

Orientações para Elaboração e Submissão de Relatos de Caso:

Base documental para as orientações:

Carta Circular 166/18 – CONEP/CNS/MS – Documento de 12 de junho de 2018.

O documento descreve que todo estudo na modalidade “Relato de Caso” deve ser avaliado pelo Sistema CEP-CONEP antes da divulgação e/ou publicação do mesmo.

As orientações têm como objetivo esclarecer e nortear o Pesquisador na elaboração, preenchimento dos documentos necessários e na submissão do Relato de Caso na Plataforma Brasil.

A modalidade “Relato de Caso” é o estudo com delineamento descritivo, sem grupo controle, de caráter narrativo e reflexivo, cujos dados são provenientes da prática cotidiana ou da atividade profissional. O Relato de Caso destina-se a descrição de casos de pacientes, doenças ou situações interessantes que apresentem aspectos originais, incluindo a descrição de casos raros, comportamentos diferenciados, entre outros casos. No momento da elaboração do Relato de Caso as narrativas estarão consumadas (tempo verbal no passado), não estando previstos experimentos como objeto de estudo.

O Relato de Caso deve ter por objetivo destacar um fato inusitado ou relevante, ampliando o conhecimento ou sugerindo hipóteses para outros estudos.

Todo Relato de Caso deve ser submetido ao CEP da Instituição, pois, o foco principal da avaliação do Comitê é verificar se os instrumentos de pesquisa (questionário, exames físicos, entrevistas, imagens e/ou procedimentos realizados) resguardaram o participante em relação aos riscos (necessidade de base científica para a conduta de diagnóstico ou tratamento) ao sigilo e a confidencialidade, bem como garantam o atendimento em caso de danos decorrentes ao procedimento ao paciente participante do Relato de Caso.

O Relato de Caso, mesmo sendo da prática cotidiana e já estar consumado, deve oferecer benefícios e não é isento de riscos, ocorrendo em determinados casos quebra de confidencialidade, podendo esta trazer dados materiais e morais aos participantes e terceiros, não sendo permitida qualquer identificação do participante de pesquisa sem o seu consentimento, e para tal, o Relato de Caso não deve conter iniciais de nomes, características peculiares, registros individuais, informações postais e/ou qualquer informação que possibilite a identificação do participante.

O TCLE – Termo de Consentimento Livre e Esclarecido do participante (ou responsável legal) para a elaboração do Relato de Caso é essencial e deve ser obtida antes da divulgação e /ou publicação do relato, em casos que fotografias e filmagens forem parte do estudo deverá ser obtida autorização para o uso de imagem no TCLE, ou em documento separado (preservando a autoria de quem coletou as imagens).

Em caso de não possuir o TCLE, ou não ter como obtê-lo, poderá ser solicitada a Dispensa de Termo de Consentimento, em documento apropriado com justificativa pertinente, o mesmo será avaliado pelo CEP, que poderá aceitar a dispensa ou não.

Os Pesquisadores devem ter especial atenção ao cronograma, pois, a Plataforma Brasil não permite datas retroativas, a solução é colocar datas subseqüentes, dando prioridade à data da publicação e/ou divulgação do mesmo.

Para auxiliar na elaboração do Relato de Caso, o Centro de Pesquisa Clínica e Inovação disponibiliza os documentos pertinentes à modalidade de “Relato de Caso”, já prontos (modelos de TCLE para Relatos de Caso), basta adaptar o documento ao estudo.

O Relato de Caso deve ser submetido no Perfil do orientador como Pesquisador Principal devido ao seu vínculo Institucional, conforme orientação da CONEP – Conselho Nacional de Ética em Pesquisa.

Documentos necessários para a submissão do Relato de Caso (Cada documento é autoexplicativo em seu modelo):

Carta de Anuência para Relato de Caso (Modelo do Centro de Pesquisa Clínica e Inovação) - A ser assinado pelo Gestor da área onde o Relato de Caso foi consumado.

TCUD – Termo de Compromisso de Utilização de Dados (Modelo do Centro de Pesquisa Clínica e Inovação)

TCLE para Relato de Caso – Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (Modelo do Centro de Pesquisa Clínica e Inovação)

Dispensa de TCLE - (Modelo do Centro de Pesquisa Clínica e Inovação)

Declaração do Orientador (Modelo do Centro de Pesquisa Clínica e Inovação)

Declaração de Infraestrutura (Modelo do Centro de Pesquisa Clínica e Inovação) – Deve ser preenchida carimbada e assinada pelo Pesquisador Responsável e encaminhada ao Centro de Pesquisa Clínica e Inovação para que o Diretor de Educação assine e carimbe, é devolvida logo que assinada. (E-mail para envio: nucleodepesquisa@santacasabh.org.br)

Folha de rosto – Emitida pela plataforma Brasil após submissão, deve ser impressa assinada e carimbada, posteriormente enviada para o Centro de Pesquisa Clínica e Inovação solicitar a assinatura do Diretor de Educação da Instituição. (E-mail para envio: nucleodepesquisa@santacasabh.org.br)

O Pesquisador deve estar vinculado ao CEP da Santa Casa de BH (CNPJ: 17.209.891/0001-93) para que o Relato de Caso venha para o CEP da Instituição.

Passos para submissão do Relato de caso na Plataforma Brasil:

⇒ A Aba 1 – Preenchida normalmente com todos os dados necessários.

