

ESCLARECIMENTOS SOBRE RELATO DE CASO E PROJETO RELATO DE CASO

A Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP) esclarece através da Carta Circular nº 166/2018-CONEP/SECNS/MS esclarece acerca da tramitação dos estudos do tipo "relato de caso" no Sistema CEP/CONEP para a área biomédica. Segue, abaixo, os esclarecimentos para Projeto de Relato de Caso e Relato de Caso.

1. PROJETO DE RELATO DE CASO

1.1 Deve ser submetido à Plataforma Brasil independente da forma como se planeja divulgar os dados (TCC, apresentação oral, painéis em Congresso, publicação de resumo ou artigo completo de forma impressa ou eletrônica).

1.2 Na modalidade "**PROJETO DE RELATO DE CASO**" os eventos narrados serão realizados, após a aprovação do CEP (*tempo verbal no futuro*). Neste caso, os campos da Plataforma Brasil devem ser preenchidos de acordo com o item 3 ("Protocolo de Pesquisa") da Norma Operacional CNS nº 001 de 2013.

1.3 Nesta modalidade, deve-se atender ao seguinte:

1.3.1 Deverá apresentar e anexar na Plataforma Brasil o modelo de Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) (se for o caso) ou TCLE para pais ou responsáveis legais (se for o caso) e o Termo de Assentimento Livre e Esclarecido (TALE), referente a sua idade (se for o caso). Anexe o(s) documento(s) de acordo com a pertinência e realidade do seu Projeto de Relato de Caso, SEM ASSINATURA(S).

Importante: o TCLE deve ser submetido sempre que possível. Quando o paciente se tratar de <18 anos, é necessário, além do TCLE assinado pela mãe e pai, o Termo de Assentimento Livre e Esclarecido (TALE) referente a sua idade. Verificar instruções específicas sobre a construção destes termos já disponibilizados pelo nosso CEP na página eletrônica.

1.3.2 Se já não é mais possível obter o consentimento do participante de pesquisa, este, pode ser substituído o pela solicitação de dispensa de TCLE. Neste caso, os pesquisadores, devem detalhar as justificativas no item dispensa de TCLE na Plataforma Brasil. Torna-se obrigatório a submissão (anexar) dos seguintes documentos: Solicitação de Dispensa de TCLE; Termo de Compromisso para a Utilização de Informações de Banco de Dados (deve conter a assinatura do(s) pesquisador(s) do estudo), Declaração de Ciência e Autorização de Estudo por parte da instituição proponente.

1.4 Deve-se anexar o "Projeto Detalhado" na Plataforma Brasil, com descrição de todas as etapas da proposta conforme item 3 ("Protocolo de Pesquisa") da Norma Operacional CNS nº 001 de 2013.

1.5 Propostas de adição ou modificação devem tramitar por meio de emenda.

2. **RELATO DE CASO:** deve ser submetido mesmo que o caso já tenha sido concluído. Isso, porque o foco principal da avaliação pelo CEP, é verificar se o atendimento e os instrumentos de pesquisa (*questionários, entrevistas, exames físicos ou de imagem e procedimentos realizados*) resguardem o paciente (*participante de pesquisa*) em relação aos riscos (necessidade de base científica para a conduta de diagnóstico ou tratamento), ao sigilo e confidencialidade, bem como garantam o atendimento em caso de danos decorrentes do procedimento.

2.1 A base científica também é avaliada pelo CEP, conforme propõe a resolução CNS nº 466/12 – item III3 – “As pesquisas em qualquer área do conhecimento envolvendo seres humanos, deverão observar as seguintes exigências: a) ser adequada aos princípios científicos que

justifiquem e com possibilidades concretas de responder a incertezas; b) estar fundamentada em fatos científicos, experimentação prévia e ou pressupostos adequados à área específica da pesquisa”.

