

ORIENTAÇÕES PARA SUBMISSÃO DE RELATO DE CASO

A CONEP (Comissão Nacional de Ética em Pesquisa) através da Carta Circular nº 166/2018-CONEP/SECNS/MS de 12 de junho de 2018. Comunicou este Comitê que todo relato de caso (ou série de casos) deve ser avaliado pelo Sistema CEP-CONEP.

Dessa forma, o CEP/UNIFUNEC orienta que:

- Existem **DUAS** modalidades de submissão de Relato de Caso, sendo elas: **PROJETO DE RELATO DE CASO** e **RELATO DE CASO**.
- Em ambas modalidades o Relato de Caso deve ser submetido à Plataforma Brasil, independente da forma como se planeja divulgar os dados (TCC, monografia, apresentação oral ou na forma de painel em Congressos ou publicação de resumo ou artigo completo na forma impressa ou eletrônica). No momento da submissão o Relato de Caso deve ser anexado na plataforma Brasil em documentos, Projeto Detalhado / Brochura Investigador.
- O Relato de Caso 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) resguarde 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;*
- Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) deve ser submetido sempre. Verificar no site do [CEP/UNIFUNEC](http://cep.unifunec.edu.br) as instruções específicas sobre a construção deste Termo. Se o caso já foi concluído e já não é mais possível obter a assinatura do participante 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’.

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

ESTRUTURA DE “PROJETO DE RELATO DE CASO” DE ACORDO COM A PLATAFORMA BRASIL

Na modalidade **Projeto de Relato de Caso** os eventos narrados serão realizados após a aprovação do CEP (**tempo verbal no futuro**). Para elaboração do Projeto de Relato de Caso deve ser apresentado o MODELO do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) do participante (ou responsável legal) ou MODELO do Termo de Assentimento quando necessário.

TÍTULO: Título do Relato de Caso.

DESENHO: Será o resumo do Relato de Caso.

RESUMO: Resumo estruturado que contenha: introdução com justificativa, objetivo do estudo, a descrição do caso e a conclusão.

PALAVRAS-CHAVE: Deve-se incluir pelo menos 3 (três). Inserir uma a uma.

INTRODUÇÃO: A Introdução deve ser concisa e conter informações disponível sobre o assunto, o contexto, o mérito e o objetivo do relato. Inserir justificativa – qual a contribuição científica o caso trará 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. (O que tem este caso de particular?, Porque é que o relato deste caso é importante, tendo em conta o conhecimento existente?, O que é que a comunidade científica pode aprender com isto?)

Ex.: “O objetivo do presente estudo **SERÁ** descrever os resultados da intervenção domiciliária de terapia ocupacional (TO) utilizando abordagem funcional e centrada no cliente, associado ao tratamento medicamentoso, em um idoso com diagnóstico de provável DA em fase avançada”. (adaptação nossa).

(CUNHA, F. C. M. et al. Abordagem funcional e centrada. **Rev. Ter. Ocup. Univ. São Paulo**, v. 22, n. 2, p. 145-152, maio/ago. 20)

“O objetivo deste trabalho **SERÁ** relatar um caso clínico de leishmaniose muco-cutânea com ulceração nasal, em que **HÁ** uma lesão associada em glândula parotídea e, **DISCUTIR** métodos de diagnósticos e terapêuticas empregadas”. (adaptação nossa).

(GOMES, A. C. A. et al. Leishmaniose muco-cutânea: relato de caso clínico. **Revista de Cirurgia e Traumatologia Buco-Maxilo-Facial** v.4, n.4, p. 223 - 228, out/dez – 2004)

OBJETIVO SECUNDÁRIO: Preencher **“NÃO SE APLICA”**

METODOLOGIA PROPOSTA: Descrição detalhada do caso clínico **A SER REALIZADO** (**tempo verbal no futuro**) e que posteriormente será divulgado ou publicado.

CRITÉRIO DE INCLUSÃO: Preencher **“NÃO SE APLICA”**

CRITÉRIO DE EXCLUSÃO: Preencher **“NÃO SE APLICA”**

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 a algum aspecto antes não observado na literatura.

METODOLOGIA DE ANÁLISE DOS DADOS: descrever como será relatado os dados e como serão os procedimentos.

