

# 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 <u>DUAS</u> 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 <u>CEP/UNIFUNEC</u> 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 glande peniana 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 à algum aspecto antes não observado na literatura.

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

DESFECHO PRIMÁRIO: Preencher "NÃO SE APLICA"

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

**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 glande peniana, 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 à algum aspecto antes não observado na literatura.

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

DESFECHO PRIMÁRIO: Preencher "NÃO SE APLICA"

DESFECHO 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	X		
Relato de Caso ao			
CEP			
Aprovação do Relato		X	
de Caso			
Submissão para a			X
Revista			

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

#### **BIBLIOGRAFIA**

# Demais documentos a serem enviados:

- Folha de rosto gerada na plataforma brasil, devidamente assinada pelo pesquisador principal e assinada e carimbada pela Responsável (Diretor (a) Pedágogico (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;
- 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 coparticipante (TAI). Anexar em Outros;
- 5. Instrumentos de coleta de dados (inserir separadamente prontuários/questionários utilizados/fichas clínicas, etc). Anexar em Outros.



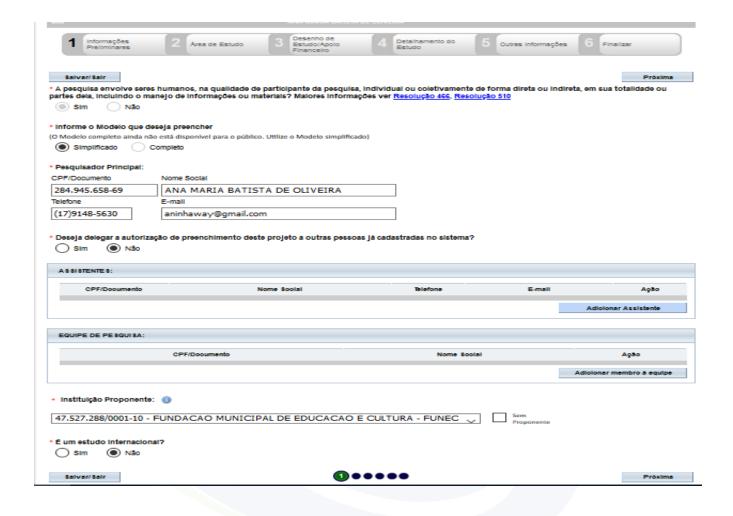
6. Relato de Caso no formato de artigo, completo contendo imagens e ou outras informações que julgar necessário. E ou Projeto de Relato de Caso completo contendo todas as informações. Anexar em Projeto Detalhado / Brochura Investigador.





## SUBMISSÃO NA PLATAFORMA BRASIL

#### **ABA 1:** Preencher normalmente.





**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 Á reas do Conhecimento (CNPq) (Selecione até três):	
Grande Área 1. Cléncias Exatas e da Terra	
Grande Área 2. Cléncias Biológicas	
Grande Área 3. Engenharias	
Grande Área 4. Cléncias da Saúde	
Grande Área 5. Cléncias Agrárias	
Grande Área 6. Clências Sociais Aplicadas	
Grande Área 7. Cléncias Humanas	
Grande Área 8. Linguística, Letras e Artes	
Grande Area 9. Outros	
Propósito Principal do Estudo (OMS):	
○ Cihico	
Cléncias Básicas	
Cléncias Socials, 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	
BSERVACIONAL E DE BRAÇO ÚNICO	
Titulo Público da Pesquisa:	
COMO PREENCHER O RELATO DE CASO NA PLATAFORMA BRASIL - RELATO DE CASO	
	.:1
	Caracteres restantes: 3931
Acrônimo do Titulo Público:	
Expansão do Acrônimo do Público:	
* Titulo Principal da Pesquisa:	
COMO PREENCHER O RELATO DE CASO NA PLATAFORMA BRASIL - RELATO DE CASO	

