**Esclarecimentos acerca da tramitação dos estudos do tipo “relato de caso” no Sistema CEP/Conep para a área biomédica.**

Em virtude das inúmeras dúvidas acerca da maneira com que os estudos do tipo relato de caso devem tramitar no Sistema, faz-se necessário esclarecer e orientar sobre o assunto, em conformidade com a **Carta Circular nº 166/2018-CONEP/SECNS/MS.**

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.

**Relato de Caso**

a. Compreende-se **“relato de caso”** a modalidade de estudo na área biomédica com delineamento descritivo, sem grupo controle, de caráter narrativo e reflexivo, cujos dados são provenientes da prática cotidiana ou da atividade profissional. Portanto, **no momento da elaboração do relato do caso, os eventos narrados estarão consumados**, não estando previstos experimentos como objeto do estudo**.** Tem como finalidade destacar fato inusitado ou relevante, ampliando o conhecimento ou sugerindo hipóteses para outros estudos.

1. Deve ser **anexado na PB o “relato de caso” na forma final que será submetido para publicação ou divulgação**, como tipo de documento “Projeto Detalhado”;
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.
3. Não se enquadram na modalidade “relato de caso” as descrições de novo procedimento ou técnica cirúrgica, novo dispositivo ou novo medicamento.
4. Os estudos realizados com informações provenientes do cotidiano ou da prática profissional, como os relatos de caso, são eticamente aceitáveis, desde que respeitados os preceitos relacionados à privacidade dos participantes, á confidencialidade dos dados e a dignidade humana.
5. O “relato de caso” não é isento de riscos, podendo ocorrer quebra de 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. Qualquer informação que possibilite a identificação deve ser evitada, tais como: nome, codinome, iniciais, registros individuais, informações postais, números de telefone, endereços eletrônicos, fotografias, figuras, características morfológicas, entre outros. Sempre que o relato de caso requerer o uso de imagem do participante, deverá ser obtida a autorização do uso de imagem no TCLE ou em documento separado **(unifaa.edu.br/cep-unifaa/documentos)** , preservando-se a autoria de quem coletou a imagem, nos termos da lei.
6. O consentimento e o assentimento (quando for o caso) devem ser obtidos formalmente **ANTES** da apresentação da proposta na PB, devendo ser assinado pelo participante (ou responsável legal) e anexados como tipo de documento “TCLE/Termo de Assentimento”. A dispensa do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido será analisada pelo Comitê de Ética em Pesquisa, mediante apresentação de justificativa pertinente.
7. O campo “Propósito Principal do Estudo (OMS)” (localizado na aba 2 da PB) deve ser preenchido como ‘estudo observacional e de braço único’;
8. Os campos da PB sobre detalhamento do estudo (aba 4) devem ser preenchidos em coerência com o caso relatado, e os campos que não forem pertinentes devem ser preenchidos com a informação “não se aplica” ou expressão equivalente;
9. Na impossibilidade de se obter o consentimento e o assentimento (quando for o caso), o pesquisador deve solicitar a dispensa da aplicação do termo apresentando justificativa pertinente no campo localizado na aba 5 da PB;
10. O TCLE e o Termo de Assentimento (quando for o caso) devem conter: o motivo para a publicação do relato de caso, as garantias relacionadas à confidencialidade, privacidade e, quando necessário, uso de imagem do participante ou em documento separado **(unifaa.edu.br/cep-unifaa/documentos).** Deve apresentar, de forma clara e afirmativa que, em caso de danos decorrentes do relato de caso, será assegurado o direito à assistência integral e gratuita, pelo tempo que for necessário, além do direito de buscar indenização;
11. Nas situações em que for imprescindível a identificação do participante, tal fato deve estar plenamente justificado em documento próprio (anexado na PB como “outros” na opção “tipo de documento” e explicitamente descrito no TCLE e no Termo de Assentimento. Nessa situação, o consentimento formal do participante (ou do representante legal) é obrigatório;
12. O cronograma (localizado na aba 5 da PB) deve ser preenchido indicando as fases que serão desenvolvidas a partir da aprovação e a data provável em que se pretende publicar ou divulgar o relato; seriam por exemplo : 1- Submissão ao CEP;2-Adequação as regras de publicação em periódicos;3-Envio para publicação,...etc
13. O orçamento (localizado na aba 5 da PB) deve conter os custos relacionados com a elaboração, publicação ou divulgação.
14. É conveniente observar que a **Resolução CNS n° 510 de 2016, Art. 1° parágrafo único,** determina:*“Não serão registradas nem avaliadas pelo sistema CEP/CONEP: VII – pesquisa que objetiva o aprofundamento teórico de situações que emergem espontânea e contigencialmente na prática profissional, desde que não revelem dados que possam identificar o sujeito”*. Estas informações não se aplicam a estudos que utilizem metodologias características da área de Ciências Humanas e Sociais.