DESFECHE PRIMÁRIO: Preencher **“NÃO SE APLICA”**

DESFECHE SECUNDÁRIO: Preencher **“NÃO SE APLICA”**

TAMANHO DA AMOSTRA NO BRASIL: 1 (relato de um caso) ou 2 ou 3... (série de casos).

HAVERÁ FONTES SECUNDÁRIAS DE DADOS: Responder SIM se serão utilizados dados de prontuários e ou dados anteriormente coletados. Se SIM, detalhar de onde: Ex.: Prontuários, fichas clínicas.

PROPÕE DISPENSA DO TCLE: Se “sim” deve ser devidamente justificado e anexado o termo de solicitação de dispensa do TCLE e autorização do paciente em formulário específico do local. **IMPORTANTE:** para publicação de fotos deve haver também o consentimento de autorização de uso de imagem no TCLE.

CRONOGRAMA: Indicar as fases que serão realizadas a partir da submissão do Relato de Caso pelo CEP. Veja:

	Mês / Ano	Mês / Ano	Mês / Ano		
Submissão do Relato de Caso ao CEP	X				
Aprovação do Relato de Caso		X			
Execução do Relato de Caso			X		
Elaboração do Relato de Caso (Artigo)				X	
Submissão para a Revista					X

ORÇAMENTO: descrever os custos relacionados com o Relato, ou seja, os recursos necessários para a realização do mesmo. E os prováveis custos com publicação e ou divulgação, detalhar pelo menos 3 itens.

BIBLIOGRAFIA

ESTRUTURA DE “RELATO DE CASO” DE ACORDO COM A PLATAFORMA BRASIL

No momento da elaboração do Relato de Caso os eventos narrados estarão consumados (**tempo verbal no passado**), não estando previstos experimentos como objeto de estudo. Para elaboração do Relato de Caso, o consentimento do participante (ou responsável legal) deve ser obtido previamente à publicação ou divulgação por meio de Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) acompanhado do Termo de Assentimento quando necessário.

TÍTULO: Título do Relato de Caso.

DESENHO: Será o resumo do Relato de Caso.

RESUMO: Resumo estruturado que contenha: introdução com justificativa, objetivo do estudo, a descrição do caso e a conclusão.

PALAVRAS-CHAVE: Deve-se incluir pelo menos 3 (três). Inserir uma a uma.

INTRODUÇÃO: A Introdução deve ser concisa e conter informações disponível sobre o assunto, o contexto, o mérito e o objetivo do relato. Inserir justificativa – qual a contribuição científica o caso trouxe 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. (O que tem este caso de particular?, Porque é que o relato deste caso é importante, tendo em conta o conhecimento existente?, O que é que a comunidade científica pode aprender com isto?)

Ex.: “O objetivo do presente estudo foi descrever os resultados da intervenção domiciliária de terapia ocupacional (TO) utilizando abordagem funcional e centrada no cliente, associado ao tratamento medicamentoso, em um idoso com diagnóstico de provável DA em fase avançada”.

*(CUNHA, F. C. M. et al. Abordagem funcional e centrada. **Rev. Ter. Ocup. Univ.** São Paulo, v. 22, n. 2, p. 145-152, maio/ago. 20)*

“O objetivo deste trabalho foi o de relatar um caso clínico de leishmaniose muco-cutânea com ulceração nasal, em que havia uma lesão associada em glândula parotídea, discutindo, assim, métodos de diagnósticos e terapêuticas empregadas”.

*(GOMES, A. C. A. et al. Leishmaniose muco-cutânea: relato de caso clínico. **Revista de Cirurgia e Traumatologia Buco-Maxilo-Facial** v.4, n.4, p. 223 - 228, out/dez – 2004)*

OBJETIVO SECUNDÁRIO: Preencher **“NÃO SE APLICA”**

METODOLOGIA PROPOSTA: Descrição detalhada do caso clínico **JÁ REALIZADO** (**tempo verbal no passado**) a ser divulgado ou publicado, contendo a discussão e a conclusão.

CRITÉRIO DE INCLUSÃO: Preencher **“NÃO SE APLICA”**

CRITÉRIO DE EXCLUSÃO: Preencher **“NÃO SE APLICA”**

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 a algum aspecto antes não observado na literatura.