- 2.2** Na modalidade de submissão do tipo "**RELATO DE CASO**", deve-se atender ao seguinte:
- 2.2.1** Deve ser anexado na Plataforma Brasil o "relato de caso" na forma final que será submetido para publicação ou divulgação, como tipo de documento "Projeto Detalhado";
- 2.2.2** O conteúdo apresentado como "relato de caso" e aprovado pelo CEP deve ser idêntico ao que será submetido para publicação ou divulgação. Propostas de adição no conteúdo do relato devem tramitar por meio de emenda.
- 2.2.3** Deverá apresentar e anexar na Plataforma Brasil o modelo de Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) (se for o caso) ou TCLE para pais ou responsáveis legais (se for o caso) e o Termo de Assentimento Livre e Esclarecido (TALE), referente a sua idade (se for o caso). Anexe o(s) documento(s) de acordo com a pertinência e realidade do seu Projeto de Relato de Caso, COM ASSINATURA(S). Quando pertinente, serão solicitadas adequações aos termos apresentados, havendo necessidade de tomada de novo consentimento com a versão corrigida do documento.
- Importante:** o TCLE deve ser submetido sempre que possível. Quando o paciente se tratar de <18 anos, é necessário, além do TCLE assinado pela mãe e pai, o Termo de Assentimento Livre e Esclarecido (TALE) referente a sua idade. Verificar instruções específicas sobre a construção destes termos já disponibilizados pelo nosso CEP na página eletrônica
- 2.2.4** Se o caso for concluído e já não é mais possível obter o consentimento do participante de pesquisa, este, pode ser substituído o pela solicitação de dispensa de TCLE. Neste caso, os pesquisadores, devem detalhar as justificativas no item dispensa de TCLE na Plataforma Brasil. Torna-se obrigatório a submissão (anexar) dos seguintes documentos: Solicitação de Dispensa de TCLE; Termo de Compromisso para a Utilização de Informações de Banco de Dados (deve conter a assinatura do(s) pesquisador(s) do estudo), Declaração de Ciência e Autorização do Estudo por parte da instituição proponente.

ROTEIRO PARA SUBMISSÃO NA PLATAFORMA BRASIL

Após fazer o login na Plataforma Brasil, na aba “Pesquisador”, o pesquisador deverá selecionar a opção “NovaSubmissão” conforme a figura abaixo.




Um formulário de submissão contendo **6 (seis) abas** aparecerá conforme a figura abaixo.



Cada aba do formulário deverá ser preenchida conforme as instruções abaixo.

Aba 1 da Plataforma Brasil – Informações Preliminares

-  A pesquisa envolve seres humanos, na qualidade de participante da pesquisa, individual ou coletivamente de forma direta ou indireta, em sua totalidade ou partes dela, incluindo o manejo de informações ou materiais?: Sim


* A pesquisa envolve seres humanos, na qualidade de participante da pesquisa, individual ou coletivamente de forma direta ou indireta, em sua totalidade ou partes dela, incluindo o manejo de informações ou materiais? Maiores informações ver [Resolução 466](#), [Resolução 510](#)

Sim Não

-  Informe o Modelo que deseja preencher: Simplificado


* Informe o Modelo que deseja preencher
(O Modelo completo ainda não está disponível para o público. Utilize o Modelo simplificado)

Simplificado Completo

-  Pesquisador Principal: “Preencher os dados do pesquisador principal. Veja o exemplo abaixo.”

* Pesquisador Principal:

CPF/Documento	Nome Social
<input type="text"/>	<input type="text"/>
Telefone	E-mail
<input type="text"/>	<input type="text"/>

-  Deseja delegar a autorização de preenchimento deste projeto a outras pessoas já cadastradas no sistema? “Selecionar a opção Sim ou Não. Caso a opção seja, Sim, pode-se adicionar o assistente pelo nome completo ou pelo número de CPF. Neste caso o assistente também deverá estar cadastrado na Plataforma Brasil. Neste campo também é possível incluir outros membros da equipe de pesquisa, os quais também deverão estar previamente cadastrados na Plataforma Brasil.”