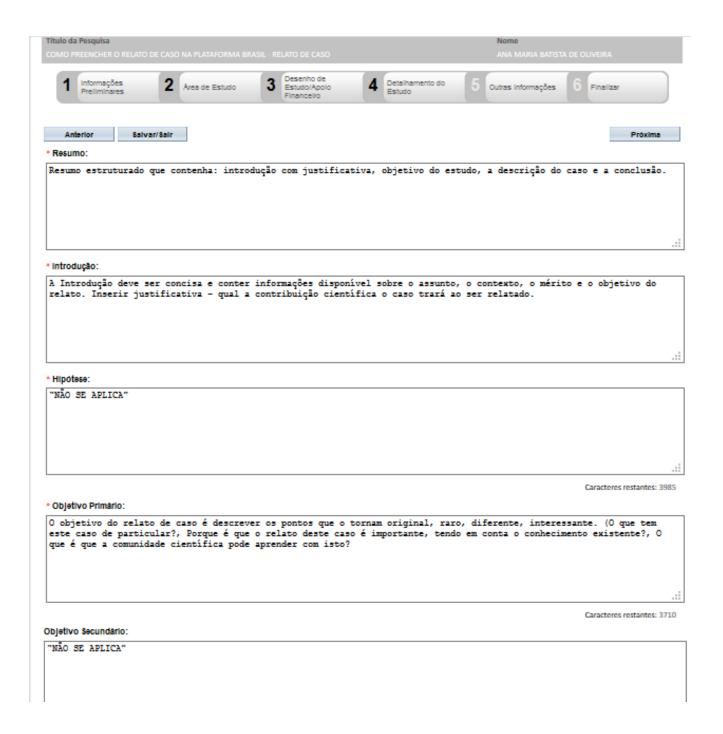


**ABA 3:** Se o preenchimento estiver correto, esta aba estará quase totalmente apagada, deixando apenas os campos: Desenho, Financiamento e Palavras-chave para serem preenchidos, sendo eles de preenchimento obrigatório.

				Caracteres rest	antes: 40
Haveră aplicação de washout?					
Sim Não					
ustificativa					
ueuncauva					
				Caracteres rest	antes: 40
Desenho:					
erá o resumo do Relato de	Caro				
era o resumo do Merato de	C230				
				Caracteres re	stantes:
* FINANCIAMENTO:					
CNPJ	Empresa/Institulção	Tipo de Financiamento	E-mail	Telefone	Agi
	· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·				
0 5		Financiamento			
5.1. C	•				0
		Financiamento		Adiologar Financiam	
	•	Financiamento		Adiolonar Financiam	
		Financiamento		Adiolonar Finanolam	
* PALAVRA-CHAVE:		Financiamento		Adiolonar Financiam	
	•	Financiamento		Adiolonar Finanolam	
	Palavra-ohave	Financiamento		Adiolonar Finanolam	ento
		Financiamento			ento
* PALAVRA-CHAVE:		Financiamento		Аддо	ento
PLATAFORMA BRASIL RELATO DE CASO		Financiamento		Ação B	
* PALAVRA-CHAVE: PLATAFORMA BRASIL		Financiamento		Ação B	ento
PLATAFORMA BRASIL RELATO DE CASO		Financiamento		Ação B	ento
PLATAFORMA BRASIL RELATO DE CASO		Financiamento		Ação B B	ento
PLATAFORMA BRASIL RELATO DE CASO	Palavra-ohave	Financiamento		Ação B B Adiolonar Palavra-ol	ento



**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).



**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:

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

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

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

Metodologia Proposta:	Caracteres restantes: 500
Modalidade Projeto de Relato de Caso: Descrição detalhada do caso clínico A SER REALIZADO que posteriormente será divulgado ou publicado.	(tempo verbal no futuro) e
odalidade Relato de Caso: Descrição detalhada do caso clínico JÁ REALIZADO (tempo verbal u publicado, contendo a discussão e a conclusão.	no passado) a ser divulgado
	Caracteres restantes: 366
Critério de Inclusão:	
✓ Não se aplica	
	Caracteres restantes: 400
Critério de Exclusão:	
✓ Não se aplica	
	Caracteres restantes: 400
Riscos:	
ISCOS: não se trata dos riscos do procedimento em si, mas sim da exposição da história do p.ex.: "possibilidade de desconforto, constrangimento, etc.").	atendimento do paciente
	Caracteres restantes: 382
Beneficios:	
ENEPÍCIOS: como o relato pode contribuir indiretamente para o paciente ou grupo de indiví esma situação, por meio do conhecimento em relação à algum aspecto antes não observado na	duos que se encontram na literatura.