METODOLOGIA DE ANÁLISE DOS DADOS: descrever como foram relatados os dados e como foram os procedimentos.

DESFECHE PRIMÁRIO: Preencher **“NÃO SE APLICA”**

DESFECHE SECUNDÁRIO: Preencher **“NÃO SE APLICA”**

TAMANHO DA AMOSTRA NO BRASIL: 1 (relato de um caso) ou 2 ou 3... (série de casos).

HAVERÁ FONTES SECUNDÁRIAS DE DADOS: Responder SIM se serão utilizados dados de prontuários e ou dados anteriormente coletados. Se SIM, detalhar de onde: Ex.: Prontuários, fichas clínicas.

PROPÕE DISPENSA DO TCLE: Se “sim” deve ser devidamente justificado e anexado o termo de solicitação de dispensa do TCLE e autorização do paciente em formulário específico do local. **IMPORTANTE:** para publicação de fotos deve haver também o consentimento de autorização de uso de imagem no TCLE.

CRONOGRAMA: Indicar as fases que serão realizadas a partir da aprovação do Relato de Caso pelo CEP. Veja:

	Mês / Ano	Mês / Ano	Mês / Ano
Submissão do Relato de Caso ao CEP	X		
Aprovação do Relato de Caso		X	
Submissão para a Revista			X

ORÇAMENTO: descrever os custos relacionados com o Relato (elaboração, publicação e ou divulgação), detalhar pelo menos 3 itens.

BIBLIOGRAFIA

Demais documentos a serem enviados:

1. Folha de rosto gerada na plataforma brasil, devidamente assinada pelo pesquisador principal e assinada e carimbada pela Responsável (Diretor (a) Pedagógico (a) / Reitora / Pró-Reitor (a)) da 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 - TA (se for o caso de indivíduo menor de idade, lembrar do TCLE dos pais e responsáveis). Anexar em: TCLE/termos de assentimento/justificativa de ausência;
4. Termo de Anuência da instituição onde a coleta de dados foi realizada ou da co-participante (TAI). Anexar em Outros;
5. Instrumentos de coleta de dados (inserir separadamente prontuários/questionários utilizados/fichas clínicas, etc). Anexar em Outros.

6. Relato de Caso no formato de artigo, completo contendo imagens e ou outras informações que julgar necessário. E ou Projeto de Relato de Caso completo contendo todas as informações. Anexar em Projeto Detalhado / Brochura Investigador.



SUBMISSÃO NA PLATAFORMA BRASIL

ABA 1: Preencher normalmente.

1
Informações Preliminares
2
Área de Estudo
3
Desenho de Estudo/Apoio Financeiro
4
Detalhamento do Estudo
5
Outras Informações
6
Finalizar

Salvar/Sair
Próxima

A pesquisa envolve seres humanos, na qualidade de participante da pesquisa, individual ou coletivamente de forma direta ou indireta, em sua totalidade ou partes dela, incluindo o manejo de informações ou materiais? Maiores informações ver [Resolução 466](#), [Resolução 510](#)

☐ Sim ☐ Não

Informe o Modelo que deseja preencher
(O Modelo completo ainda não está disponível para o público. Utilize o Modelo simplificado)

☒ Simplificado ☐ Completo

Pesquisador Principal:

CPF/Documento: 284.945.658-69 Nome Social: ANA MARIA BATISTA DE OLIVEIRA

Telefone: (17)9148-5630 E-mail: aninhaway@gmail.com

Deseja delegar a autorização de preenchimento deste projeto a outras pessoas já cadastradas no sistema?