* Deseja delegar a autorização de preenchimento deste projeto a outras pessoas já cadastradas no sistema?

Sim Não

ASSISTENTES:

CPF/Documento	Nome Social	Telefone	E-mail	Ação
				<input type="button" value="Adicionar Assistente"/>

EQUIPE DE PESQUISA:

CPF/Documento	Nome Social	Ação
		<input type="button" value="Adicionar membro à equipe"/>

 **Instituição Proponente:** Associação Beneficente Santa Casa de Campo Grande

* Instituição Proponente: ⓘ

Sem Proponente


Órgão / Unidade:

Aba 2 da Plataforma Brasil – Área de Estudo

 **Grandes Áreas do Conhecimento:** Grande área 4. Ciências da Saúde.


* Grandes Áreas do Conhecimento (CNPq) (Selecione até três):

- Grande Área 1. Ciências Exatas e da Terra
- Grande Área 2. Ciências Biológicas
- Grande Área 3. Engenharias
- Grande Área 4. Ciências da Saúde
- Grande Área 5. Ciências Agrárias
- Grande Área 6. Ciências Sociais Aplicadas
- Grande Área 7. Ciências Humanas
- Grande Área 8. Linguística, Letras e Artes
- Grande Área 9. Outros

 **Propósito Principal do Estudo (OMS):** Outros – Estudo observacional de braço único.

Propósito Principal do Estudo (OMS):

- Clínico
- Ciências Básicas
- Ciências Sociais, Humanas ou Filosofia aplicadas à Saúde
- Saúde Coletiva / Saúde Pública
- Supportive Care - Cuidados de enfermagem para prevenir, controlar e aliviar condições clínicas do paciente
- Outros

 **Título Público da Pesquisa:** “Escrever o título que ficará disponível publicamente. Veja o exemplo abaixo.”

* Título Público da Pesquisa:

Esclerose Tuberosa – Relato de Caso

Caracteres restantes: 3965

- ✚ **Título Principal da Pesquisa:** “Recomenda-se que seja o mesmo que o título público da pesquisa. Vela o exemplo abaixo”.

* Título Principal da Pesquisa:

Esclerose Tuberosa - Relato de Caso

Caracteres restantes: 3965

- ✚ **Contato Público:** “Descrever os dados pessoais e contato científico do pesquisador principal do relato de caso.”

CONTATO PÚBLICO:

Será o pesquisador principal?

Sim Não

CPF/Documento	Nome Social	Telefone	E-mail	Ação
927.853.441-20	DIOGENES DE SOUSA NETO	(63)98491-3831	desousaneto@uft.edu.br	

Adicionar Contato

* Contato Científico:

Aba 3 da Plataforma Brasil – Desenvolvimento de Estudo/Apoio Financeiro

- ✚ **Desenho:** Estudo observacional do tipo descritivo.


* Desenho:

Estudo observacional do tipo descritivo.

Caracteres restantes: 3960

- ✚ **Financiamento:** Financiamento Próprio.

* FINANCIAMENTO:




CNPJ	Empresa/Instituição	Tipo de Financiamento	E-mail	Telefone	Ação
		Financiamento Próprio			

Adicionar Financiamento

Aba 4 da Plataforma Brasil – Delineamento do Estudo

- ✚ **Palavras-Chave:** “Adicionar pelo menos três palavras-chave que resumem os temas principais do relato de caso e que servirão de instrumento de busca nos buscadores de artigos científicos. Veja o exemplo abaixo”

* PALAVRA-CHAVE:

Palavra-chave	Ação
Esclerose Tuberosa	
Epilepsia	
Síndromes Neurocutâneas	

Adicionar Palavra-chave

- ✚ **Resumo:** “Descrever resumidamente o que se pretende investigar, o objetivo desta pesquisa, o tipo de delineamento utilizado (estudo observacional descritivo), o local de realização da pesquisa, as características do indivíduo a ser estudado (tipo de agravo, gênero, idade, origem, etc.), como ocorrerá a coleta dos dados (uso de dados secundários, registro fotográfico, etc.), a forma de abordagem ao participante da pesquisa e a duração da pesquisa (mês/ano de início e término da pesquisa).”

