



Fluxo para submissão de **PROJETO DE RELATO DE CASO** e **RELATO DE CASO** / Relato de Experiência na Plataforma Brasil

A CONEP (Comissão Nacional de Ética em Pesquisa) através da Carta Circular nº 166/2018 -CONEP/SECNS/MS de 12 de junho de 2018 comunicou que todo relato de caso (ou série de casos) deve ser avaliado pelo Sistema CEP-CONEP.

Dessa forma, o CEP/UNICAP orienta, que, existem **DUAS** modalidades de submissão de Relato de Caso. Em ambas modalidades o Relato de Caso deve ser submetido à Plataforma Brasil:

1ª) **PROJETO DE RELATO DE CASO**

Nessa modalidade os eventos narrados serão realizados após a aprovação do CEP (**tempo verbal no futuro**). Para elaboração do Projeto de Relato de Caso dever-se-á apresentar o MODELO do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) do participante (ou responsável legal) ou MODELO do Termo de Assentimento e a Autorização de uso de imagens e/ou depoimentos quando necessário.

- **TÍTULO:** Título do Relato de Caso.
- **DESENHO:** Será o resumo do Relato de Caso.
- **RESUMO:** Resumo estruturado que contenha: introdução com justificativa, objetivo do estudo, a descrição do caso e os resultados esperados, a conclusão.
- **PALAVRAS-CHAVE:** Deve-se incluir pelo menos 3 (três) palavras (por exemplo: palavras no DECS – Descritores em Ciências da Saúde). Inserir uma a uma.
- **INTRODUÇÃO:** A Introdução deve ser concisa e conter informações disponíveis sobre o assunto, o contexto, o mérito e o objetivo do relato. Inserir justificativa – qual a contribuição científica o caso trará ao ser relatado.
- **HIPÓTESE:** Preencher **“NÃO SE APLICA”**, já que Relato de Caso não contempla hipótese.
- **OBJETIVO PRIMÁRIO:** O objetivo do relato de caso é descrever os pontos que o tornam original, diferente, interessante. (O que tem este caso de particular? Porque é que o relato deste caso é importante, tendo em conta o conhecimento existente? O que é que a comunidade científica pode aprender com isto?)
- **OBJETIVO SECUNDÁRIO:** Preencher **“NÃO SE APLICA”**
- **METODOLOGIA PROPOSTA:** Descrição detalhada do caso clínico A SER REALIZADO (**tempo verbal no futuro**) e que posteriormente será divulgado ou publicado.
- **CRITÉRIO DE INCLUSÃO:** Preencher **“NÃO SE APLICA”**
- **CRITÉRIO DE EXCLUSÃO:** Preencher **“NÃO SE APLICA”**
- **RISCOS:** Por se tratar de um projeto de relato de caso, devem conter os futuros riscos relacionados ao procedimento em si, bem como a exposição da história do atendimento do paciente (por exemplo: “possibilidade de desconforto, constrangimento, prontuários, fichas clínicas...etc.”).
- **BENEFÍCIOS:** como o relato pode contribuir indiretamente para o paciente ou grupo de indivíduos que se encontram na mesma situação, por meio do conhecimento em relação à algum aspecto antes não observado na literatura, bem como para a comunidade acadêmica.
- **METODOLOGIA DE ANÁLISE DOS DADOS:** descrever como será relatado os dados e como serão os procedimentos.
- **DEFECHO PRIMÁRIO:** Preencher **COM OS RESULTADOS ESPERADOS PELO PROJETO DE RELATO**.
- **DEFECHO SECUNDÁRIO:** Preencher **“NÃO SE APLICA”**
- **TAMANHO DA AMOSTRA NO BRASIL:** 1 (relato de um caso) ou 2 ou 3... (série de casos).
- **HAVERÁ FONTES SECUNDÁRIAS DE DADOS:** Responder **“SIM”** se serão utilizados dados de prontuários e ou dados anteriormente coletados. Se **“SIM”**, detalhar de onde: Exemplo: Prontuários, fichas clínicas.
- **PROPÕE DISPENSA DO TCLE:** Se **“SIM”** deve ser devidamente justificado e anexado o termo de solicitação de dispensa do TCLE e autorização do paciente em formulário específico do local. **IMPORTANTE:** para publicação de fotos deve haver também a “Autorização de uso de imagem e/ou depoimentos” e o TCLE.
- **CRONOGRAMA:** Indicar as fases que serão realizadas a partir da submissão do Relato de Caso pelo CEP. Veja exemplo: - Submissão do Relato de Caso ao CEP; - Aprovação do Relato de Caso; - Execução do Relato de Caso; - Elaboração do Relato de Caso (Artigo); - Submissão para a Revista.
- **ORÇAMENTO:** descrever os custos relacionados com o Relato, ou seja, os recursos necessários para a realização do mesmo. E os prováveis custos com publicação e ou divulgação, detalhar pelo menos 3 itens.
- **BIBLIOGRAFIA:** É a relação de todas as obras dos autores utilizados na correlação teórica – prática citada no relato de experiência/estudo de caso. Utilizar a ABNT 6023 baixada do site da SMS, para fazer as referências.



