.
 Ensaio clínico – Registros.
 Título.

PP-25|003 CDD - 615.5072



http://creativecommons.org/licenses/by-nc/4.0/

janeiro - 2025



Universidade Estadual de Campinas Sistema de Bibliotecas Portal de Periódicos Eletrônicos Científicos

Ficha catalográfica elaborada porGildenir Carolino Santos – CRB-8^a/5482

Editoração e diagramaçãoGildenir Carolino Santos

Imagens

Pixabay (Banco de imagens gratuito)

1 – Sobre o UTN	2
2 – Qual o objetivo do UTN	3
3 – Quem deve realizar o registro do UTN?	4
4 – Como obter um UTN?	5
5 – Formulário preenchido, consultar o email	6
6 – Recebimento via e-mail da mensagem	7
7 – Obtenção do UTN, após clicar em "Get UTN"	8
8 – Confirmação do recebimento do UTN	9
9 – Confirmação do UTN	10
10 – Orientações sobre o UTN	11
Fontes de consulta	12



1. Sobre o UTN

- O Universal Trial Number (UTN) é um número obtido pelo patrocinador ou proponente do estudo como primeiro passo no registro do ensaio no Registro Brasileiro de Ensaios Clínicos (ReBEC)¹. O UTN tornar-se-á, então, parte da identidade internacional do ensaio junto ao número de registro do ReBEC. Se o seu estudo é um ensaio multicêntrico internacional, verifique se já possui o UTN (WHO, 2025).
- Para obter o UTN você deve acessar o site:

https://apps.who.int/utn/ ou https://trialsearch.who.int/utn.aspx

¹ https://ensaiosclinicos.gov.br



2. Qual o objetivo do UTN?

 O objetivo do <u>Número</u> <u>Universal</u> de <u>Ensaio</u> (UTN) é ajudar a iden-tificar exclusivamente os ensaios clínicos registrados nos Registros Primários da OMS, e exibido na Plataforma Internacional de Registro de Ensaios Clínicos da OMS (ICTRP) Portal de pesquisa (WHO, 2025).



3. Quem deve realizar o registro do UTN?

 O registro no UTN deve ser feito pelo solicitante do ensaio clínico a qualquer momento, de acordo com as instruções do ReBEC.



4. Como obter um UTN?

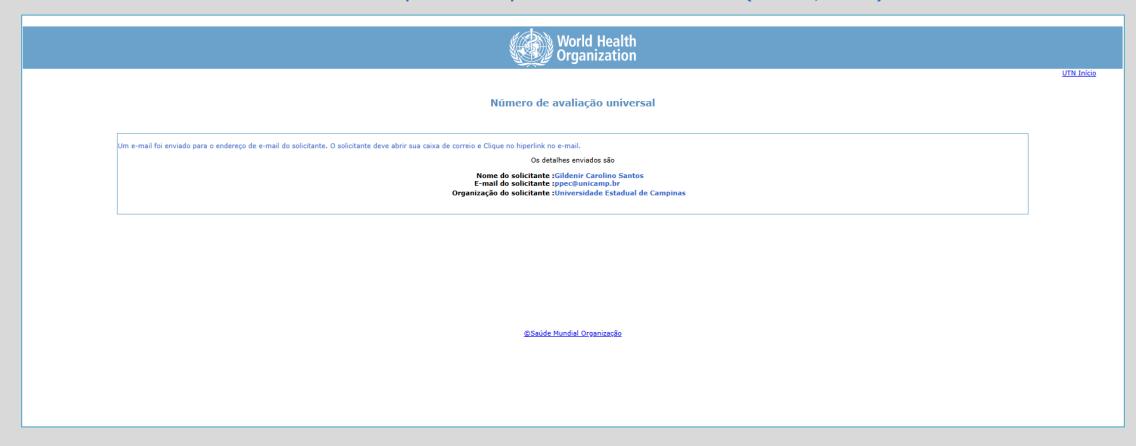
Entre no site abaixo e realize o preenchimento do formulário:



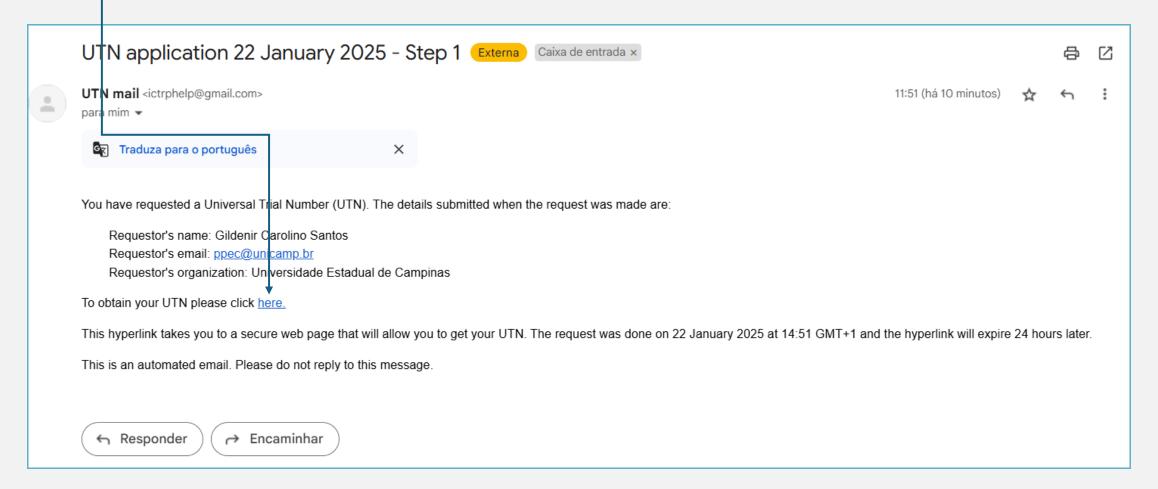
https://trialsearch.who.int/utn.aspx

5. Formulário preenchido, consultar o e-mail

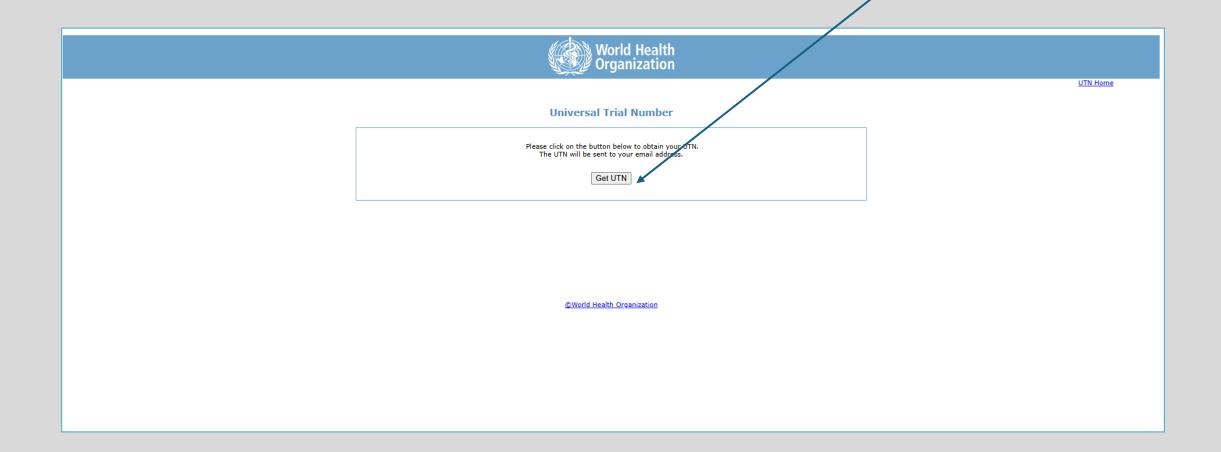
"Um e-mail foi enviado para o endereço de e-mail do solicitante. O solicitante deve abrir sua caixa de correio e Clique no hiperlink no e-mail." (WHO, s.d.)



