FACERES

Av. Anísio Haddad, 6751 | Jd. Morumbi
CEP 15090-305 | São José do Rio Preto | SP
Fone 17 3201-8200 | faceres.com.br

INFORMAÇÕES SOBRE A SUBMISSÃO DE RELATOS DE CASO AO CEP.

A CONEP (Comissão Nacional de Ética em Pesquisa) nos informou de forma clara a este comitê que todo relato de caso (ou série de casos) deve ser avaliado pelo sistema CPE-CONEP.

Dessa forma orientamos:

1. Projeto de Relato de caso deve ser submetido à PB 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. 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. O termo de consentimento deve ser submetido sempre que possível. Quando o paciente se tratar de <18 anos é necessário além do termo de consentimento assinado pela mãe e pai, o termo de assentimento referente a sua idade.

Verificar instruções específicas sobre a construção destes termos já disponibilizados pelo nosso CEP.

Se o caso for concluído e já não é mais possível obter o consentimento do participante de pesquisa este pode ser submetido por termo de compromisso de utilização de dados e autorização do paciente em prontuário ou documento específico para a utilização dos dados em ensino/pesquisa/publicações: neste caso os pesquisadores devem detalhar as justificativas no item dispensa de TCLE.

Torna-se obrigatório a submissão do termo de compromisso para a utilização dos dados (deve conter

a assinatura de todos os participantes do estudo) e Declaração de Ciência e Autorização de Estudo.

Como deve ser o projeto de – RELATO de CASO:

a. 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)
- Resumo (Resumo estruturado que contenha: introdução com justificativa, objetivo do estudo e desenho do estudo.)
- 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, de acordo com o Projeto em Word. (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 com 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, remineralizarão 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)
- Propõe dispensa do TCLE? Sim ou não conforme o caso. Deverá ser incluída na plataforma Brasil a justificativa de dispensa de TCLE.
- Haverá retenção de amostras? *Sim ou não* conforme o caso. Em geral não

- 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 (pode ser considerados materiais impressos e preparação para a publicação.)

- Bibliografia

NA PLATAFORMA BRASIL DEVERÁ SER ANEXADO (FAZER UPLOAD), ALÉM DA FOLHA DE ROSTO:

1. Projeto em Word (poderá ser o próprio relato de caso desde que adaptado aos itens acima 3.a;

2. 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 o termo de assentimento para crianças maiores de 7 anos. Atenção o termo de TCLE para menores de 18 anos deve ser assinado OBRIGATORIAMENTE pelo pai e mãe.

3. Termo de compromisso para utilização dos dados (obtido no site FACERES/Pesquisa e assinado pelos investigadores.

4. Autorização do local da coleta de dados. (DECLARAÇÃO DE CIÊNCIA E AUTORIZAÇÃO DE ESTUDO – esse documento deverá conter papel timbrado do local onde será realizado o estudo.)

5. Carta de apresentação do projeto de pesquisa (destacar que se trata de um relato de caso.)

6. Caso não seja possível assinatura de TCLE será necessário o termo de justificativa de dispensa de TCLE.

7. Financiamento.

8. Responsabilidade.

Em caso de dúvidas:

Tamara Veiga Faria
Coordenadora CEP-FACERES
cep@faceres.com.br

Claudia Morais
Responsável Administrativa
Secretaria.cep@faceres.com.br
Ramal 8223