

## **INSTRUÇÕES PARA SUBMISSÃO DE RELATO DE CASO**

“**RELATOS DE CASOS**” destinam-se à descrição de casos de pacientes, doenças ou situações interessantes que apresentem algum aspecto original, incluindo descrição de casos raros, comportamentos atípicos, ocorrência de evento adverso não descrito com o uso de terapêutica consagrada e/ou convencional, assim como formas inovadoras de diagnóstico e tratamento.

A CONEP (Comissão Nacional de Ética em Pesquisa) orienta que todo relato de caso (ou série de casos) deve ser avaliado pelo Sistema CEP-CONEP.

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;*

Assim sendo, seguem as informações para submissão de relato de caso ao CEP/HCP:

- Independente do formato de divulgação dos dados (TCC, monografia, apresentação oral ou na forma de painel em Congressos ou publicação de resumo ou artigo completo na forma impressa ou eletrônica ou qualquer outra forma), todos os trabalhos de Relatos de Casos devem ser submetidos ao CEP via Plataforma Brasil.
- O Projeto deve ser submetido mesmo que o caso já tenha sido concluído, visto que o objetivo 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) resguardaram o paciente em relação aos riscos (necessidade de base científica para a conduta de diagnóstico ou tratamento), ao sigilo e confidencialidade, bem como garantiram o atendimento em caso de danos decorrentes do procedimento.
- Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) deve ser submetido sempre que possível.
- No caso de não ser mais possível obter a assinatura do sujeito no TCLE, este pode ser substituído por termo de compromisso de utilização de dados e autorização do paciente em prontuário ou documento específico para utilização dos dados em ensino/pesquisa/publicações; neste caso, devem-se detalhar as justificativas no Termo de dispensa do TCLE.
- No cronograma 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, se houver, a exemplo de previsão de acompanhamento, período de revisão de literatura sobre o caso, redação do artigo, envio para publicação, etc.
- Devem ser inseridos os instrumentos de coleta de dados, incluindo entrevistas, questionários, fotos ou fichas de evolução especialmente desenvolvidas para sumarizar o caso.

### **Submissão na Plataforma Brasil:**

Observar alguns itens que serão diferentes de outros tipos de projetos:

DESENHO: será o próprio Relato de Caso.



**INTRODUÇÃO:** inserir justificativa – qual a contribuição científica o caso traz 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, portanto, não deve ser mencionado como objetivo o atendimento ao paciente. (p.ex.: “relatar um caso de reabilitação de criança com hipodontia...”)

**OBJETIVO SECUNDÁRIO:** especificar melhor esse relato (p.ex.: “reportar as sensações e sentimentos do sujeito 7 dias após o atendimento...”).

**AMOSTRA:** o item critério de exclusão não se aplica, neste caso.

**RISCOS:** não se trata dos riscos do procedimento em si, mas sim da exposição da história do atendimento do paciente (p.ex.: “possibilidade de desconforto, constrangimento, 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 serão relatados os dados e como foram os procedimentos.

**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.

**PROPÕE DISPENSA DO TCLE:** Se “sim” deve ser devidamente justificado e anexado o termo de autorização do paciente em formulário específico do local. **IMPORTANTE:** para publicação de fotos deve haver também o termo de concessão de imagem.

**CRONOGRAMA:** preencher as etapas de elaboração do relato (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).

**ORÇAMENTO:** da execução do relato de caso e não do procedimento que foi realizado no paciente enquanto isso não seria produto de pesquisa (detalhar pelo menos 3 itens).

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

- Folha de rosto;
- Termo de assentimento (se for o caso de indivíduo menor de idade);
- Carta de anuência da instituição;
- Termo de consentimento livre e esclarecido - TCLE ( se for o caso);
- Modelo de dispensa de TCLE;
- Termo de autorização de setor em que o paciente é lotado;