



### ORIENTAÇÕES PARA TRAMITAÇÃO DE ESTUDOS DO TIPO “RELATO DE CASO CLÍNICO” NO CEP/FS

A tramitação de estudos do tipo “Relato de Caso Clínico” no CEP/FS segue as orientações contidas na Carta Circular n. 166/2018 CONEP/SENS/MS, de 12 de junho de 2018, segundo a qual:

- 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.
- b) Não se enquadram na modalidade “relato de caso” as descrições de novo procedimento ou técnica cirúrgica, novo dispositivo ou novo medicamento.
- c) 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, à confidencialidade dos dados e a dignidade humana.
- d) O “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. 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, preservando-se a autoria de quem coletou a imagem, nos termos da lei.**
- e) 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. A dispensa do termo de consentimento será analisada pelo Comitê de Ética em Pesquisa, mediante apresentação de justificativa pertinente.

Assim, propostas de “relato de caso”, deverão ser submetidas via Plataforma Brasil (PB) e apreciadas pelo sistema CEP/Conep, previamente à sua publicação ou divulgação.

PREENCHIMENTO DOS CAMPOS DA PLATAFORMA BRASIL (adaptação para Relato de Caso Clínico):

1. O campo “Propósito Principal do Estudo (OMS)” (localizado na aba 2 da PB) deve ser preenchido como “estudo observacional e de braço único”;

2. Os campos da PB sobre o detalhamento do estudo (aba 4) devem ser preenchidos em coerência com o caso a ser relatado, e os campos que não forem pertinentes devem ser preenchidos com a informação “não se aplica” ou expressão equivalente;
3. Na impossibilidade de se obter o consentimento e o assentimento (quando for o caso), o pesquisador deve solicitar a dispensa de aplicação do termo apresentando justificativa pertinente no campo localizado na aba 5 da PB;
4. 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 da imagem do participante. 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.
5. 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.
6. 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.
7. O Orçamento (localizado na aba 5 da PB) deve conter os custos relacionados com a elaboração, publicação ou divulgação.

DOCUMENTOS QUE DEVEM SER ANEXADOS NA PLATAFORMA BRASIL PARA SUBMISSÃO DO RELATO DE CASO AO CEP (modelos de documentos disponíveis em <https://fs.unb.br/cep/modelos-de-documentos>):

1. Carta de apresentação ao CEP-FS, assinada pelo pesquisador responsável.
2. Artigo de “relato de caso” na forma final que será submetido para publicação ou divulgação, como tipo de documento “Projeto Detalhado”;
3. TCLE e Termo de Assentimento (quando for o caso) obtidos formalmente ANTES da apresentação da proposta na PB, **já assinados pelo participante ou responsável legal** e anexados como tipo de documento “TCLE/Termo de Assentimento”. Quando pertinente, serão solicitadas adequações aos termos apresentados, havendo, nesse caso, necessidade de tomada de novo consentimento com a versão corrigida do documento. Caso não seja possível apresentar o TCLE assinado, anexar solicitação de dispensa de TCLE.
4. Termo de cessão de uso de imagem para fins científicos e acadêmicos, anexado como “outros” na opção “tipo de documento”.

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 ou modificação no conteúdo do relato devem tramitar por meio de emenda.

**ORIENTAÇÕES PARA TRAMITAÇÃO DE ESTUDOS DO TIPO  
“PROJETO DE RELATO DE CASO” NO CEP/FS**

Na mesma Carta Circular n. 166/2018 CONEP/SENS/MS, de 12 de junho de 2018, se a submissão da proposta ao CEP/FS ocorrer antes ou durante a realização do tratamento, entende-se como “Projeto de Relato de caso”. Nesse caso:

1. 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.
2. A elaboração do relato de caso e a tomada do consentimento (e do assentimento, quando for o caso), assim como a cessão de imagens (quando for o caso) devem ser realizadas **APÓS a aprovação do protocolo** pelo Sistema CEP/Conep.
3. Deve-se anexar na PB os modelos de TCLE, Termo de Assentimento e Termo de Cessão de imagem (quando for o caso) que serão utilizados.
4. Deve-se anexar o “Projeto Detalhado” na PB, com descrição de todas as etapas da proposta.
5. Devem ainda ser apresentados:
  - a. Carta de encaminhamento ao CEP/FS, assinada pelo pesquisador responsável
  - b. Cronograma de atividades;
  - c. Orçamento detalhado; e
  - d. Termo de concordância de instituição coparticipante, se houver.
6. Propostas de adição ou modificação devem tramitar por meio de emenda.