Relato de Caso são estudos com a finalidade de descrever um caso inusitado ou relevante para ampliar o conhecimento e destacar hipóteses para a realização de outros estudos. Os seus dados são oriundos da prática cotidiana e atividades exercidas pelo pesquisador. Para tal, Relato de Caso na área biomédica apresentam delineamento descritivo, caráter narrativo e reflexivo com a ausência de um grupo controle.

Em junho de 2018, a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP) publicou a **Carta Circular Nº 166-2018 CONEP-SECNS-MS**, trata-se da regulamentação dos estudos do tipo relato de caso sejam submetidos à apreciação ética por meio da Plataforma Brasil no Sistema CEP/CONEP, seguindo o fluxo como os demais projetos de pesquisa.

Relato de Caso não é isento de riscos, podendo ocorrer quebra da confidencialidade.

Esta pode trazer danos, materiais e morais, ao participante e a terceiros. Não é permitida qualquer forma de identificação do participante sem o seu consentimento.

O consentimento do participante (ou responsável legal) para a elaboração do "relato de caso" é essencial e deve ser obtida previamente à publicação ou divulgação, por meio de termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE), acompanhado do termo de assentimento quando necessário.

Ressalta-se a atenção para fluxo de aplicação do TCLE e/ou TALE para estudos Relato de Caso.

Portanto, o pesquisador responsável deverá enviar os documentos via Plataforma Brasil para análise do colegiado do CEP como apresenta o passo a passo a seguir.

Roteiro para Submissão de Relato de Caso na Plataforma Brasil

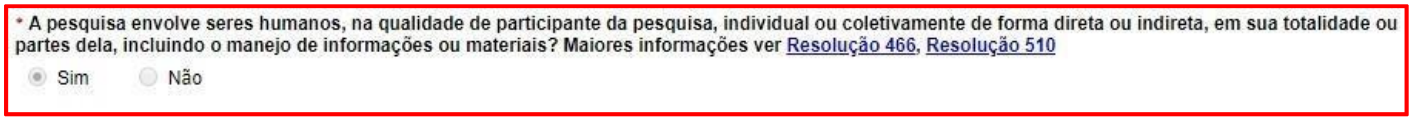
Após fazer o login na Plataforma Brasil, na aba **"Pesquisador"**, o pesquisador deverá selecionar a opção **"Nova Submissão"** conforme a figura abaixo.

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

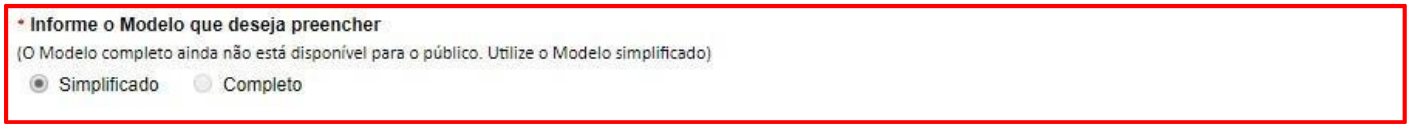
Cada Aba do formulário deverá ser preenchida conforme as instruções abaixo.

Aba 1 da Plataforma Brasil – Informações Preliminares

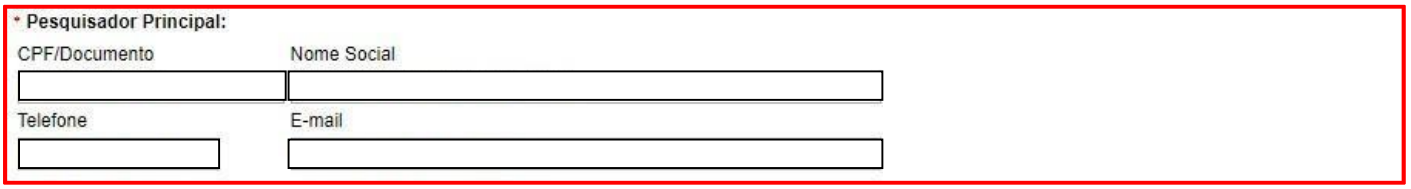
- **A pesquisa envolve seres humanos, na qualidade de participante da pesquisa, individual ou coletivamentede forma direta ou indireta, em sua totalidade ou partes dela, incluindo o manejo de informações ou materiais?**:Sim