* Resumo:

- ✚ **Introdução:** “Descrever de forma sucinta o tema do relato de caso (assunto da pesquisa) e sua fundamentação teórica com base nos trabalhos científicos que abordam o mesmo tema. Neste campo o pesquisador também descreverá as razões para a realização do relato de caso, explicitando sua relevância científica, social e/ou institucional e a importância dos seus achados na área de atuação do pesquisador.”

* Introdução:

- ✚ **Hipóteses:** Não se aplica.

* Hipótese:

Não se aplica.

Caracteres restantes: 3986

- ✚ **Objetivo Primário:** “Descrever de forma sucinta os propósitos principais da pesquisa. Veja o exemplo abaixo.”

* Objetivo Primário:

Relatar caso de Esclerose Tuberosa na infância.

Caracteres restantes: 3953

✚ **Objetivo Secundário:** Não se aplica.

Objetivo Secundário:

Não se aplica.

Caracteres restantes: 3986

✚ **Metodologia Proposta:**

Projeto de Relato de Caso: descreverá o tipo de delineamento do estudo (estudo observacional descritivo), como será a abordagem ao indivíduo (momento e local da abordagem), os dados que se pretende coletar e os métodos utilizados (uso de dados de prontuários, registro fotográfico, etc.), local da pesquisa, as características do indivíduo à ser estudado (tipo de agravo, gênero, idade, origem)

Relato de Caso: descrição do caso detalhadamente (artigo para publicação).

* Metodologia Proposta:

Caracteres restantes: 4000

✚ **Critérios de Inclusão e Exclusão:** Não se aplica.

* Critério de Inclusão:

Não se aplica

Caracteres restantes: 4000

* Critério de Exclusão:

Não se aplica

Caracteres restantes: 4000

✚ **Riscos:** “Descrever os possíveis riscos relacionados a quebra de confidencialidade que podem gerar danos psicológicos, morais e/ou materiais ao paciente ou a terceiros. Veja o exemplo abaixo.”

* Riscos:

Os riscos deste relato de caso estariam relacionados com a quebra de confidencialidade mediante a divulgação de dados e identificação não autorizada pelo paciente, o qual resultaria em danos psicológicos, morais e/ou materiais ao paciente ou à terceiros. Porém, todos os cuidados serão tomados para que a identidade do paciente não seja revelada e a autorização para uso de imagens será obtida expressamente por meio do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido.

Caracteres restantes: 3537

Benefícios: “Descrever os proveitos, direto ou indireto, imediato ou posterior, auferido ao participante e/ou sua comunidade em decorrência de sua participação na pesquisa. Veja o exemplo abaixo.

* Benefícios:

Este estudo contribuirá para aprimorar o diagnóstico e a abordagem terapêutica de pacientes com esta patologia, garantindo uma melhor qualidade de vida ao paciente e à sua família.

Caracteres restantes: 3819

 **Metodologia de análise dos dados:** Não se aplica.

* Metodologia de Análise de dados:

Não se aplica.

Caracteres restantes: 3986

 **Desfecho Primário:** Não se aplica.

* Desfecho Primário:

Não se aplica.

Caracteres restantes: 3986

 **Tamanho da Amostra no Brasil:** 1

* Tamanho da Amostra no Brasil:

1 Participantes da Pesquisa

 **Data do Primeiro Recrutamento:** Não se aplica.

* Data do Primeiro Recrutamento:

Não se aplica

País de Recrutamento: Brasil.