☐ Sim ☒ Não

Assistente:

CPF/Documento	Nome Social	Telefone	E-mail	Ação
				Adicionar Assistente

Equipe de Pesquisa:

CPF/Documento	Nome Social	Ação
		Adicionar membro à equipe

Instituição Proponente:
47.527.288/0001-10 - FUNDAÇÃO MUNICIPAL DE EDUCAÇÃO E CULTURA - FUNEC
☐ Sem Proponente

É um estudo internacional?
☐ Sim ☒ Não

Salvar/Sair
1
Próxima

ABA 2: Preencher o Campo Grandes Áreas do Conhecimento – Grande Área 4. Ciências da Saúde e o campo “Propósito Principal do Estudo (OMS)” deve ser preenchido como: ESTUDO OBSERVACIONAL E DE BRAÇO ÚNICO;

* Grandes Áreas do Conhecimento (CNPq) (selecione até três):

- ☐ Grande Área 1. Ciências Exatas e da Terra
- ☐ Grande Área 2. Ciências Biológicas
- ☐ Grande Área 3. Engenharias
- ☒ Grande Área 4. Ciências da Saúde
- ☐ Grande Área 5. Ciências Agrárias
- ☐ Grande Área 6. Ciências Sociais Aplicadas
- ☐ Grande Área 7. Ciências Humanas
- ☐ Grande Área 8. Linguística, Letras e Artes
- ☐ Grande Área 9. Outros

Propósito Principal do Estudo (OMS):

- ☐ Clínico
- ☐ Ciências Básicas
- ☐ Ciências Sociais, Humanas ou Filosofia aplicadas à Saúde
- ☐ Saúde Coletiva / Saúde Pública
- ☐ Supportive Care - Cuidados de enfermagem para prevenir, controlar e aliviar condições clínicas do paciente
- ☒ Outros

ESTUDO OBSERVACIONAL E DE BRAÇO ÚNICO

* Título Público da Pesquisa:

COMO PREENCHER O RELATO DE CASO NA PLATAFORMA BRASIL - RELATO DE CASO

Caracteres restantes: 3931

Acrônimo do Título Público:

Expansão do Acrônimo do Público:

* Título Principal da Pesquisa:

COMO PREENCHER O RELATO DE CASO NA PLATAFORMA BRASIL - RELATO DE CASO

ABA 3: Se o preenchimento estiver correto, esta aba estará quase totalmente apagada, deixando apenas os campos: Desenho, Financiamento e Palavras-chave para serem preenchidos, sendo eles de preenchimento obrigatório.

Caracteres restantes: 4000

* Haverá aplicação de washout?

☐ Sim ☒ Não

Justificativa

Caracteres restantes: 4000

* Desenho:

Será o resumo do Relato de Caso

Caracteres restantes: 3969

*** FINANCIAMENTO:**

CNPJ	Empresa/Instituição	Tipo de Financiamento	E-mail	Telefone	Ação
		Financiamento Próprio			✕

[Adicionar Financiamento](#)

*** PALAVRA-CHAVE:**

Palavras-chave	Ação
PLATAFORMA BRASIL	✕
RELATO DE CASO	✕
SUBMISSÃO	✕

[Adicionar Palavra-chave](#)

[Anterior](#)
[Salvar/Sair](#)

[Próxima](#)

ABA 4: Todos os campos estarão abertos ao preenchimento, o que não fizer sentido, segundo o seu Relato de Caso específico terá de ser preenchido sem abreviação com “NÃO SE APLICA” (Hipótese, Objetivo Secundário, Critério de Inclusão e Critério de Exclusão).

Título da Pesquisa COMO PREENCHER O RELATO DE CASO NA PLATAFORMA BRASIL - RELATO DE CASO				Nome ANA MARIA BATISTA DE OLIVEIRA	
1	Informações Preliminares	2	Área de Estudo	3	Desenho de Estudo/Apoio Financeiro
4	Detalhamento do Estudo	5	Outras Informações	6	Finalizar

Anterior
Salvar/Sair
Próxima

*** Resumo:**

Resumo estruturado que contenha: introdução com justificativa, objetivo do estudo, a descrição do caso e a conclusão.

*** Introdução:**

A Introdução deve ser concisa e conter informações disponível sobre o assunto, o contexto, o mérito e o objetivo do relato. Inserir justificativa - qual a contribuição científica o caso trará ao ser relatado.

*** Hipótese:**

"NÃO SE APLICA"

Caracteres restantes: 3985

*** Objetivo Primário:**

O objetivo do relato de caso é descrever os pontos que o tornam original, raro, diferente, interessante. (O que tem este caso de particular?, Porque é que o relato deste caso é importante, tendo em conta o conhecimento existente?, O que é que a comunidade científica pode aprender com isto?)