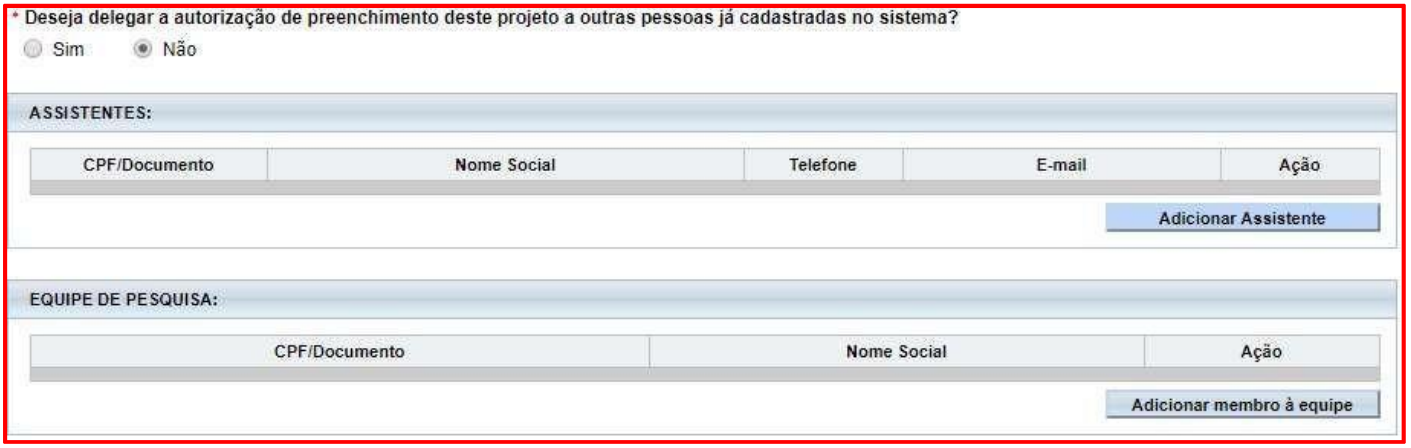
- **Informe o Modelo que deseja preencher**: Simplificado



- **Pesquisador Principal**: *"Preencher os dados do pesquisador principal. Veja o exemplo abaixo."*



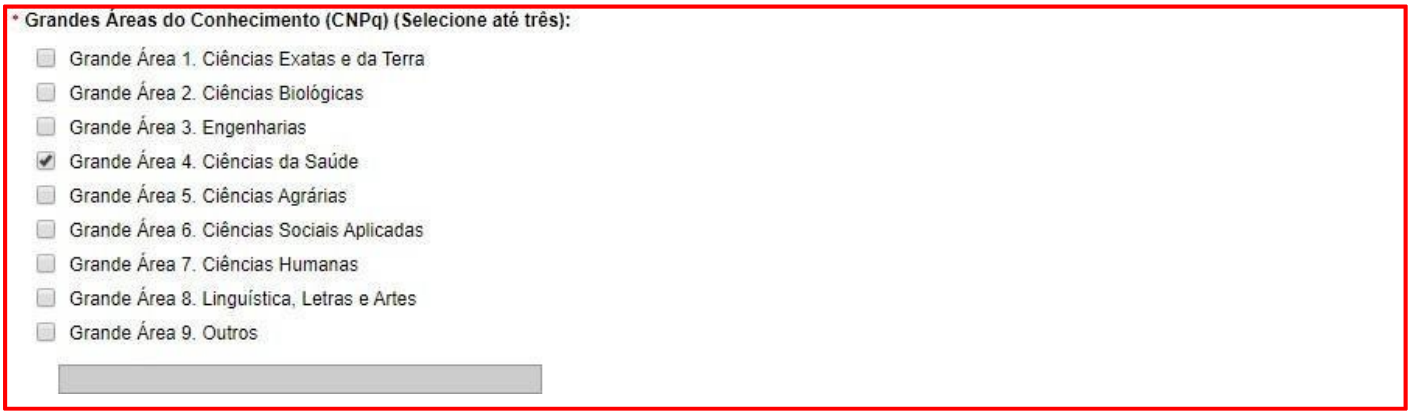
- **Deseja delegar a autorização de preenchimento deste projeto a outras pessoas já cadastradas no sistema?** *"Selecionar a opção Sim ou Não. Caso a opção seja Sim, pode-se adicionar o assistente pelo nome completo ou pelo número de CPF. Neste caso o assistente também deverá estar cadastrado na Plataforma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



- **Instituição Proponente**: Vínculo do Pesquisador Responsável (informar)

Aba 2 da Plataforma Brasil – Área de Estudo

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



- **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

Estudo observacional e de braço único

- **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. Veja oexemplo 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

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

- **Palavras-Chave**: *"Adicionar pelo menos três palavras-chave que resumem os temas principais do relato decaso 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