6. Recebimento via e-mail da mensagem



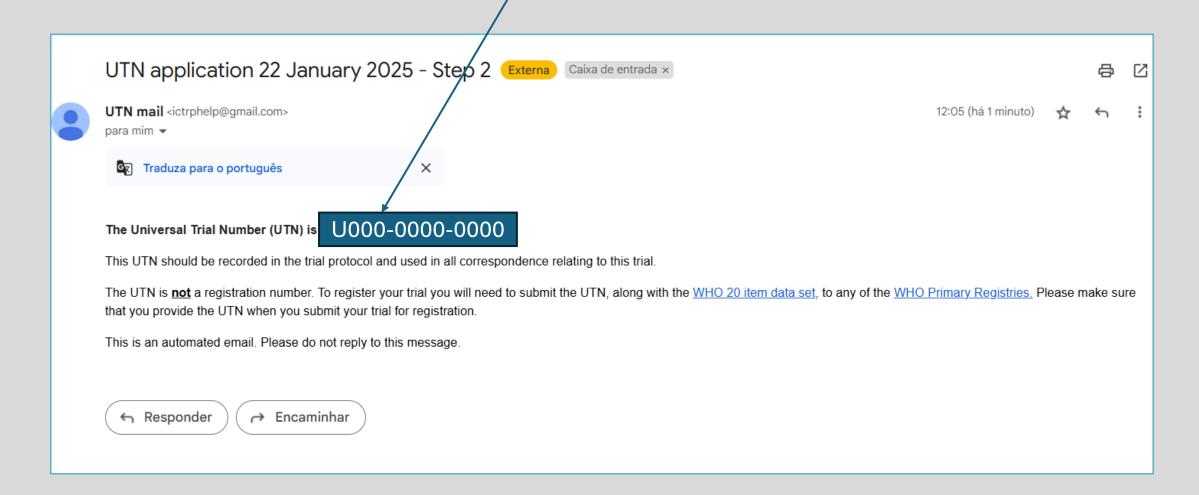
7. Obtenção do UTN, após o clicar em "Get UTN"



8. Confirmação do recebimento do UTN



9. Confirmação do UTN



10. Orientações sobre o UTN

• O **UTN** recebido deve ser registrado no protocolo do estudo e usado em toda a correspondência relacionada a esse estudo. O UTN não é um número de registro. Para registrar o seu estudo, será necessário enviar o UTN, juntamente com o conjunto de dados de 20 itens da OMS, a qualquer um dos Registros Primários da OMS. Certifique-se de fornecer o UTN ao enviar o estudo para registro.



Fontes de consulta

BRASIL. Ministério da Saúde. Registro Brasileiro de Ensaios Clínicos. **Manual do registrante**. Janeiro/2023. Disponível em: https://encr.pw/GcuQr. Acesso em: 22 jan. 2025.

FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ (FIOCRUZ). **Registro Brasileiro de Ensaios Clínicos (ReBEC)**. Rio de Janeiro, [s.d.]. Disponível em: https://portal.fiocruz.br/registro-brasileiro-de-ensaios-clinicos-rebec. Acesso em: 22 jan. 2025.

WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO). **ICTRP search portal - search tips**. [Geneva], 2025. Disponível em: https://www.who.int/clinical-trials-registry-platform/the-ictrp-search-portal/search-tips. Acesso em: 22 jan. 2025.

WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO). **Universal Trial Number request**. [Geneva], [s.d.]. Disponível em: https://trialsearch.who.int/utn.asp. Acesso em: 22 jan. 2025.