

Se sua pesquisa for um relato de caso clínico.

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. É orientação da CONEP (Comissão Nacional de Ética em Pesquisa) que todo relato de caso (ou série de casos) seja avaliado pelo Sistema CEP/CONEP. (Carta circular nº 166/2018 CONEP/SECNS/MS).

OBS: Não se enquadram na modalidade “relato de caso” as descrições de novo procedimento ou técnica cirúrgica, novo dispositivo ou novo medicamento. Necessitam de parecer do CEP e da CONEP conjuntamente.

1. Projeto de Relato de caso deve ser submetido à Plataforma Brasil 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, mas antes de ser divulgado, apresentado ou publicado. 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. Serão consideradas duas modalidades de submissão na Plataforma Brasil: RELATO DE CASO (concluído) e PROJETO DE RELATO DE CASO (a realizar)

4. 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.

5. O termo de consentimento deve ser submetido sempre que possível (TCLE). Quando o paciente se tratar de <18 anos é necessário além do termo de consentimento assinado pela mãe e pai, o termo de assentimento (TALE) referente a sua idade.

OBS:

- 1) Se o caso for concluído e já não for mais possível obter o consentimento do participante de pesquisa, este pode ser submetido com o Termo de compromisso de utilização de dados de arquivo com termo de confiabilidade e sigilo (com assinatura de todos os professores e alunos que analisaram o paciente e os que estão escrevendo o caso [MODELO ABAIXO]) e autorização do paciente em prontuário ou o primeiro documento mais a solicitação de dispensa do termo de consentimento livre e esclarecido; neste caso os pesquisadores devem detalhar as justificativas no item dispensa de TCLE.

Torna-se obrigatório a submissão do Termo de compromisso de utilização de dados de arquivo com termo de confiabilidade e sigilo (deve conter a assinatura de todos os professores e alunos que analisaram o paciente e os que estão escrevendo o caso) e Declaração de Ciência e Autorização de Estudo (pela instituição [MODELO ABAIXO]).

RELATO DE CASO: já realizado ou a realizar (Projeto em arquivo Word)

O “projeto – relato de caso” deverá descrever:

- Título do projeto

- Descritores

- Desenho de estudo: descrever o Relato de caso (AMN, 32 anos,) (ou seja, é o próprio caso)

- 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. (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 como a quebra acidental 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 á 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)
- Há proposta de dispensa do TCLE? Sim ou não conforme o caso. Deverá ser incluída na plataforma Brasil a justificativa caso houver dispensa de TCLE.
- Haverá retenção de amostras? Sim ou não conforme o caso.
- 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 (podem ser considerados materiais impressos e preparação para a publicação.)

- Bibliografia

NA PLATAFORMA BRASIL DEVERÁ SER ANEXADO (fazer upload)

1. Folha de rosto, gerada pela Plataforma Brasil. Devidamente assinada pelo pesquisador responsável e pelo coordenador de pesquisa da instituição proponente.(como descrito acima)

2. Projeto em Word (como descrito acima);

3. TCLE - 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 assinado pelos pais, o termo de assentimento para crianças maiores de 7 anos (TALE). Atenção, além do TALE assinado pelo menor de 18 anos, o termo de TCLE deve ser assinado **OBRIGATORIAMENTE** pelo pai e mãe. (Modelo no site do CEP www.adventista.edu.br/pesquisa-extensao/comite-de-etica-em-pesquisa-cep/downloads-cep)

4. Termo de compromisso para utilização dos dados de arquivos e Termo de confidencialidade e sigilo, assinado pelos investigadores, inclusive orientadores. (ver modelo abaixo, pode ser um documento com as 2 funções)

5. **DECLARAÇÃO DE CIÊNCIA E AUTORIZAÇÃO DE ESTUDO DE CASO** assinado pela diretora acadêmica.

6. Autorização do local da coleta de dados. (CARTA DE ANUÊNCIA do SETOR/FADBA

onde ocorrerá a coleta de dados ou execução). Caso o caso clínico tenha ocorrido (ou ocorrerá) em um local fora da FADBA, esse documento deve seguir o modelo padrão de carta de anuência e conter papel timbrado do local onde será realizado o estudo.

6. Carta de apresentação do projeto ao CEP (carta com as próprias palavras do pesquisador, destacando que se trata de um relato de caso.)

7. Caso não seja possível assinatura de TCLE será necessário o termo de justificativa de dispensa de TCLE (ver modelo abaixo).

8. Financiamento.

Termo de Compromisso de Utilização de Dados de Arquivos

Termo de confiabilidade e sigilo

Obs: adeque este termo às especificidades da sua pesquisa.

Eu, **(nome dos pesquisadores ou alunos)**, da Faculdade Adventista da Bahia, do curso de...../do departamento de saúde, no âmbito do projeto de pesquisa/retrato de caso intitulado “ _____”, comprometo-me com a utilização dos dados contidos no **(nome do banco de dados de acesso restrito ou escreva “CASO CLÍNICO”)**, a fim de obtenção dos objetivos previstos, e somente após receber a aprovação do sistema

CEP-CONEP. Comprometo-me a manter a confidencialidade dos dados coletados nos (arquivos/prontuários/banco), bem como com a privacidade de seus conteúdos. Esclareço que os dados a serem coletados se referem a **(descrever de forma geral)**, no período de ___/___/___ a ___/___/____. Declaro entender que é minha a responsabilidade de cuidar da integridade das informações e de garantir a confidencialidade dos dados e a privacidade dos indivíduos que terão suas informações acessadas. Também é minha a responsabilidade de não repassar os dados coletados ou o banco de dados em sua íntegra, ou parte dele, a pessoas não envolvidas na equipe da pesquisa. Por fim, comprometo-me com a guarda, cuidado e utilização das informações apenas para cumprimento dos objetivos previstos nesta pesquisa aqui referida.