- ⇒ Na Aba 2 – Grande área do conhecimento – Preencher grande área 4 – Ciências da Saúde.
- ⇒ Na Aba 2, quando chegar no tópico : “Propósito principal do Estudo (OMS)” , selecionar o campo: OUTROS e então digitar: Estudo observacional de braço único.
- ⇒ Ainda na Aba 2, o título principal e o título público da pesquisa é o mesmo (não pode ser mudado depois de finalizada a submissão).
- ⇒ Se o preenchimento das Abas 1 e 2 estiverem corretos, a Aba 3 estará quase totalmente apagada, deixando apenas os campos: desenho, financiamento e palavras-chave para serem preenchidos. O desenho será o resumo do Relato de Caso, no caso de financiamento colocar “FINANCIAMENTO PRÓPRIO”, colocar as palavras chave pertinentes ao Relato de Caso.
- ⇒ Na Aba 4 todos os campos estarão abertos para preenchimento, o que não for aplicável ao seu Relato de Caso gentileza preencher sem abreviações “NÃO SE APLICA” (no caso de Hipótese, Objetivo Secundário, Critério de Inclusão e Exclusão).
- ⇒ Aba 4 - Resumo: Resumo estruturado que contenha introdução com justificativa, objetivo do estudo, a descrição do caso e a conclusão.
- ⇒ Aba 4 - Introdução: Deve ser concisa e conter as informações disponíveis sobre o assunto, o contexto, o mérito e o objetivo do Relato de Caso, inserindo a justificativa – “Qual a contribuição científica o caso trará ao ser relatado?”.
- ⇒ Aba 4 - Objetivo Primário: O que tem este caso de particular?, Porque o relato deste caso é importante? O que a comunidade científica pode aprender com isso?
- ⇒ Aba 4 - Metodologia: Modalidade Relato de caso, nesse tópico colocar a descrição detalhada do caso já realizado a ser divulgado ou publicado, contendo a discussão e a conclusão.
- ⇒ Aba 4 - Riscos e Benefícios: Têm de ser descritos, obrigatoriamente e da mesma forma que está descrito no TCLE o qual foi aplicado ao participante de pesquisa.
- ⇒ Aba 4 - Metodologia de Análise de Dados: Descrever como será relatado os dados e como serão os procedimentos.
- ⇒ Aba 4 – Tamanho da amostra, normalmente 1 participante (Só se enquadra em Relato de Caso até 3 participantes) – data do primeiro recrutamento “Não se aplica”
- ⇒ Na Aba 5, Responder SIM na questão se haverá fontes secundárias de dados (prontuários, dados demográficos, etc.)
- ⇒ Ainda Aba 5 Grupos em que serão divididos os participantes de pesquisa neste centro, colocar ID do Grupo Relato de Caso, número de indivíduos (1,2 ou 3).
- ⇒ Na Aba 5 em caso de não possuir TCLE, o pesquisador poderá solicitar a dispensa, desde que tenha justificativa pertinente, na qual o CEP pode aceitar ou não.
- ⇒ Não haverá amostras para armazenamento em banco.
- ⇒ Atenção ao cronograma, mesmo que o Relato tenha sido concluído a Plataforma não aceita data retroativa, a sugestão é colocar datas subsequentes (submissão, aprovação, execução do relato, elaboração do relato e submissão para publicação)
- ⇒ No quesito orçamento, deve estar detalhado todo o material gasto no relato. Exemplo: Valor investido em caneta, papel, cópias, confecção do banner para apresentação do relato e etc.

- ⇒ A Bibliografia é obrigatória, devem constar todas as referências bibliográficas.
- ⇒ Ainda na Aba 5 deverão ser anexados todos os documentos relativos ao Relato de Caso, os arquivos deverão estar identificados pelo nome, sem acentos e espaços (TCLE, TCUD, Declaração do Orientador, Carta de Anuência, Declaração de infraestrutura, termo de autorização para utilização de imagem e etc.)
- ⇒ O arquivo com a descrição do Relato de Caso deverá ser anexada no campo projeto detalhado/brochura, neste arquivo deverá constar todo o Relato na forma de publicação final.
- ⇒ Após todos estes passos será gerada a Folha de Rosto que deverá ser assinada e carimbada pelo Pesquisador principal e então encaminhada para o Núcleo de Pesquisa através do e-mail ou pessoalmente para que o Diretor Executivo assine e carimbe, a mesma que será devolvida ao Pesquisador para que seja anexada ao estudo na Plataforma Brasil.
- ⇒ Após anexada a Folha de rosto assinada e carimbada pelo Diretor Executivo da Instituição, ir para a ABA 6 – próxima aba.
- ⇒ Na Aba 6, manter sigilo na íntegra do projeto? SIM - Prazo: selecionar “Até a publicação dos resultados”
- ⇒ Ler o compromisso geral, clicar em aceitar os termos e clicar em ENVIAR PROJETO AO CEP.
- ⇒ Obs: Se não clicar em ENVIAR PROJETO AO CEP, o mesmo ficará em edição não encaminhando o projeto para o CEP.

Contato Centro de Pesquisa Clínica e Inovação:

Telefone: (31) 3238-8975

E-mail: nucleodepesquisa@santacasabh.org.br

Contato do CEP _ SCBH

Telefone: (31) 3238-8933

E-mail: comitedeetica@santacasabh.org.br