A proposta deve ser submetida via Plataforma Brasil (PB) e apreciada pelo sistema CEP/CONEP, previamente à sua publicação ou divulgação.

O Comitê de Ética em Pesquisa tem a prerrogativa de solicitar esclarecimentos e modificações do relato de caso e de qualquer documento anexado na Plataforma Brasil.

**Tipo “Projeto de Relato de Caso”**

A proposta deve ser submetida via Plataforma Brasil (PB) e apreciada pelo sistema CEP/Conep, previamente à sua publicação ou divulgação. Na modalidade de submissão do tipo “**projeto de relato de caso**”, os campos da Plataforma Brasil devem ser preenchidos de acordo com o item 3 (“Protocolo de pesquisa”) da **Norma Operacional CNS n° 001 de 2013**.

Na modalidade de submissão do tipo **“projeto de relato de caso”,** deve-se atender ao seguinte:

1. Deve-se anexar o “Projeto Detalhado” na PB, **com descrição de todas as etapas propostas(procedimentos diagnósticos ,exames e possíveis tratamentos a serem realizados)** ;
2. Uma vez os procedimentos virem a ser realizados no período de pandemia , deve-se anexar o Termo de Consentimento e Responsabilidade para a realização de procedimentos e cirurgias em período de Pandemia de Covid-19  **(unifaa.edu.br/cep-unifaa/documentos);**
3. O consentimento e o assentimento (quando for o caso) devem ser obtidos formalmente **APÓS**a apresentação e aprovação da proposta na PB, devendo ser anexados os modelos **(unifaa.edu.br/cep-unifaa/documentos)** a serem utilizados como tipo de documento “TCLE” / “Termo de Assentimento”;
4. Propostas de adição ou modificação devem tramitar por meio de emenda.
5. O campo “Propósito Principal do Estudo (OMS)” (localizado na aba 2 da PB) deve ser preenchido como ‘estudo observacional e de braço único’;
6. Os campos da PB sobre detalhamento do estudo (aba 4) devem ser preenchidos em coerência com o caso relatado, e os campos que não forem pertinentes devem ser preenchidos com a informação “não se aplica” ou expressão equivalente;
7. Na impossibilidade de se obter o consentimento e o assentimento (quando for o caso), o pesquisador deve solicitar a dispensa da aplicação do termo apresentando justificativa pertinente no campo localizado na aba 5 da PB;
8. O TCLE e o Termo de Assentimento (quando for o caso) devem conter: o motivo para a publicação do relato de caso, as garantias relacionadas à confidencialidade, privacidade e, quando necessário, uso de imagem do participante ou em documento separado **(unifaa.edu.br/cep-unifaa/documentos)** . Deve apresentar, de forma clara e afirmativa que, em caso de danos decorrentes do relato de caso, será assegurado o direito à assistência integral e gratuita, pelo tempo que for necessário, além do direito de buscar indenização;
9. Nas situações em que for imprescindível a identificação do participante, tal fato deve estar plenamente justificado em documento próprio (anexado na PB como “outros” na opção “tipo de documento” e explicitamente descrito no TCLE e no Termo de Assentimento. Nessa situação, o consentimento formal do participante (ou do representante legal) é obrigatório;
10. O cronograma (localizado na aba 5 da PB) também deve ser preenchido indicando as fases que serão desenvolvidas a partir da aprovação**(a pesquisa/projeto está em andamento ou não foi iniciada)** e a data provável em que se pretende publicar ou divulgar o relato .Por exemplo: 1-Submissão ao CEP;2-Execução do caso:exames/procedimentos diagnósticos e terapêuticos;3-Revisão de literatura sobre o caso;4-Redação do Artigo;5-Envio para publicação,...etc.
11. O orçamento (localizado na aba 5 da PB) deve conter os custos relacionados com a elaboração, publicação ou divulgação