* PAÍSES DE RECRUTAMENTO:

País de Origem	País	Nº de Participantes da Pesquisa	Ação
<input type="radio"/>	BRASIL	1	

[Adicionar País](#)

Haverá uso de fontes secundárias de dados: Sim

* Haverá uso de fontes secundárias de dados (prontuários, dados demográficos, etc)?

Sim Não

Detalhamento:

Haverá uso do prontuário do paciente para elaboração do relato de caso.

Caracteres restantes: 3929

Aba 5 da Plataforma Brasil – Outras Informações

Informe o número de indivíduos abordados pessoalmente, recrutados, ou que sofrerão algum tipo de intervenção neste centro de pesquisa: 1

* Informe o número de indivíduos abordados pessoalmente, recrutados, ou que sofrerão algum tipo de intervenção neste centro de pesquisa

1

Grupos em que serão divididos os participantes: 1

* Grupos em que serão divididos os participantes da pesquisa neste centro

ID Grupo	Nº de Indivíduos	Intervenções a serem realizadas	Ações
Observacional	1	Nenhuma	

[Adicionar Grupo](#)

O estudo é multicêntrico no Brasil: Não

* O estudo é multicêntrico no Brasil?

Sim Não

Demais centros participantes no Brasil:

CNPJ	Nome da Instituição / Orgão / Unidade	E-mail	Telefone	CPF/Documento do responsável	Nome do responsável	Ações
Adicionar Centro						

Instituição Coparticipante:

CNPJ	Nome da instituição Coparticipante	Nome do responsável	Comitê de Ética	Instituição Selecionada Via Plataforma Brasil	Ações
Adicionar Coparticipante					

Propõe dispensa de TCLE? Não

* Propõe dispensa do TCLE?

Sim Não

Justificativa:

Caracteres restantes: 4000

Haverá retenção de amostras para armazenamento em banco?

* Haverá retenção de amostras para armazenamento em banco?

Sim Não

Justificativa:

Caracteres restantes: 4000

Cronograma de execução: “O pesquisador precisará descrever as fases que serão realizadas a partir da aprovação do relato de caso pelo CEP. Veja o exemplo abaixo.”

* Cronograma de execução:

Identificação da Etapa	Início (dd/mm/aaaa)	Término (dd/mm/aaaa)	Ações
Submissão do projeto relato de caso ao CEP	01/01/2020	01/03/2020	
Execução do relato de caso	01/03/2020	15/03/2020	
Elaboração do relato de caso	15/03/2020	01/04/2020	
Tradução do relato de caso para a língua inglesa (opcional)	01/04/2020	15/04/2020	
Submissão para publicação	15/04/2020	01/05/2020	

[Adicionar Cronograma](#)

Orçamento financeiro: “O pesquisador precisará descrever os custos relacionados com a elaboração, publicação ou divulgação do relato de caso. Veja o exemplo abaixo.”

* Orçamento Financeiro:

Detalhamento do Orçamento:

Identificação do Orçamento	Tipo	Valor em Reais (R\$)	Ações
Execução e elaboração do relato de caso	Custeio	200,00	
Tradução do relato de caso para a língua inglesa	Custeio	1.500,00	
Submissão para publicação	Custeio	6.200,00	