Caracteres restantes: 3710

Objetivo Secundário:

"NÃO SE APLICA"

Nota: Atentar aos exemplos de Objetivos na Estrutura de Relato de Caso e na Estrutura de Projeto de Relato de Caso.

Ainda na ABA 4: METODOLOGIA PROPOSTA dever ser preenchida de acordo com a modalidade que será submetida:

Modalidade Projeto de Relato de Caso: Descrição detalhada do caso clínico **A SER REALIZADO** (*tempo verbal no futuro*) e que posteriormente será divulgado ou publicado.

Modalidade Relato de Caso: Descrição detalhada do caso clínico **JÁ REALIZADO** (*tempo verbal no passado*) a ser divulgado ou publicado, contendo a discussão e a conclusão.

Riscos e Benefícios tem que ser descritos, obrigatoriamente e de forma equivalente ao que está no TCLE e no Relato de Caso.

Caracteres restantes: 3583

* Metodologia Proposta:

Modalidade Projeto de Relato de Caso: Descrição detalhada do caso clínico A SER REALIZADO (tempo verbal no futuro) e que posteriormente será divulgado ou publicado.

Modalidade Relato de Caso: Descrição detalhada do caso clínico JÁ REALIZADO (tempo verbal no passado) a ser divulgado ou publicado, contendo a discussão e a conclusão.

Caracteres restantes: 3667

* Critério de Inclusão:

☒ Não se aplica

Caracteres restantes: 4000

* Critério de Exclusão:

☒ Não se aplica

Caracteres restantes: 4000

* Riscos:

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.").

Caracteres restantes: 3821

* Benefícios:

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.

Ainda na ABA 4:

*** Metodologia de Análise de dados:**

descrever como será relatado os dados e como serão os procedimentos.

Caracteres restantes: 3932

*** Desfecho Primário:**

"NÃO SE APLICA"

Caracteres restantes: 3985

Desfecho Secundário:

"NÃO SE APLICA"

Caracteres restantes: 3985



*** Tamanho da Amostra no Brasil:**

1 Participantes da Pesquisa

*** Data do Primeiro Recrutamento:**

☒ Não se aplica

*** PAÍSES DE RECRUTAMENTO:**

País de Origem	País	Nº de Participantes da Pesquisa	Ação
	BRASIL	1	

[Adicionar País](#)

Anterior Salvar/Sair

1 2 3 4 5

Próxima

ABA 5: HAVERÁ FONTES SECUNDÁRIAS DE DADOS: Responder SIM se for utilizar dados de prontuários e ou dados anteriormente coletados. Se SIM, detalhar de onde: Ex.: Prontuários, fichas clínicas. **PROPÕE DISPENSA DO TCLE:** Se “sim” deve ser devidamente justificado e anexado o termo de solicitação de dispensa do TCLE e autorização do paciente em formulário específico do local. **IMPORTANTE:** para publicação de fotos deve haver também o consentimento de autorização de uso de imagem no TCLE.

COMO PREENCHER O RELATO DE CASO NA PLATAFORMA BRASIL - RELATO DE CASO ANA MARIA BATISTA DE OLIVEIRA

1 Informações Preliminares

2 Área de Estudo

3 Desenho de Estudo/Apoio Financeiro

4 Detalhamento do Estudo

5 Outras Informações

6 Finalizar

Anterior

Salvar/Sair

Próxima

* Haverá uso de fontes secundárias de dados (prontuários, dados demográficos, etc)?

☐ Sim ☒ Não

Detalhamento:

Caracteres restantes: 4000

* Informe o número de indivíduos abordados pessoalmente, recrutados, ou que sofrerão algum tipo de intervenção neste centro de pesquisa

1

* Grupos em que serão divididos os participantes da pesquisa neste centro

ID Grupo	Nº de Indivíduos	Intervenções a serem realizadas	Ações
Relato de Caso	1	Questionário / Entrevista / Prontuários	

[Adicionar Grupo](#)

* O estudo é multicêntrico no Brasil?