**Atenção:** se o Projeto for de caso a ser atendido ou seja **” PROJETO DE RELATO DE CASO”, estimar a data em que o Projeto será aprovado e só após prever o atendimento.**

**EXEMPLIFICAÇÃO E CONSIDERAÇÕES FINAIS:**

**ESTRUTURA DE “RELATO DE CASO” DE ACORDO COM A PLATAFORMA BRASIL**

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 a Autorização de uso de imagens e/ou depoimentos quando necessário.

**TÍTULO:** Título do Relato de Caso mencionando a modalidade de submissão “Relato de Caso “.

**DESENHO:** Neste tópico, o(a) pesquisador(a) deve escrever: **Estudo descritivo de caráter narrativo e reflexivo** .

**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 (p.ex.: palavras no DECS – Descritores em Ciências da Saúde). Inserir uma a uma.

**INTRODUÇÃO:** A Introdução deve ser concisa e conter informações disponível 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 pesquisador), mas sim da exposição da história do atendimento do paciente (p.ex.: “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.

**DESFECHO PRIMÁRIO:** Preencher “NÃO SE APLICA”

**DESFECHO 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: Ex.: 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 o consentimento de autorização de uso de imagem no TCLE ou em documento separado.

**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 referência

**ESTRUTURA DE “PROJETO DE RELATO DE CASO” DE ACORDO COM A PLATAFORMA BRASIL**

Na modalidade de submissão do tipo “**Projeto de Relato de Caso”**, os campos da Plataforma Brasil devem ser preenchidos de acordo com o **item 3 (“Protocolo de pesquisa”) da Norma Operacional CNS n° 001 de 2013,** os eventos narrados serão realizados após a aprovação do CEP **(tempo verbal no futuro).** Para elaboração do “Projeto de Relato de Caso” deve ser apresentado 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(**unifaa.edu.br/cep/unifaa/documentos).**

**TÍTULO:** Título do Relato de Caso mencionando a modalidade de submissão “Projeto de Relato de Caso”.

**DESENHO:** Neste tópico, o(a) pesquisador(a) deve escrever: **Estudo descritivo de caráter narrativo e reflexivo**

**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 (p.ex.: 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 aos procedimento em si, bem como a exposição da história do atendimento do paciente (p.ex.: “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.

**DESFECHO PRIMÁRIO:** Preencher com OS RESULTADOS ESPERADOS PELO PROJETO DE RELATO.

**DESFECHO 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: Ex.: 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(Fases/Etapas),** 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.

**FLUXOGRAMA DE SUBMISSÃO NA PLATAFORMA BRASIL DE ACORDO COM A CARTA CIRCULAR Nº 166/2018-CONEP/SECNS/MS DE 12 DE JUNHO DE 201**

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

C:\Users\PC\Desktop\Scan 7.tif

**FONTES:**

**Carta Circular nº 166/2018-CONEP/SECNS/MS**

**Norma Operacional CNS nº001 de 2013 /Ítem 3 –“Protocolo de Pesquisa.**

https://www.unifaa.edu.br/cep-unifaa/

<https://www.prp.unicamp.br/pt-br/tipo-projeto-de-relato-de-caso>

http://www.fainor.com.br/v2/wp-content/uploads/2020/05/

<https://beta.unifunec.edu.br/sistemdata/comite/>