

ORIENTAÇÕES GERAIS

Compreende-se como “Relato de Caso” a modalidade de estudo na área biomédica com delineamento descritivo, sem grupo controle, de caráter narrativo e reflexivo cujos dados são provenientes da atividade cotidiana ou da prática profissional.

Esta modalidade de estudo é eticamente aceitável desde que respeitados os preceitos relacionados à privacidade dos participantes, da confidencialidade dos dados e a dignidade humana.

A proposta de Relato de Caso deve obrigatoriamente ser submetida via Plataforma Brasil para avaliação pelo CEP.

Neste guia são encontradas orientações para submissão das duas modalidades na Plataforma Brasil:

- a) Relato de Caso (Caso clínico já finalizado)**
- b) Projeto de Relato de Caso (Caso clínico a ser realizado)**

Z

INSTRUÇÕES PARA PREENCHIMENTO DA PLATAFORMA BRASIL

PARA AMBAS AS MODALIDADES

- **Instituição Proponente (Aba 1)** - Sempre Selecionar a Faculdade ou Centro de Pesquisas São Leopoldo Mandic (com CNPJ).
- **Área Temática (Aba 2)** – Geralmente as pesquisas **não** envolvem Área Temática (Não clicar em nenhuma), entretanto alguns estudos **podem requerer indicação de área temática, verificar o manual Plataforma Brasil (<http://plataformabrasil.saude.gov.br> > Público > Manuais da Plataforma Brasil > Manual Pesquisador).**
- **Grandes Áreas do Conhecimento (CNPq) (Aba 2)** – Selecione Grande Área 4 – Ciências da Saúde.
- **Propósito Principal do Estudo (OMS) (Aba 2)** - Outros - Descrever: Estudo observacional 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 de braço único

- **Desenho (Aba 3)** - Descrever: Estudo descritivo de caráter narrativo e reflexivo.
- **Financiamento (Aba 3)** – Financiamento Próprio.
- **Palavras-Chaves (Aba 3)** - Devem ser incluídas, no mínimo, 3 palavras-chave.

ORIENTAÇÕES ESPECÍFICAS PARA RELATO DE CASO FINALIZADO

- **Resumo (Aba 4)** - Deve ser redigido em parágrafo único. Constituído de sequência de frases concisas e objetivas. Deve ressaltar o objetivo, a descrição do caso e a conclusão.
- **Introdução (Aba 4)** - O texto de introdução deve expor a finalidade e os objetivos do trabalho de modo que o leitor tenha uma visão geral do tema abordado. De modo geral, a introdução deve apresentar: o assunto objeto de estudo; o ponto de vista sob o qual o assunto foi abordado; trabalhos anteriores que abordam o mesmo tema; as justificativas que levaram à escolha do tema. Uma vez que nem sempre é clara a linha divisória entre estes três tópicos, a construção deve ocorrer em uma seção única, que deverá conter todas as informações acima mencionadas, sob a forma de um texto com fluência lógica e sem redundância de informações.
- **Hipótese (Aba 4)** – Não se aplica.
- **Objetivo Primário (Aba 4)** - O objetivo deve ser claro, sucinto e direto. Deve ficar bem evidente a atividade/técnica ou características clínicas que se pretende descrever com o Relato de Caso.

- **Metodologia Proposta (Aba 4)** - Descrição detalhada do caso clínico **já realizado** (tempo verbal no passado) a ser divulgado ou publicado. Apesar de ter sido obtido o TCLE, não é permitida a identificação do participante, seja pela menção ao seu nome ou siglas.

eticamente, deve-se levar em consideração todas as alternativas de tratamento para o caso clínico e estas alternativas devem ser apresentadas aos sujeitos.

Na descrição do Caso Clínico é necessário descrever que o sujeito foi esclarecido com relação às possibilidades de tratamento e aceitou a conduta proposta.

- **Critérios de Inclusão e Exclusão (Aba 4)** – Não se aplica.
- **Riscos (Aba 4)** - Descrever os riscos relacionados à quebra de confidencialidade que podem gerar danos morais e/ou materiais ao sujeito ou a terceiros.

