



UNIVERSIDADE DE RIO VERDE - UniRV  
COMITÊ DE ÉTICA EM  
PESQUISA - CEP UniRV



## ORIENTAÇÕES PARA SUBMISSÃO DE RELATOS DE CASOS AO CEP - UniRV

A Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP) órgão que coordena as questões éticas em pesquisa no país declara que todo relato de caso (ou série de casos de até três casos) deve ser avaliado pelo sistema CEP-CONEP.

Os Relatos de Caso constituem-se de importantes informações que não são encontradas em livros texto ou artigos originais, além de levantar hipóteses geradoras de novas pesquisas. Esse tipo de artigo geralmente chama atenção para condições ou intervenções raras ou novas, podendo ser de grande valia para os clínicos, ao encontrarem casos similares no futuro (COHEN, 2006; MALAY, 2007).

De acordo com Goldim e Fleck (2010), os relatos de casos se forem publicados de forma conjunta de mais de três casos, o trabalho já se configura como série de casos, necessitando de aprovação prévia do projeto de pesquisa pelo CEP. Já as publicações de até três casos caracterizam-se por Relato de Caso individual, o qual é resultante de uma observação da assistência, onde não há um projeto de pesquisa. Desta forma, não há como obter do CEP uma aprovação prévia à sua realização.

Nessa perspectiva, o colegiado do CEP-UniRV percebeu a necessidade de uma deliberação sobre o assunto. Por isso, estabeleceu os seguintes procedimentos que os pesquisadores devem observar ao relatar casos individuais:

1. Independentemente de um relato de caso individual ser considerado como atividade de pesquisa ou não, o pesquisador deve obter consentimento da pessoa envolvida e observar todos os princípios éticos adotados em pesquisa;
2. O projeto Relato de Caso deve ser submetido a Plataforma Brasil, independente da forma como se planeja divulgar os dados (TCC, monografia, Iniciação Científica, etc.);

3. O Projeto pode 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 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;*

4. Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) deve ser submetido sempre que possível (Instruções específicas – APÊNDICE 1). Se o caso já foi concluído e já não é mais possível obter a assinatura do sujeito no TCLE (p.ex.: mudança para outra cidade, óbito...), 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, os investigadores devem detalhar as justificativas no item ‘dispensa do TCLE’;

5. Os pesquisadores devem ter especial atenção com o Cronograma. 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 publicação, etc.);

6. Devem ser inseridos os instrumentos de coleta de dados, incluindo entrevistas, questionários, fotografias, prontuários ou fichas de evolução especialmente desenvolvidas para sumarizar o caso;

7. Quando houver necessidade de publicação do relato num periódico, o profissional deve seguir o modelo de TCLE estabelecido pelo Conselho Editorial dessa publicação.

## **ORIENTAÇÕES ESPECÍFICAS PARA SUBMISSÃO DO PROJETO**

1. Previamente à submissão, o pesquisador deve redigir o Projeto de Relato de Caso em um documento em Word ou PDF. A formulação do Projeto de relato de caso inclui todas as partes inerentes a outros tipos de Projeto, com algumas especificidades, explicadas no item 3, abaixo;

2. Para inserir o Projeto na Plataforma Brasil, deverão ser preenchidos todos os dados necessários no site específico (<http://plataformabrasil.saude.gov.br/login.jsf>), após cadastramento do Pesquisador Responsável. Ao preencher os dados iniciais (nome do pesquisador, título do Projeto, etc.) será gerada uma folha de rosto, que deverá ser impressa, assinada, digitalizada e inserida na Plataforma (upload) para dar prosseguimento à submissão;

3. Para prosseguir na submissão, o investigador deverá “copiar e colar” do Projeto em Word ou pdf:

a. Título do projeto

b. Descritores

c. Desenho: Relato de Caso

d. Resumo

e. Introdução: inserir justificativa – qual a contribuição científica de relatar o caso. Apresentar a Revisão da literatura amparando a metodologia utilizada;

f. Hipótese: preencher “não se aplica”, já que relato de caso não contempla hipótese;

g. Objetivo primário; (p.ex.: “Relatar um caso de reabilitação de criança com hipodontia...”; O objetivo do relato de caso nunca é o atendimento em si, mas reportar o atendimento realizado);

h. Objetivos secundários; (p.ex.: “Reportar as sensações e sentimentos do sujeito 7 dias após o atendimento...”);

i. Metodologia proposta: preencher detalhadamente, de acordo com o Projeto em Word ou PDF;

j. Riscos (descrever se há riscos dos procedimentos ou “não há riscos...” se não houver; inclua, se for o caso, a possibilidade de desconforto e outros);

k. 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 à terapia...);

l. 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...”)