Declaro que cumprirei os requisitos da Resolução CNS n.º 466/12 e/ou da Resolução CNS n.º 510/16, bem com suas complementares. Qualquer outra pesquisa em que eu precise coletar informações serão submetidas a apreciação do CEP/FADBA.

Local, data.

_____ assinatura _____

Nome do Pesquisador Responsável

E-mail para contato.

_____ assinaturas _____

Nome de cada pesquisador e alunos envolvidos

SOLICITAÇÃO DE DISPENSA

DO TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Eu, Prof. Dr. _____, Pesquisador responsável pelo projeto “ _____ ”,

solicito perante este Comitê de Ética em Pesquisa a dispensa da utilização do TERMO DE

CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO para realização deste projeto tendo em vista que o mesmo utilizará somente dados secundários obtidos a partir do estudo de material já coletado em prontuário com as informações referentes ao projeto de pesquisa.

Nestes termos, me comprometo a cumprir todas as diretrizes e normas reguladoras descritas na Resolução nº. 466 de 12 de dezembro de 2012 e Resolução nº. 251 de 05 de agosto de 1997, referentes às informações obtidas com o Projeto.

Cachoeira, _____ de _____ de 20 _____

Nome do Pesquisador Responsável

E-mail para contato.

(ASSINAR E CARIMBAR)

DECLARAÇÃO DE CIÊNCIA E AUTORIZAÇÃO DE ESTUDO DE CASO

"TITULO"

Declaramos ter ciência do estudo de caso em questão e concordamos com sua execução (*caso não tenha sido realizado*) e/ou publicação (*por TCC, apresentação oral, painéis em Congresso, publicação de resumo ou artigo completo de forma impressa ou eletrônica – descrever as formas que serão divulgados*) pelo pesquisador _____ e a sua equipe delegada,

após apresentação do PARECER CONSUBSTANCIADO DE APROVAÇÃO,
emitido pelo Sistema CEP/Conep.

Local onde ocorrerá o estudo: “Clínica...**ENDEREÇO COMPLETO COM CEP**”

Lílian Anabel Becerra de Oliveira
Diretora Acadêmica
Faculdade Adventista da Bahia- FADBA

**CARTA DE ANUÊNCIA do SETOR/FADBA
(onde ocorrerá a coleta de dados ou execução)**

Eu (nome do responsável pelo setor onde será realizada a pesquisa – Clínica, laboratório, sala de aula), responsável pela (indicar se será clínica, laboratório, sala de aula – setor de coleta de dados ou execução), da Faculdade Adventista da Bahia, afirmo que estou ciente da realização da Pesquisa intitulada (título da pesquisa), sob a responsabilidade de (nome do pesquisador responsável), com os seguintes pesquisadores e alunos (listar o nome das pessoas que terão acesso ao local para executar a pesquisa).

Afirmo que será de minha responsabilidade comunicar a técnicos, secretários, professores, recepcionistas ou outras pessoas que lidam diretamente com o local, para que estejam cientes e liberem o acesso e deem o suporte combinado previamente, para a execução.

O pesquisador responsável declarou que só iniciará a execução ou coleta de dados após aprovação institucional e ética (CEP/CONEP) e que está ciente das normas que envolvem as pesquisas com seres humanos, em especial a Resolução CNS nº 466/2012 ou 510/2016.

Cachoeira, ___de _____ de 20__.

Nome e assinatura do responsável pelo setor de execução ou coleta de dados.

Pesquisa com qualquer etapa online (híbrida) ou totalmente on-line.

Recomendamos que seja estudada a Carta Circular nº 1/2021-CONEP/SECNS/MS antes do início do projeto.

1. Prepare uma versão de todo o projeto de pesquisa com as informações citadas anteriormente. Lembre que toda pesquisa há riscos ao participante.
2. Se a pesquisa for com entrevista on-line, envie o Link do TCLE para a avaliação do CEP, o envio no modo tradicional em word não substitui a necessidade do acesso à forma como o participante acessa.
3. Também envie um link com o questionário que será aplicado aos participantes.

“O convite para a participação na pesquisa deverá conter, obrigatoriamente, *link* para endereço eletrônico ou texto com as devidas instruções de envio, que informem ser possível, a qualquer momento e sem nenhum prejuízo, a retirada do consentimento de utilização dos dados do participante da pesquisa. Nessas situações, o pesquisador responsável fica obrigado a enviar ao participante de pesquisa, a resposta de ciência do interesse do participante de pesquisa retirar seu consentimento.”

OBS: Convém lembrar que se a pesquisa for híbrida, com parte *on line* e coleta de dados presencial, o TCLE precisa ser aplicado presencialmente, portanto, envie o TCLE físico.

- 4- Em pesquisa on-line, o tipo de contato para convidar para participar da pesquisa é muito importante. Ao convidar participantes em grupos de redes sociais você poderá colocar a confiabilidade da pesquisa em risco tanto para o participante, quanto para os resultados.

Desta forma **não se admite disparos em redes sociais** (grupos de whatsapp, email com cópia visível, grupos de facebook ou Telegram) sob o risco de a pesquisa ser enquadrada como antiética conforme Carta Circular nº 1/2021-CONEP/CNS/MS.

SE ALGUMA DÚVIDA PERSISTIR ACESSE NOSSOS CANAIS DE INFORMAÇÃO.
SITE:

www.adventista.edu.br/pesquisa-extensao/comite-de-etica-em-pesquisa-cep/downloads-cep,
ou envie sua dúvida para o nosso email: cepfadba@adventista.edu.br, estamos prontos para
lhe atender da melhor forma.