Aba 4 da Plataforma Brasil – Delineamento do Estudo

- **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 dadossecundários, 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 fundamentaçãoteórica com base nos trabalhos científicos que abordam o mesmo tema. Neste campo o pesquisador também descreveráas 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**: "Descrever detalhadamente o caso clínico que será posteriormente divulgado ou publicado (utilizar o tempo verbal no futuro). Neste campo o pesquisador também descreverá o tipo de delineamento doestudo, (estudo observacional descritivo), como será a abordagem ao indivíduo (momento e local da abordagem), os dados que se pretende coletar e os métodos utilizados para isso (uso de dados de prontuários, registro fotográfico, etc.).Também especificará o local da realização da pesquisa e as características do indivíduo à ser estudado (tipo de agravo, gênero, idade, origem e outras que sejam pertinentes à descrição do mesmo e que possam, de fato, ser significativas paraa análise ética do estudo).

* 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 danospsicológicos, 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/ousua 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
◉	BRASIL	1	🗑

Adicionar País

Aba 5 da Plataforma Brasil – Outras Informações

- **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

- **Informe o número de indivíduos abordados pessoalmente, recrutados, ou que sofrerão algum tipo deintervenção 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

- **Propões dispensa de TCLE?** Não

* Propõe dispensa do TCLE?

○ Sim ◉ Não

Justificativa:

Caracteres restantes: 4000

- **Haverá retenção de amostras para armazenamento em banco?** Não

* 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 daaprovação 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	

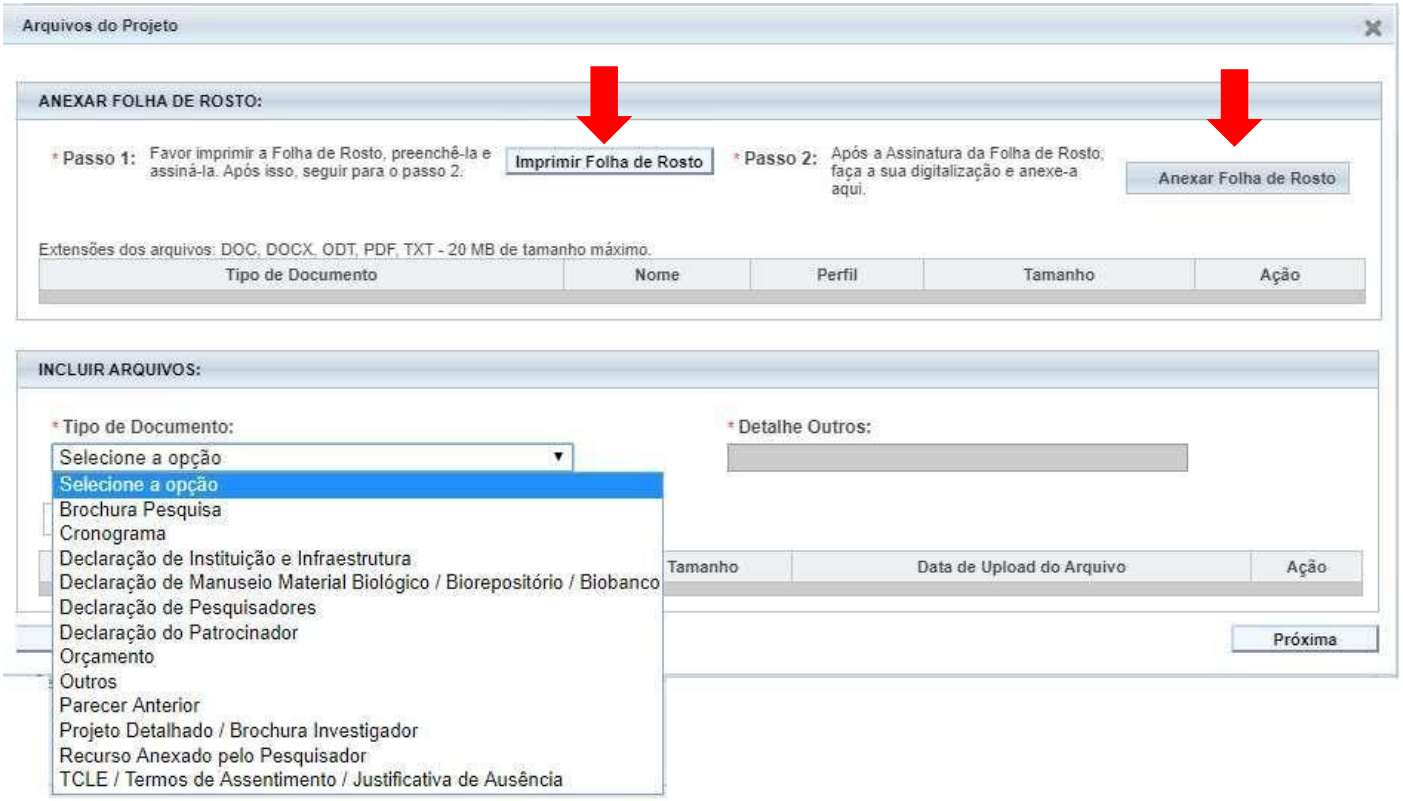
Total em Reais (R$): 7.900,00

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 clicar 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).