m. Desfecho primário (descrever aqui a variável de maior interesse/desfecho principal; p.ex.: dor, remineralização das lesões, condições gengivais, estética...);

n. Desfecho secundário (p.ex.: satisfação do paciente...ou preenchimento de cavidades...de acordo com o caso);

- o. Tamanho da amostra no Brasil: 1 (se for relato de um caso) ou 2 ou 3... (série de casos);
- p. Haverá fontes secundárias de dados? (Responder sim se serão usados dados anteriormente coletados);
- q. Se sim, detalhar de onde: prontuário, etc.;
- r. Número de indivíduos recrutados: 1 ou 2....
- s. O estudo é multicêntrico? (Em geral não);
- t. Propõe dispensa do TCLE? Sim ou não conforme o caso;
- u. Haverá retenção de amostras? Sim ou não conforme o caso. Em geral não;
- v. Cronograma: preencher as etapas (pelo menos 3, incluindo revisão de literatura);
- w. Orçamento (detalhar pelo menos 3 itens).
- x. Referências

4. Anexar (fazer *upload*), além da folha de rosto:

- a. Projeto em Word ou PDF
- b. Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (sem a assinatura do paciente)
- c. Termo de compromisso para utilização dos dados (obtido no site do CEP e assinado pelos investigadores)
- d. Instrumentos de coleta de dados
- e. Autorização do local da coleta de dados (Termo de Anuência).

## REFERÊNCIAS

COHEN H. How to write a patient case report. *Am J Health-Syst Pharm.* 2006;63:1888-92.

GOLDIM, J.R; FLECK, M.P. Ética e publicação de relatos de caso individuais **Rev. Bras. Psiquiatr.** vol.32 no. 1 São Paulo Mar. 2010 doi: 10.1590/S1516-44462010000100002.

MALAY DS. The value of an interesting case. *J Foot Ankle Surg.* 2007;46:211-2.

## APÊNDICE 1

### SUGESTÃO DE TCLE ESPECÍFICO PARA RELATO DE CASO

#### TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

O (A) Sr (a). .....está sendo consultado (a) no sentido de autorizar a utilização de dados ..... (Clínicos, laboratoriais, lâminas histológicas de seu caso clínico/cirúrgico, documentação radiológica que se encontram em sua ficha de prontuário médico, para apresentação do mesmo em ..... (Congressos, eventos, etc.) e/ou publicação do caso em ..... como “Relato de caso”. Nosso objetivo é ..... (Discutir as características de sua patologia em meio científico), em função das particularidades de apresentação de sua doença e metodologia de diagnóstico.

Não haverá nenhuma despesa extra para relatar o caso e você não será compensado financeiramente pela sua participação.

A sua autorização é voluntária e a recusa em autorizar não acarretará qualquer penalidade ou modificação na forma em que é atendido (a) pelos ..... (Profissionais assistentes e/ou pesquisadores). Os pesquisadores irão tratar a sua identidade com padrões profissionais de sigilo. O relato do caso estará à sua disposição quando finalizado. Seu nome ou o material que indique sua participação não será liberado sem a sua permissão. O (A) Sr (a). não será identificado (a) em nenhuma publicação.

Este termo de consentimento encontra-se impresso em duas vias, sendo que uma via será arquivada pelo pesquisador responsável, e a outra será fornecida ao (a) Sr (a).

Eu, voluntário dessa pesquisa fui informado (a) a respeito do objetivo deste estudo, de maneira clara e detalhada e esclareci minhas dúvidas. Sei que a qualquer momento poderei solicitar novas informações.

Declaro que autorizo a utilização de ..... (dados clínico-laboratoriais) de meu caso. Recebi uma via deste termo de consentimento livre e esclarecido e me foi dada à oportunidade de ler e esclarecer as minhas dúvidas.

Rio Verde, \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de 20\_\_\_\_\_ .

---

Nome	Assinatura participante	Data
------	-------------------------	------

---

Nome	Assinatura pesquisador	Data
------	------------------------	------

Em caso de dúvidas, poderei entrar em contato com o pesquisador responsável ou com o Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) da Universidade de Rio – UniRV nos endereços abaixo.

Pesquisador (a) Responsável: \_\_\_\_\_

Endereço: \_\_\_\_\_

CEP: \_\_\_\_\_ Cidade: \_\_\_\_\_

Telefone: ( \_\_ ) \_\_\_\_\_

Comitê de Ética e Pesquisa (CEP) da Universidade de Rio Verde – UNIRV.

End.: Rua Rui Barbosa nº 3, Centro, Rio Verde - GO. CEP: 75.901-250

Fone: (64) 3622-1446

**Observação: De acordo com a Resolução CNS 466/12 o TCLE deve ser elaborado em vocabulário compreensível ao participante da pesquisa.**