

CENTRO DE ESTUDOS OCTAVIO DIAS DE OLIVEIRA

CNPJ: 06.152.582/0001-08

FACULDADE UNIÃO DE GOYAZES



FACULDADE UNIÃO DE
GOYAZES

**INSTRUÇÕES PARA SUBMISSÃO
DE RELATO DE CASO NO COMITÊ
DE ÉTICA EM PESQUISA DA
FACULDADE UNIÃO DE GOYAZES**

Trindade – GO

Instruções para Submissão de Relato de Caso no Comitê de Ética em Pesquisa da Faculdade União de Goyazes

Em conformidade com a **Carta Circular nº 166/2018** da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa/Conselho Nacional de Saúde/Ministério da Saúde. O Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) da Faculdade União de Goyazes – FUG, esclarece a tramitação dos estudos do tipo “relato de caso” no presente comitê e no sistema CEP/CONEP.

1. DEFINIÇÕES

Pesquisa é um processo formal e sistemático que visa à produção, ao avanço do conhecimento e/ou à obtenção de respostas para problemas mediante emprego de método científico (Inciso II.12 – Resolução CNS 466/2012);

Pesquisa envolvendo seres humanos é uma pesquisa que, individual ou coletivamente, tenha como participante o ser humano, em sua totalidade ou partes dele, e o envolva de forma direta ou indireta, incluindo o manejo de seus dados, informações ou materiais biológicos (Inciso II.14 – Resolução CNS 466/2012);

Relato de Caso é um estudo descritivo da área biomédica, tem caráter narrativo e reflexivo, não apresenta grupo controle e os dados são provenientes da prática clínica cotidiana ou atividade profissional. Assim, os eventos descritos no estudo do tipo de relato de caso já ocorreram e não são previstos experimentos como objeto do estudo. O relato de caso tem como objetivo evidenciar um fato não usual e relevante. Este estudo não é isento de riscos, podendo ocorrer quebra da confiabilidade.

2. SUBMISSÃO DE RELATOS DE CASO NO CEP-FUG

Todos os trabalhos de Relatos de Casos devem ser submetidos ao CEP via Plataforma Brasil (<http://plataformabrasil.saude.gov.br/login.jsf>).

A submissão de relatos de casos ao CEP-FUG deve ser feita, obrigatoriamente, mesmo que o caso já tenha sido concluído.

A avaliação realizada pelo CEP-FUG objetiva resguardar o paciente em relação aos riscos (necessidade de base científica para a conduta de diagnóstico ou tratamento), ao sigilo e confidencialidade, bem como garantir o atendimento em caso de danos decorrentes do relato do caso.

O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) e o Termo de Autorização de uso de Imagem devem ser submetidos sempre que possível.

No caso da impossibilidade de obter a assinatura do participante do relato de caso no TCLE, este pode ser substituído pelo Termo de Compromisso de Utilização de Dados, devidamente assinado por todos os pesquisadores envolvidos, ou ainda por uma autorização do paciente em prontuário ou documento específico para utilização dos dados em ensino/pesquisa/publicações;

Caso solicite a dispensa de TCLE, devem-se detalhar as justificativas.

3. ORIENTAÇÕES

Segue algumas informações para submissão e preenchimento na Plataforma Brasil dos dados sobre os estudos do tipo Relato de Caso ao CEP/FUG:

PROPÓSITO PRINCIPAL DO ESTUDO (OMS): Estudo observacional de braço único;

DESENHO: o próprio Relato de Caso.

INTRODUÇÃO: inserir justificativa – qual a contribuição científica o caso traz ao ser relatado.

HIPÓTESE: “não se aplica”.

OBJETIVO PRIMÁRIO: “Relatar um caso de um paciente....”

METODOLOGIA PROPOSTA: Preencher detalhadamente, de acordo com o projeto.

AMOSTRA: Não se aplica critérios de inclusão e exclusão.

RISCOS: Referem-se aos riscos inerentes da pesquisa, e não do procedimento realizado.

BENEFÍCIOS: como o relato pode contribuir indiretamente para o paciente ou grupo de indivíduos que se encontram na mesma situação.

DESFECHO PRIMÁRIO: Variável de maior interesse.

HAVERÁ FONTES SECUNDÁRIAS DE DADOS: Sim, pois serão utilizados dados coletados anteriormente. Deve-se detalhar de onde (p.ex.: prontuário...), número de indivíduos recrutados (geralmente um relato de caso diz respeito a apenas um indivíduo, entretanto pode ocorrer relatos com dois ou mais casos) e o estudo, em geral, não é multicêntrico.

CRONOGRAMA: preencher as etapas de elaboração do relato. Reservar 60 dias **exclusivos** para a etapa de submissão ao CEP.

ORÇAMENTO: O orçamento é relativo à execução do relato de caso e não do procedimento que foi realizado.

BIBLIOGRAFIA

Os demais documentos a serem enviados, quando da submissão, são os descritos:

1- Folha de rosto gerada na Plataforma Brasil, devidamente assinada pelo pesquisador principal e assinada e carimbada pelo Diretor Acadêmico da FUG.

2- Termo de Consentimento Livre e Esclarecido - TCLE (se for o caso) ou Dispensa de TCLE;

3- Termo de Assentimento Livre e Esclarecido - TALE (se for o caso de indivíduo menor de idade, lembrar do TCLE assinado pelos pais/responsáveis);

5- Termo de anuência da instituição, no caso do estudo ter sido realizado fora do ambiente da FUG;

6- Termo de Compromisso de Utilização de Dados devidamente assinado por todos os pesquisadores, nos casos onde o TCLE não pode ser obtido;

7- Instrumentos de coleta de dados (prontuários, questionários utilizados, fichas clínicas, etc);

8- Termo de autorização de uso de imagem (devidamente assinado pelo participante, caso seja necessário o uso das imagens na publicação do artigo).

4. ORIENTAÇÕES FINAIS

São consideradas duas modalidades de submissão na Plataforma Brasil: “relato de caso” e “projeto de relato de caso”;

Na submissão do tipo “relato de caso” o consentimento, TCLE, TALE devem estar assinados com data anterior à data de submissão na Plataforma Brasil;

O conteúdo apresentado no tipo “relato de caso” deve ser idêntico ao conteúdo que será publicado ou divulgado. Alterações devem ser comunicadas e tramitadas via emendas.

Na modalidade de submissão “**projeto de relato de caso**” a confecção do relato de caso e tomada do consentimento/assentimento devem ser realizadas **após** a aprovação do protocolo pelo Sistema CEP/Conep, devendo-se anexar o TCLE que será utilizado.

Maires informações consultar a Carta Circular nº 166/2018 da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa/Conselho Nacional de Saúde/Ministério da Saúde.