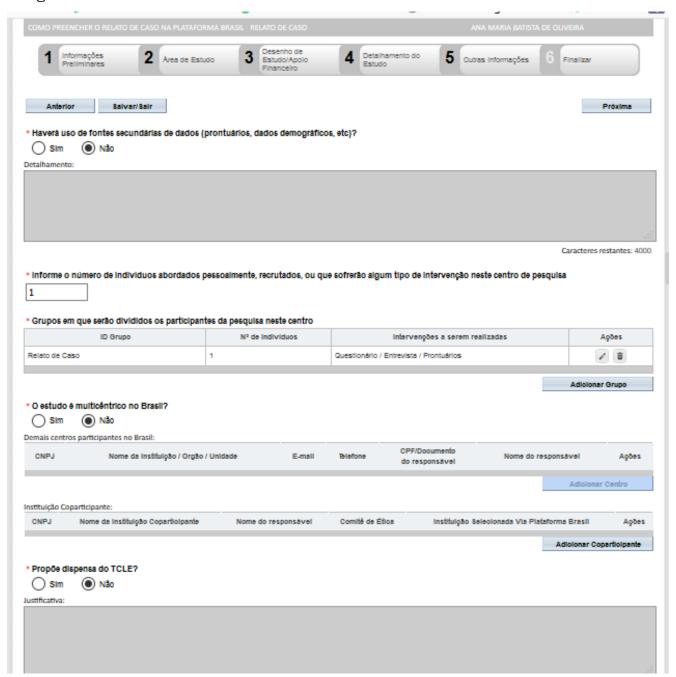


# Ainda na ABA 4:

screver como será relatado	os dados e como serão os procedimentos.		
		c	Caracteres restantes: 39
esfecho Primário:			
ÃO SE APLICA"			
		C	Caracteres restantes: 3
fecho Secundário: ÃO SE APLICA"			
AO SE APLICA"			
			Caracteres restantes:
imanho da Amostra no Brasil:			
Participantes da Pes	squisa		
ata do Primeiro Recrutamento:			
Não se aplica			
PAÍSES DE RECRUTAMENTO:			
PAI SE S DE RECRUIAMENTO.			
Pals de Origem	Pais	Nº de Partiolpantes da Pesquisa	Agão
● BR	ASIL	1	8



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.





#### Ainda na ABA 5:

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

<u>Modalidade Relato de Caso:</u> 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.

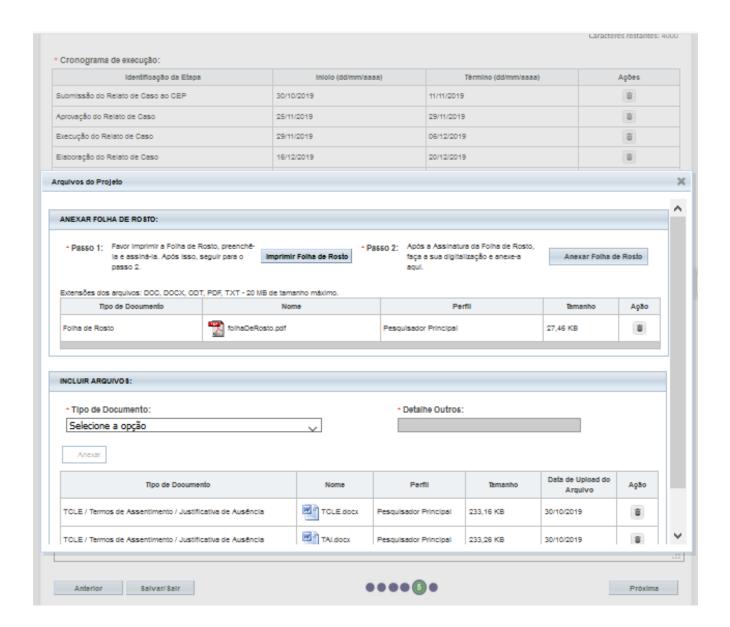
**BIBLIOGRAFIA:** Referências

Cronograma de execução:		\$-4-5-444		
Identificação da Etapa		Iniolo (dd/mm/aaaa)	Tërmino (dd/mm/aaaa)	Agões
ubmissão do Relato de Caso ao CEP		30/10/2019	11/11/2019	8
Aprovação do Relato de Caso		25/11/2019	29/11/2019	8
xecução do Relato de Caso		29/11/2019	06/12/2019	Û
laboração do Relato de Caso		16/12/2019	20/12/2019	8
ubmissão para publicação		23/12/2019	30/12/2019	8
Identificação do Orgamento		Про	Valor em Reals (R\$)	Agões
steriais Diversos	Custelo		300,00	8
rmatação, Correção e Tradução	Custelo		300,00	8
iblicação	Custelo		500,00	
Total em Reals (R\$): 1.100,00				Adiolonar Despesa

