

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.

A submissão de relatos de casos clínicos ao CEP/ASCES-UNITA deve ser feita, obrigatoriamente, por meio do cadastro do projeto na Plataforma Brasil (<http://plataformabrasil.saude.gov.br/login.jsf>), 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/ASCES-UNITA conforme propõe a Resolução 466/12-CNS. 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 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 da dispensa do TCLE. Além disso 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 ou fichas de evolução especialmente desenvolvidas

para sumarizar o caso. Todos os pesquisadores envolvidos na pesquisa devem estar cadastrados na Plataforma Brasil – PB e os respectivos currículos devem estar anexados complementando a documentação abaixo.

Seguem as informações para submissão de relato de caso ao CEP/ASCES-UNITA:

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 hipocondria...”)

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

METODOLOGIA PROPOSTA: preencher detalhadamente, de acordo como está no projeto detalhado.

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.

DESFECHO PRIMÁRIO; descrever a variável de maior interesse/desfecho principal (ex: dor, remineralização das lesões, condições gengivais estética...)

DESFECHO SECUNDÁRIO: descrever de acordo com o caso (ex: satisfação do paciente... ou preenchimento de cavidades...)

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 autorização de uso de imagem.

CRONOGRAMA: preencher as etapas de elaboração do relato (pelo menos 3, incluindo revisão de literatura e publicação de artigo. 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).

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 pela Instituição Proponente. **Anexar em folha de rosto;**
- 2- Termo de Consentimento Livre e Esclarecido - TCLE (se for o caso) ou Modelo de dispensa de TCLE. **Anexar em TCLE;**
- 3- Termo de Assentimento Livre e Esclarecido - TALE (se for o caso de indivíduo menor de idade, lembrar do TCLE pais e responsáveis) **Anexar em tcle / termos de assentimento / justificativa de ausência;**
- 4- Carta de encaminhamento do Relato de Caso para o Comitê de Ética em Pesquisa **Anexar em Outros;**
- 5- Termo de anuência da instituição onde a coleta de dados foi realizada ou da co-participante. **Anexar em Outros;**
- 6- Termo de Confidencialidade e Sigilo – devidamente assinado pelo pesquisador principal. **Anexar em Outros;**
- 7- Instrumentos de coleta de dados (inserir separadamente prontuários/questionários utilizados/fichas clínicas, etc). **Anexar em Outros;**
- 8- Termo de autorização de uso de imagem (devidamente assinado pelo voluntário, caso seja necessário o uso das imagens na publicação do artigo). **Anexar em Outros;**
- 9- Currículos de todos os pesquisadores envolvidos. **Anexar em Outros;**