2ª) RELATO DE CASO/ Relato de Experiência:

No momento da elaboração do Relato de Caso os eventos narrados estarão consumados (**tempo verbal no passado**), não estando previstos experimentos como objeto de estudo. Para elaboração do Relato de Caso, o consentimento do participante (ou responsável legal) deve ser obtido previamente à publicação ou divulgação por meio de Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE), acompanhado do Termo de Assentimento e da Autorização de uso de imagens e/ou depoimentos quando necessário.

- **TÍTULO:** Título do Relato de Caso.
- **DESENHO:** Será o resumo do Relato de Caso.
- **RESUMO:** Resumo estruturado que contenha: introdução com justificativa, objetivo do estudo, a descrição do caso e a conclusão.
- **PALAVRAS-CHAVE:** Deve-se incluir pelo menos 3 (três) palavras (por exemplo: palavras no DECS – Descritores em Ciências da Saúde). Inserir uma a uma.
- **INTRODUÇÃO:** A Introdução deve ser concisa e conter informações disponíveis sobre o assunto, o contexto, o mérito e o objetivo do relato. Inserir justificativa – qual a contribuição científica o caso trouxe ao ser relatado.
- **HIPÓTESE:** Preencher “**NÃO SE APLICA**”, já que Relato de Caso não contempla hipótese.
- **OBJETIVO PRIMÁRIO:** O objetivo do relato de caso é descrever os pontos que o tornam original, raro, diferente, interessante. (O que tem este caso de particular? Porque é que o relato deste caso é importante, tendo em conta o conhecimento existente? O que é que a comunidade científica pode aprender com isto?)
- **OBJETIVO SECUNDÁRIO:** Preencher “**NÃO SE APLICA**”
- **METODOLOGIA PROPOSTA:** Descrição detalhada do caso clínico **JÁ REALIZADO** (**tempo verbal no passado**) a ser divulgado ou publicado, contendo a descrição detalhada do caso no tempo verbal no passado.
- **CRITÉRIO DE INCLUSÃO:** Preencher “**NÃO SE APLICA**”.
- **CRITÉRIO DE EXCLUSÃO:** Preencher “**NÃO SE APLICA**”.
- **RISCOS:** não se trata dos riscos do procedimento em si (não terão procedimentos ou intervenções a serem realizadas pelo (a) pesquisador (a)), mas sim da exposição da história do atendimento do paciente (por exemplo: “possibilidade de desconforto, constrangimento, prontuários, fichas clínicas...etc.”).
- **BENEFÍCIOS:** como o relato pode contribuir indiretamente para o paciente ou grupo de indivíduos que se encontram na mesma situação, por meio do conhecimento em relação à algum aspecto antes não observado na literatura.
- **METODOLOGIA DE ANÁLISE DOS DADOS:** descrever como foram relatados os dados e como foram os procedimentos.
- **DEFECHO PRIMÁRIO:** Preencher “**NÃO SE APLICA**”.
- **DEFECHO SECUNDÁRIO:** Preencher “**NÃO SE APLICA**”.
- **TAMANHO DA AMOSTRA NO BRASIL:** 1 (relato de um caso) ou 2 ou 3... (série de casos).
- **HAVERÁ FONTES SECUNDÁRIAS DE DADOS:** Responder “**SIM**” se serão utilizados dados de prontuários e ou dados anteriormente coletados. Se “**SIM**”, detalhar de onde: Exemplo: Prontuários, fichas clínicas.
- **PROPÕE DISPENSA DO TCLE:** Se “**SIM**” deve ser devidamente justificado e anexado termo de solicitação de dispensa do TCLE e autorização do paciente em formulário específico do local. **IMPORTANTE:** para publicação de fotos deve haver também o consentimento de autorização de uso de imagem no TCLE.
- **CRONOGRAMA:** Indicar as fases que serão realizadas a partir da aprovação do Relato de Caso pelo CEP. Veja exemplo: - Submissão do Relato de Caso ao CEP; - Aprovação do Relato de Caso; - Submissão para a Revista.
- **ORÇAMENTO:** descrever os custos relacionados com o Relato (elaboração, publicação e ou divulgação), detalhar pelo menos 3 itens.
- **BIBLIOGRAFIA:** É a relação de todas as obras dos autores utilizados na correlação teórica – prática citada no relato de experiência/estudo de caso. Utilizar a ABNT 6023 baixada do site da SMS, para fazer as referências.