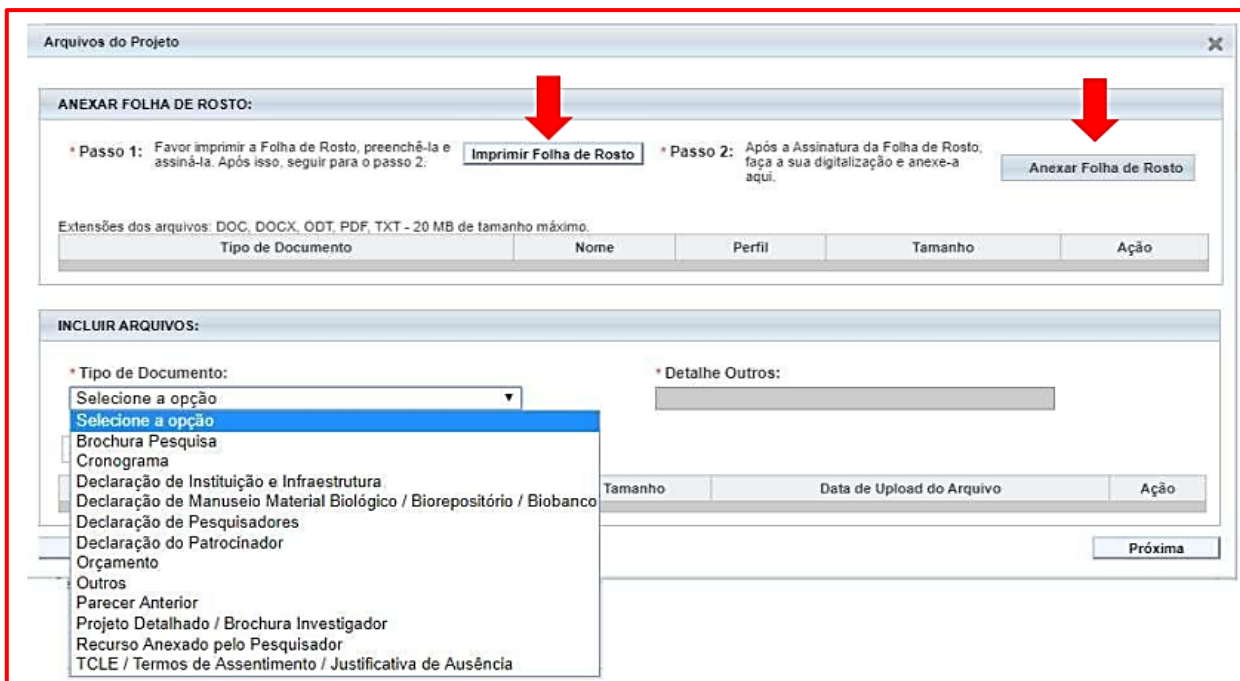
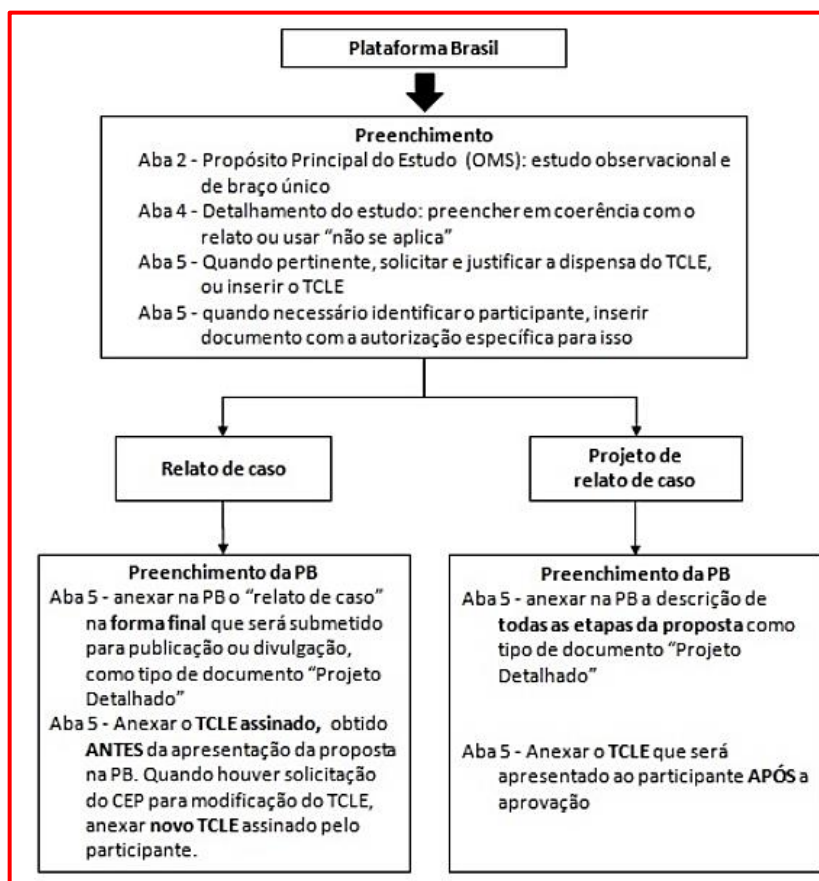
Total em Reais (R\$): 7.900,00