Outros arquivos também deverão ser incluídos conforme as instruções abaixo:

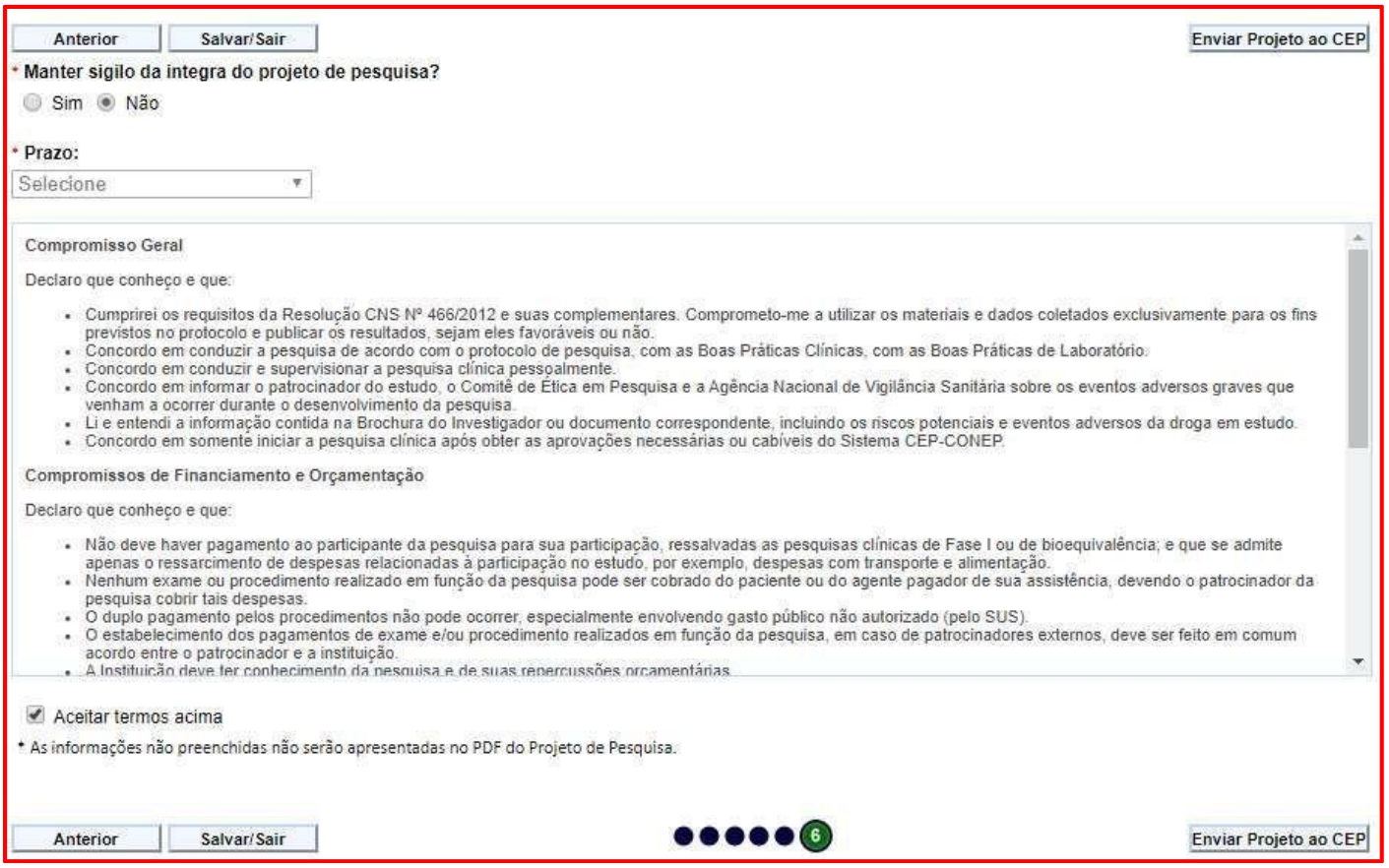
- **Declaração do Pesquisador**:

- **Projeto Detalhado:**

- **TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência**: Modelo de TCLE

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"**



Anterior | Salvar/Sair | 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.

Anterior | Salvar/Sair | 6 | Enviar Projeto ao CEP