

Informações sobre a submissão de Relatos de Caso ao CEP.

Segundo CONEP (Comissão Nacional de Ética em Pesquisa) **todo relato de caso** (ou série de casos) deve ser avaliado pelo sistema CEP/ CEP-CONEP.

Dessa forma orientamos:

1- Projeto de Relato de caso deve ser submetido ao CEP 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).

2- O 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 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 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*”.

3-O termo de consentimento deve ser submetido sempre que possível. Quando o paciente se tratar de <18 anos é necessário além do termo de consentimento assinado pela mãe e pai, o termo de assentimento referente a sua idade. Se o caso for concluído e já não é mais possível obter o consentimento do participante de pesquisa este pode ser submetido por termo de compromisso de utilização de dados e autorização do paciente em

prontuário ou documento específico para a utilização dos dados em ensino/pesquisa/publicações: neste caso os pesquisadores devem detalhar as justificativas no item dispensa de TCLE.

4-Torna-se obrigatório a submissão do termo de compromisso para a utilização dos dados (deve conter a assinatura de todos os participantes do estudo) e Declaração de Ciência e Autorização de Estudo.

Como deve ser o projeto de – RELATO de CASO:

a) O “*projeto – relato de caso*” deverá descrever:

- Título do projeto
- Desenho de estudo: descrever o Relato de caso (AMN, 32 anos,)
(ou seja, é o próprio caso)
- Resumo (Resumo estruturado que contenha: introdução com justificativa, objetivo do estudo e desenho do estudo.)
- Introdução (inserir justificativa – qual a contribuição científica de relatar o caso.)
- Hipótese: preencher “não se aplica” já que o relato de caso não contempla hipótese.
- Objetivo geral: (p.ex: Relatar um caso de reabilitação de criança com....”;) O objetivo de relato de caso nunca é o atendimento em si, mas reportar o atendimento realizado.
- Objetivos específicos: (p.ex.: “Reportar as sensações e sentimentos do sujeito 7 dias após o atendimento...”)
- Metodologia proposta: preencher detalhadamente, de acordo com o Projeto em Word. (ex. trata-se de um relato de caso de paciente hospitalizado em XXXXX.)
- Riscos: (é sabido que não existe pesquisa sem riscos por isso deve-se considerar riscos mínimos com a quebra accidental do sigilo e/ou a possibilidade de desconforto);
- Benefícios (descrever em uma sentença como o paciente poderá ser beneficiado pelos procedimentos; pode ser incluída uma sentença afirmando como o relato pode contribuir indiretamente para o paciente por meio do

conhecimento em relação à terapia...);

– Metodologia de análise dos dados: (neste item não devem ser descritos os procedimentos, mas a forma como serão relatados; P.ex.: “serão descritas as frequências de dor...”)

– Desfecho primário (descrever aqui a variável de maior interesse/desfecho principal; p.ex.: dor, remineralização das lesões, condições gengivais, estética...);

– Desfecho secundário (p.ex.: satisfação do paciente... de acordo com o caso);

– Tamanho da amostra no Brasil: 1 (se for relato de um caso) ou 2 ou 3... (série de casos);

– Haverá fontes secundárias de dados? (Responder sim, se serão usados dados anteriormente coletados em prontuário);

– Número de indivíduos recrutados: 1 ou 2....

– O estudo é multicêntrico? (Não)

– Propõe dispensa do TCLE? Sim ou não conforme o caso. Deverá ser incluída na plataforma Brasil a justificativa de dispensa de TCLE.

– Haverá retenção de amostras? *Sim ou não* conforme o caso. Em geral não.

– Cronograma: preencher as etapas (pelo menos 3, incluindo revisão de literatura;

atenção: se o Projeto for de caso a ser atendido, estimar a data em que o Projeto será aprovado e só após prever o atendimento.).

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 a publicação etc...).

-Orçamento (pode ser considerados materiais impressos e preparação para a publicação.)

- Bibliografia

Na plataforma Brasil deverá ser anexado (fazer upload), além da folha de rosto:

1. Projeto em Word (poderá ser o próprio relato de caso desde que adaptado aos itens acima (3 a);

2. Termo de Consentimento Livre e Esclarecido conforme modelo institucional em papel timbrado ou TCLE criado pelo pesquisador desde que contenha obrigatoriamente riscos e benefícios, direito do participante e papel timbrado conforme Resolução 466/12. Caso o participante de pesquisa já tenha consentido e assinado o TCLE, o mesmo deverá ser enviado via Plataforma Brasil. Em caso de menores de 18 anos é necessário além do TCLE o termo de assentimento para crianças maiores de 7 anos. Atenção o termo de TCLE para menores de 18 anos deve ser assinado OBRIGATORIAMENTE pelo pai e mãe.

3. Termo de compromisso para utilização dos dados assinado pelos investigadores.

4. Autorização do local da coleta de dados. esse documento deverá conter papel timbrado do local onde será realizado o estudo.

5. Carta de apresentação do projeto de pesquisa (destacar que se trata de um relato de caso.)

6. Caso não seja possível assinatura de TCLE será necessário o termo de justificativa de dispensa de TCLE.

7. Declaração de financiamento

8. Declaração de responsabilidade do pesquisador