☐ Sim ☒ Não

Demais centros participantes no Brasil:

CNPJ	Nome da Instituição / Órgão / Unidade	E-mail	Telefone	CPF/Documento do responsável	Nome do responsável	Ações

[Adicionar Centro](#)

Instituição Coparticipante:

CNPJ	Nome da Instituição Coparticipante	Nome do responsável	Comitê de Ética	Instituição Selecionada Via Plataforma Brasil	Ações

[Adicionar Coparticipante](#)

* Propõe dispensa do TCLE?

☐ Sim ☒ Não

Justificativa:

Ainda na ABA 5:

Modalidade Projeto de Relato de Caso: Indicar as fases que serão realizadas a partir da Submissão do Relato de Caso pelo CEP.

Modalidade Relato de Caso: Indicar as fases que serão realizadas a partir da Aprovação do Relato de Caso pelo CEP.

ORÇAMENTO: descrever os custos relacionados com o Relato (elaboração, publicação e ou divulgação), detalhar pelo menos 3 itens.

BIBLIOGRAFIA: Referências

* Haverá retenção de amostras para armazenamento em banco?

☐ Sim ☒ Não

Justificativa:

Caracteres restantes: 4000

* Cronograma de execução:

Identificação da Etapa	Início (dd/mm/aaaa)	Término (dd/mm/aaaa)	Ações
Submissão do Relato de Caso ao CEP	30/10/2019	11/11/2019	
Aprovação do Relato de Caso	25/11/2019	29/11/2019	
Execução do Relato de Caso	29/11/2019	08/12/2019	
Elaboração do Relato de Caso	16/12/2019	20/12/2019	
Submissão para publicação	23/12/2019	30/12/2019	

[Adicionar Cronograma](#)

* Orçamento Financeiro:

Detalhamento do Orçamento:

Identificação do Orçamento	Tipo	Valor em Reais (R\$)	Ações
Materiais Diversos	Custelo	300,00	
Formatação, Correção e Tradução	Custelo	300,00	
Publicação	Custelo	500,00	

Total em Reais (R\$): **1.100,00**

[Adicionar Despesa](#)

Outras informações, justificativas ou considerações a critério do Pesquisador:

* Bibliografia:

Este exemplo se refere a modalidade: Projeto de Relato de Caso

Ainda na ABA 5: Folha de rosto gerada na plataforma brasil, devidamente assinada pelo pesquisador principal e assinada e carimbada pela Responsável (Diretor (a) Pedagógico (a) / Reitora / Pró-Reitor (a)) da Instituição Proponente. Anexar em folha de rosto;

Caracteres restantes: 4000

*** Cronograma de execução:**

Identificação da Etapa	Início (dd/mm/aaaa)	Término (dd/mm/aaaa)	Ações
Submissão do Relatório de Caso ao CEP	30/10/2019	11/11/2019	
Aprovação do Relatório de Caso	25/11/2019	29/11/2019	
Execução do Relatório de Caso	29/11/2019	06/12/2019	
Elaboração do Relatório de Caso	16/12/2019	20/12/2019	

Arquivos do Projeto

ANEXAR FOLHA DE ROSTO:

- Passo 1: Favor imprimir a Folha de Rosto, preenchê-la e assiná-la. Após isso, seguir para o passo 2. **Imprimir Folha de Rosto**

- Passo 2: Após a Assinatura da Folha de Rosto, faça a sua digitalização e anexe-a aqui. **Anexar Folha de Rosto**

Extensões dos arquivos: DOC, DOCX, ODT, PDF, TXT - 20 MB de tamanho máximo.

Tipo de Documento	Nome	Perfil	Tamanho	Ação
Folha de Rosto	folhaDeRosto.pdf	Pesquisador Principal	27,46 KB	

INCLUIR ARQUIVOS:

- Tipo de Documento:

- Detalhe Outros:

Anexar

Tipo de Documento	Nome	Perfil	Tamanho	Data de Upload do Arquivo	Ação
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.docx	Pesquisador Principal	233,16 KB	30/10/2019	
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TAI.docx	Pesquisador Principal	233,26 KB	30/10/2019	

Anterior Salvar/ Sair ● ● ● ● ● 5 ● ● Próxima

Ainda na ABA 5: Anexar o TCLE – Termo de Consentimento Livre e Esclarecido e ou TA - Termo de Assentimento e ou Termo de Dispensa do TCLE, Termo de Anuência Institucional, Instrumentos de coleta de dados (inserir separadamente prontuários/questionários utilizados/fichas clínicas, etc), Relato de Caso em Projeto Detalhado / Brochura Investigador.