Exemplo de texto - *Os riscos deste relato de caso estariam envolvidos com a divulgação e identificação não autorizada pelo paciente. Esses riscos serão minimizados pela obtenção de autorização para uso de imagens por meio de TCLE e pelo fato de que na descrição e ilustração do relato todos os cuidados serão tomados para a identidade do sujeito não seja exibida.*

- **Benefícios (Aba 4)** - Os benefícios relacionados ao relato de caso devem estar associados à sua divulgação.

Exemplo de texto - *A divulgação deste relato de caso poderá proporcionar a disseminação de conhecimento na área em que se insere à comunidade científica e clínica.*

- **Metodologia de análise dos dados (Aba 4)** – Não se aplica.
- **Desfecho Primário (Aba 4)** – Não se aplica.
- **Haverá uso de fontes secundárias de dados (Aba 5)** – Não (quando todas as informações de relato de caso foram obtidas na sua execução) ou Sim (descrever a utilização de dados de prontuários anteriores, dados demográficos, banco de imagens, etc)
- **Grupos em que serão divididos os participantes (Aba 5)** – 1 (um)
- **Cronograma de execução (Aba 5)** - deve estar relacionado com a entrega e publicação do relato de caso. Indicar as fases que serão realizadas a partir da aprovação do Relato de Caso pelo CEP. Veja o exemplo abaixo.

	Mês/Ano	Mês/Ano	Mês/Ano
Entrega do Relato de Caso ao CEP	X		
Revisão linguística (opcional)		X	
Tradução para língua inglesa (opcional)			X
Submissão à revista			X

- **Recursos/Custos da Pesquisa (Aba 5)** - Descrever os custos relacionados com a elaboração, publicação ou divulgação. Como o relato de caso já está finalizado, não descrever os custos com os procedimentos clínicos. **O sistema CEP/CONEP não aceita pesquisas com custo zero.**

DOCUMENTOS OBRIGATÓRIOS

- Relato de Caso **na forma final** com texto idêntico ao que será submetido à publicação/divulgação. O relato deve ser anexado em "Projeto Detalhado".
- Folha de Rosto gerada na Plataforma Brasil e devidamente assinada e datada pelo pesquisador principal e responsável pela instituição.
- Termo de Consentimento Livre e Esclarecido – TCLE (vide modelo fornecido). No caso de uso de imagens, tal fato deve estar **descrito de forma enfatizada. ESTE DOCUMENTO DEVE SER ASSINADO PELO PARTICIPANTE OU RESPONSÁVEL LEGAL, NO CASO DE MENOR DE IDADE.**
Quando for imprescindível a identificação do sujeito, deve haver esta descrição explícita no TCLE, e o mesmo deve ser assinado pelo sujeito ou responsável legal. Além disso apresentar documento com justificativa pertinente para a divulgação da identificação do sujeito anexada em "Outros".

- Termo de Assentimento Livre e Esclarecido – TALE (vide modelo fornecido no site da instituição). Anexar quando aplicável.

ORIENTAÇÕES ESPECÍFICAS PARA PROJETO DE RELATO DE CASO

- **Resumo (Aba 4)** - Deve ser redigido em parágrafo único. Constituído de sequência de frases concisas e objetivas. Deve ressaltar o objetivo e a descrição do caso clínico **a ser realizado**.
- **Introdução (Aba 4)** - O texto de introdução deve expor a finalidade e os objetivos do trabalho de modo que o leitor tenha uma visão geral do tema abordado. De modo geral, a introdução deve apresentar: o assunto objeto de estudo; o ponto de vista sob o qual o assunto foi abordado; trabalhos anteriores que abordam o mesmo tema; as justificativas que levaram à escolha do tema. Uma vez que nem sempre é clara a linha divisória entre estes três tópicos, a construção deve ocorrer em uma seção única, que deverá conter todas as informações acima mencionadas, sob a forma de um texto com fluência lógica e sem redundância de informações.
- **Hipótese (Aba 4)** – Não se aplica.
- **Objetivo Primário (Aba 4)** - O objetivo deve ser claro, sucinto e direto. Deve ficar bem evidente a atividade/técnica ou características clínicas que se pretende descrever com o Relato de Caso.
- **Metodologia Proposta (Aba 4)** - Descrição detalhada do caso clínico **a ser realizado** (tempo verbal no futuro).
- **Crítérios de Inclusão e Exclusão (Aba 4)** – Não se aplica.
- **Riscos (Aba 4)** - Descrever os riscos relacionados à quebra de confidencialidade que podem gerar danos morais e/ou materiais ao sujeito ou a terceiros.