Observações:

- Em ambas modalidades o Relato de Caso deve ser submetido à Plataforma Brasil, independente da forma como se planeja divulgar os dados (TCC, monografia, apresentação oral ou na forma de painel em Congressos ou publicação de resumo ou artigo completo na forma impressa ou eletrônica). No momento da submissão o Relato de Caso deve ser anexado na plataforma Brasil em documentos, Projeto Detalhado / Brochura Investigador.
- O Relato de Caso pode 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) resguardam o paciente 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. A base científica também é avaliada pelo CEP, conforme propõe a resolução 466/12 - Item III.3 – “As pesquisas, em qualquer área do conhecimento envolvendo seres humanos, deverão observar as seguintes exigências: a) ser adequada aos princípios científicos que a 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”;

- Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) deve ser submetido sempre. Verificar no site do CEP/UNICAP as instruções específicas sobre a construção deste Termo. Se o caso já foi concluído e já não é mais possível obter a assinatura do participante no TCLE (por exemplo: óbito), este pode ser substituído por termo de compromisso de utilização de dados e autorização do paciente em prontuário ou documento específico para utilização dos dados em ensino/pesquisa/publicações; neste caso, os investigadores devem detalhar as justificativas no item ‘dispensa do TCLE’.
- Os pesquisadores devem ter especial atenção com o Cronograma Detalhado. Assim, deve ficar claro se o caso já foi atendido, se o paciente ainda será acompanhado e por quanto tempo, bem como as etapas futuras do Projeto (previsão de acompanhamento, período de revisão de literatura sobre o caso, redação do artigo, envio para publicação, período de envio para o CEP, etc...).
- Devem ser inseridos os instrumentos de coleta de dados, incluindo entrevistas, questionários, prontuários ou fichas de evolução especialmente desenvolvidas para sumarizar o caso.