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

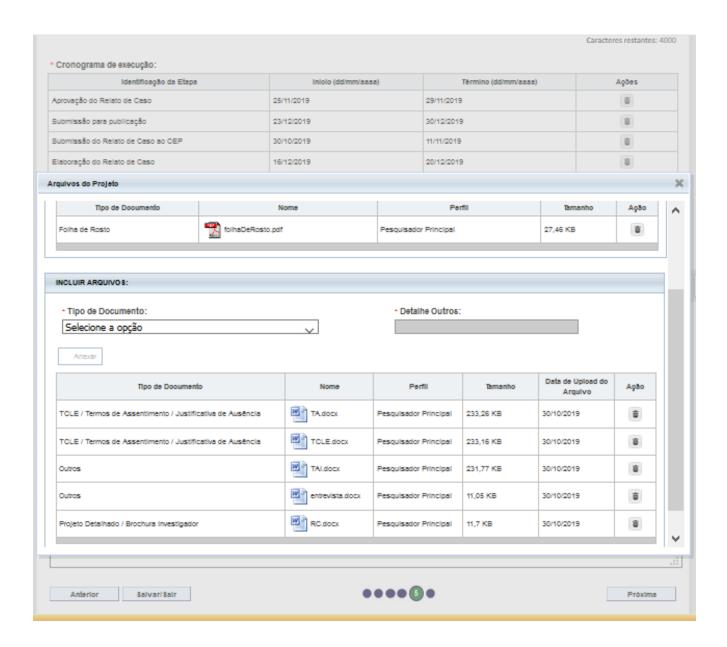


**Ainda na ABA 5:** Folha de rosto gerada na plataforma brasil, devidamente assinada pelo pesquisador principal e assinada e carimbada pela Responsável (Diretor (a) Pedágogico (a) /Reitora / Pró-Reitor (a)) da Instituição Proponente. Anexar em folha de rosto;



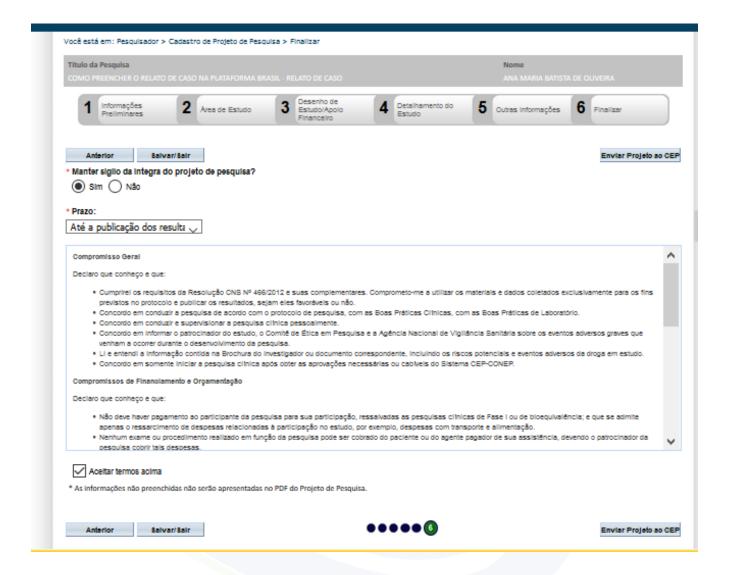


**Ainda na ABA 5:** Anexar o TCLE – Termo de Consentimento Livre e Esclarecido e ou TA - Termo de Assentimento e ou Termo de Dispensa do TCLE, Termo de Anuência Institucional, Instrumentos de coleta de dados (inserir separadamente prontuários/questionários utilizados/fichas clínicas, etc), Relato de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





### ABA 6: Finalizando e encaminhando para o 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