Exemplo de texto - *Os riscos deste relato de caso estariam envolvidos com a divulgação e identificação não autorizada pelo participante. Esses riscos serão minimizados pela obtenção de autorização para uso de imagens por meio de TCLE e pelo fato de que na descrição e ilustração do relato todos os cuidados serão tomados para a identidade do sujeito não seja exibida.*

- **Benefícios (Aba 4)** - Os benefícios relacionados ao relato de caso devem estar associados à sua divulgação.

Exemplo de texto - *A divulgação deste relato de caso poderá proporcionar a disseminação de conhecimento na área em que se insere à comunidade científica e clínica.*

- **Metodologia de análise dos dados (Aba 4)** – Não se aplica.
- **Desfecho Primário (Aba 4)** – Não se aplica.
- **Haverá uso de fontes secundárias de dados (Aba 5)** – Não (quando todas as informações de relato de caso foram obtidas na sua execução) ou Sim (descrever a utilização de dados de prontuários anteriores, dados demográficos, banco de imagens, etc)
- **Grupos em que serão divididos os participantes (Aba 5)** – 1 (um)
- **Cronograma de execução (Aba 5)** - deve estar relacionado com a entrega, execução, elaboração e publicação do relato de caso. Indicar as fases que serão realizadas a partir da aprovação do Relato de Caso pelo CEP. Veja o exemplo abaixo.

	Mês/Ano	Mês/Ano	Mês/Ano	Mês/Ano	Mês/Ano
Entrega do Projeto de Relato de Caso	X				
Execução do caso		X			
Elaboração do Relato de caso			X		
Revisão linguística (opcional)					
Tradução para língua inglesa (opcional)				X	X
Submissão à revista					X

- **Recursos/Custos da Pesquisa (Aba 5)** - Descrever os custos relacionados com a elaboração, publicação ou divulgação. Como o relato de caso ainda será realizado poderão ser descritos os custos com os procedimentos clínicos. **O sistema CEP/CONEP não aceita pesquisas com custo zero.**

DOCUMENTOS OBRIGATÓRIOS

- Projeto de Relato de Caso. O relato deve ser anexado em "Projeto Detalhado".
- Folha de Rosto gerada na Plataforma Brasil e devidamente datada e assinada pelo pesquisador principal e responsável pela instituição.
- MODELO de Termo de Consentimento Livre e Esclarecido – TCLE. No caso de uso de imagens, tal fato deve estar **descrito de forma explícita**. Este **modelo de TCLE não deve estar assinado pelo participante** uma vez que, para os projetos de relato de caso

o consentimento e assentimento do participante devem ser obtidos formalmente após aprovação da proposta na Plataforma Brasil.

- **Quando for imprescindível a identificação do sujeito**, deve haver descrição explícita no TCLE. Além disso apresentar documento com justificativa pertinente anexada em "Outros".
- MODELO de Termo de Assentimento Livre e Esclarecido – TALE. Anexar quando aplicável. **Este modelo de TALE não deve estar assinado pelo participante** uma vez que, para os projetos de relato de caso, o consentimento e assentimento do participante devem ser obtidos formalmente após aprovação da proposta na Plataforma Brasil.
- Autorização para uso do espaço físico/local da pesquisa.