Orientações para cadastramento dos relatos de casos na Plataforma Brasil:

O cadastramento de ambas as modalidades serão realizadas através do link “Nova Submissão” e você será guiado ao preenchimento de 5 ABAS de formulário:

1. A **ABA 1** será preenchida normalmente;
2. Na **ABA 2**, quando chegar no tópico: “Propósito principal do Estudo (OMS)”, você deve selecionar o campo: “Outros” e então digitar: estudo observacional e de braço único.
3. Se tiver feito o preenchimento correto, a **ABA 3** estará quase totalmente apagada, deixando apenas os campos: desenho, financiamento e palavras-chaves para serem preenchidos. Todos estes campos são de preenchimento obrigatório. Se não houver desenho ou financiamento, por favor, escreva: “**Não se aplica**”.
4. Na **ABA 4** todos os campos estarão abertos ao preenchimento, o que não fizer sentido, segundo o seu Relato de caso específico terá de ser preenchido sem abreviação com “**Não se aplica**”. Riscos e benefícios tem de ser descritos, obrigatoriamente e de forma equivalente ao que está no Projeto detalhado, no TCLE, ou em qualquer outros documentos, se este for aplicado ao participante de pesquisa.
5. Na **ABA 5**, quando pertinente, o (a) pesquisador (a) poderá solicitar a dispensa de aplicação do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE), desde que devidamente justificada e nessa mesma aba inserir o pedido de dispensa do TCLE ou o TCLE assinado pelo paciente. Nesta mesma aba deverão ser anexados o Relato de Caso, com arquivo identificado como Relato de Caso seguido pelo nome do arquivo no campo Projeto Detalhado / Brochura Investigador, assim como o TCLE ou isenção de TCLE e o termo de uso de imagem. Após anexar os documentos com arquivos identificando sem espaço e sem acentos, será gerada uma Folha de Rosto que deverá ser assinada pelo (a) pesquisador (a) principal e o gestor da área onde o relato foi feito e então reanexada à Plataforma Brasil e enviada ao CEP para análise.

Documentos a serem anexados na Plataforma Brasil

1. **FOLHA DE ROSTO** gerada na Plataforma Brasil, devidamente assinada pelo(a) pesquisador(a) responsável (orientador(a)) e assinada e carimbada pelo Responsável Legal da Instituição Proponente da UNICAP (enviar ao e-mail: propespi@unicap.br para providências e devolução ao pesquisador(a) responsável (orientador(a)). Anexar em folha de rosto;
2. **Termo de Consentimento Livre e Esclarecido - TCLE** (se for o caso) ou **Modelo de dispensa de TCLE**. Anexar em TCLE;
3. **Termo de Assentimento - TA** (se for o caso de indivíduo menor de idade, lembrar do TCLE dos pais e responsáveis). Anexar em: TCLE/termos de assentimento/justificativa de ausência;
4. **Autorização Institucional para Coleta de Dados e Declaração de Infraestrutura** onde a coleta de dados foi ou será realizada ou da co-participante. Anexar em Outros;
5. **Autorização de consentimento de pesquisa em prontuários** onde a coleta de dados foi ou será realizada.



6. **Instrumentos de coleta de dados** (inserir separadamente prontuários/questionários utilizados/fichas clínicas, etc). Anexar em Outros.
7. **Relato de Caso** no formato de artigo, completo contendo imagens e ou outras informações que julgar necessário. E ou **Projeto de Relato de Caso** completo contendo todas as informações. Anexar em Projeto Detalhado / Brochura Investigador.
8. **Declaração de participação e comprometimento dos pesquisadores** assinada pelos (as) pesquisadores (as).
9. **Declaração de relato de caso clínico** assinada pelos (as) pesquisadores (as).
10. **Termo de autorização de uso de imagens e ou depoimentos para maiores de 18 anos** assinado pelos (as) pesquisadores (as).
11. **Termo de autorização de uso de imagens e ou depoimentos para menores de 18 anos** assinado pelos (as) pesquisadores (as).

FLUXOGRAMA DE SUBMISSÃO NA PLATAFORMA BRASIL DE ACORDO COM A CARTA CIRCULAR Nº 166/2018-CONEP/SECNS/MS - DE 12 DE JUNHO DE 2018