[Adicionar Despesa](#)

Bibliografia: “O pesquisador listará as referências utilizadas na elaboração relato de caso.”

* Bibliografia:

- ✚ **IMPORTANTE:** Após preencher todos os campos obrigatórios da **Aba 5 da Plataforma Brasil** e **clique em avançar**, a janela abaixo aparecerá ao pesquisador. O mesmo, deverá imprimir a folha de rosto da Plataforma Brasil, colher as assinaturas, digitalizar o documento e anexá-lo na plataforma (ver setas vermelhas).
- ✚ As instruções e orientações para a elaboração dos documentos a serem enviados encontram-se disponibilizados na página eletrônica do CEP: <https://educ.santacasacg.org.br/cep/page/modelos-de-formul-rios>

Aba 6 da Plataforma Brasil - Finalizar

- ✚ O pesquisador preencherá a aba 6 conforme a figura abaixo e por fim selecionará a opção “**Enviar Projeto ao CEP**”

• **Manter sigilo da integra do projeto de pesquisa?**
 Sim Não

• **Prazo:**
Selecione

Compromisso Geral
Declaro que conheço e que:

- Cumprirei os requisitos da Resolução CNS Nº 466/2012 e suas complementares. Comprometo-me a utilizar os materiais e dados coletados exclusivamente para os fins previstos no protocolo e publicar os resultados, sejam eles favoráveis ou não.
- Concordo em conduzir a pesquisa de acordo com o protocolo de pesquisa, com as Boas Práticas Clínicas, com as Boas Práticas de Laboratório.
- Concordo em conduzir e supervisionar a pesquisa clínica pessoalmente.
- Concordo em informar o patrocinador do estudo, o Comitê de Ética em Pesquisa e a Agência Nacional de Vigilância Sanitária sobre os eventos adversos graves que venham a ocorrer durante o desenvolvimento da pesquisa.
- Li e entendi a informação contida na Brochura do Investigador ou documento correspondente, incluindo os riscos potenciais e eventos adversos da droga em estudo.
- Concordo em somente iniciar a pesquisa clínica após obter as aprovações necessárias ou cabíveis do Sistema CEP-CONEP.

Compromissos de Financiamento e Orçamentação
Declaro que conheço e que:

- Não deve haver pagamento ao participante da pesquisa para sua participação, ressalvadas as pesquisas clínicas de Fase I ou de bioequivalência, e que se admite apenas o ressarcimento de despesas relacionadas à participação no estudo, por exemplo, despesas com transporte e alimentação.
- Nenhum exame ou procedimento realizado em função da pesquisa pode ser cobrado do paciente ou do agente pagador de sua assistência, devendo o patrocinador da pesquisa cobrir tais despesas.
- O duplo pagamento pelos procedimentos não pode ocorrer, especialmente envolvendo gasto público não autorizado (pelo SUS).
- O estabelecimento dos pagamentos de exame e/ou procedimento realizados em função da pesquisa, em caso de patrocinadores externos, deve ser feito em comum acordo entre o patrocinador e a instituição.
- A Instituição deve ter conhecimento da pesquisa e de suas repercussões orçamentárias.

Aceitar termos acima

• As informações não preenchidas não serão apresentadas no PDF do Projeto de Pesquisa.

●●●●●●