Caracteres restantes: 4000

* Cronograma de execução:

Identificação da Etapa	Início (dd/mm/aaaa)	Término (dd/mm/aaaa)	Ações
Aprovação do Relato de Caso	25/11/2019	29/11/2019	
Submissão para publicação	23/12/2019	30/12/2019	
Submissão do Relato de Caso ao CEP	30/10/2019	11/11/2019	
Elaboração do Relato de Caso	16/12/2019	20/12/2019	

Arquivos do Projeto

Tipo de Documento	Nome	Perfil	Tamanho	Ação
Folha de Rosto	folhaDeRosto.pdf	Pesquisador Principal	27,46 KB	

INCLUIR ARQUIVOS:

- Tipo de Documento:

- Detalhe Outros:

Tipo de Documento	Nome	Perfil	Tamanho	Data de Upload do Arquivo	Ação
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TA.docx	Pesquisador Principal	233,26 KB	30/10/2019	
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.docx	Pesquisador Principal	233,16 KB	30/10/2019	
Outros	TA1.docx	Pesquisador Principal	231,77 KB	30/10/2019	
Outros	entrevista.docx	Pesquisador Principal	11,05 KB	30/10/2019	
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	RC.docx	Pesquisador Principal	11,7 KB	30/10/2019	

Anterior Salvar/Sair ● ● ● ● ● 5 ● Próxima

ABA 6: Finalizando e encaminhando para o CEP

Você está em: Pesquisador > Cadastro de Projeto de Pesquisa > Finalizar

Título da Pesquisa	Nome
COMO PREENCHER O RELATO DE CASO NA PLATAFORMA BRASIL - RELATO DE CASO	ANA MARIA BATISTA DE OLIVEIRA

1

2

3

4

5

6

Anterior

Salvar/Sair

Enviar Projeto ao CEP

* Manter sigilo da íntegra do projeto de pesquisa?

☒ Sim ☐ Não

* Prazo:

Até a publicação dos resultados

Compromisso Geral

Declaro que conheço e que:

- Cumprir os requisitos da Resolução CNS Nº 466/2012 e suas complementares. Comprometo-me a utilizar os materiais e dados coletados exclusivamente para os fins previstos no protocolo e publicar os resultados, sejam eles favoráveis ou não.
- Concordo em conduzir a pesquisa de acordo com o protocolo de pesquisa, com as Boas Práticas Clínicas, com as Boas Práticas de Laboratório.
- Concordo em conduzir e supervisionar a pesquisa clínica pessoalmente.
- Concordo em informar o patrocinador do estudo, o Comitê de Ética em Pesquisa e a Agência Nacional de Vigilância Sanitária sobre os eventos adversos graves que venham a ocorrer durante o desenvolvimento da pesquisa.
- Li e entendi a informação contida na Brochura do Investigador ou documento correspondente, incluindo os riscos potenciais e eventos adversos da droga em estudo.
- Concordo em somente iniciar a pesquisa clínica após obter as aprovações necessárias ou cabíveis do Sistema CEP-CONEP.

Compromissos de Financiamento e Organização

Declaro que conheço e que:

- Não deve haver pagamento ao participante da pesquisa para sua participação, ressalvadas as pesquisas clínicas de Fase I ou de bioequivalência; e que se admite apenas o ressarcimento de despesas relacionadas à participação no estudo, por exemplo, despesas com transporte e alimentação.
- Nenhum exame ou procedimento realizado em função da pesquisa pode ser cobrado do paciente ou do agente pagador de sua assistência, devendo o patrocinador da pesquisa cobrir tais despesas.

☒ Aceitar termos acima

* As informações não preenchidas não serão apresentadas no PDF do Projeto de Pesquisa.

Anterior

Salvar/Sair

Enviar Projeto ao CEP

**FLUXOGRAMA DE SUBMISSÃO NA PLATAFORMA BRASIL DE ACORDO COM A
CARTA CIRCULAR Nº 166/2018-CONEP/SECNS/MS DE 12 DE JUNHO DE 2018**

