



GOVERNO DO DISTRITO FEDERAL
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
Fundação de Ensino e Pesquisa em Ciências da Saúde



COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA

CARTA CIRCULAR CONEP/SECNS/MS Nº 166 DE 2018

TEMA: Tramitação dos estudos do tipo “relato de caso”

Relato de Caso: É um estudo descritivo, sem grupo controle, de caráter narrativo e reflexivo. Nesse estudo os dados são provenientes da prática cotidiana profissional.

Série de Casos: É um estudo observacional, muito comum na pesquisa médica, que acompanha pacientes com uma exposição conhecida a um dado tratamento similar ou analisa os prontuários médicos para avaliar a relação entre exposição e desfecho, durante um período de tempo e sem grupo controle.

Relato de Caso x Série de Casos: A diferenciação é subjetiva e divergente, porém tende-se a considerar que um relato de casos engloba não mais que 3 casos e uma série de casos compreende de 4 a 10 casos ou mais.

Característica: No relato de caso os eventos narrados já estão consumados, ou seja, não existe nenhuma previsão experimental para o objeto do estudo.

Objetivo: No relato de caso a finalidade do estudo é apresentar um fato inusitado ou relevante, com o objetivo de ampliar o conhecimento na área ou abrir caminho para futuros estudos.

ATENÇÃO: Descrições de novos procedimentos, nova técnica cirúrgica, novo dispositivo ou novo medicamento NUNCA poderão ser apresentados como um relato de caso.

Pendências comuns apontadas em Relatos de Caso

- a. O “relato de caso” não é isento de riscos. O pesquisador deverá atentar para a possibilidade de quebra de confidencialidade (uma vez que esta poderá acarretar danos materiais e morais ao participante e a terceiros). Assim sendo, não é permitida qualquer forma de identificação do participante sem o seu consentimento. Qualquer informação, no projeto, que possibilite a identificação do participante deverá ser evitada, a saber: NOME, CODINOME, INICIAIS, Nº DE REGISTROS DE DOCUMENTOS PESSOAIS, INFORMAÇÕES POSTAIS PESSOAIS, Nº DE TELEFONE,

ENDEREÇOS ELETRÔNICOS, FOTOGRAFIAS*, CARACTERÍSTICAS MORFOLÓGICAS*, FIGURAS COMO TATUAGENS* OU QUAISQUER OUTRAS QUE PERMITAM UMA POSSÍVEL IDENTIFICAÇÃO DO PARTICIPANTE (A EXEMPLO INCLUSIVE, DA VOZ).

- b. Sempre que o “relato de caso” requerer o uso de qualquer imagem do participante*, o fato deverá estar bem descrito no TCLE (ou em um Termo para uso de Imagem apresentado em separado). LEMBRAR-SE DE INFORMAR QUE, NOS TERMOS DA LEI, A AUTORIA DE QUEM PRODUZIU A IMAGEM TAMBÉM DEVERÁ SER MANTIDA EM SIGILO.
- c. TCLE, TCLE-R e TALE devem sempre ser obtidos previamente à publicação ou divulgação do relato de caso. DISPENSA DESSES TERMOS SERÁ AVALIADO PELO CEP E DEVERÁ ESTAR BEM FUNDAMENTADA.

⇒ O CEP não avalia “relato de caso” previamente publicados ou divulgados, considerando a situação como infração ética.

FLUXOGRAMA PARA APRESENTAÇÃO DE RELATO DE CASO



O pesquisador tem a liberdade de escolher se apresentará um **“Relato de Caso”** ou **“Projeto de relato de caso”**. Na Plataforma Brasil, o pesquisador deverá atentar para o preenchimento adequado, que seguirá a orientação abaixo:

1º No cadastro do Projeto de Pesquisa, ao chegar na ABA 2, preencher conforme abaixo:

* 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

2º Se o pesquisador solicitar DISPENSA de TCLE/TCLE-R ou TALE, a justificativa deverá ser preenchida no campo específico da ABA 5

* Propõe dispensa do TCLE?

- Sim Não

Justificativa:

COMPONENTES OBRIGATÓRIOS NO TCLE, TCLE-R e TALE nos “relatos de casos”

Motivo para a
Publicação do
Relato de Caso

Garantia da
Confidencialidade
e Privacidade

Cuidados
com o Uso
de Imagem

Garantir a assistência integral
e gratuita em caso de danos
decorrentes do relato de caso

Garantir o direito de busca de
indenização em caso de danos
decorrentes do relato de caso

* Relato de caso em que seja imprescindível a identificação do participante: Além do TCLE (ou do TALE), deverá ser apresentado **OBRIGATORIAMENTE**, a parte, um **consentimento formal do participante** (ou seu representante legal) com uma justificativa pormenorizada e cautelosa, que deverá ser anexada junto com os demais documentos na Plataforma Brasil.

CRONOGRAMA E ORÇAMENTO DE UM RELATO DE CASO

CRONOGRAMA: Deve indicar as fases que serão desenvolvidas APÓS a aprovação do CEP e **deve constar obrigatoriamente a data provável em que se pretende publicar ou divulgar o relato de caso.**

ORÇAMENTO: Deve explicitar os custos referentes à elaboração, publicação ou divulgação do relato de caso.

PARTICULARIDADES PARA A MODALIDADE RELATO DE CASO

- Se o pesquisador informar que seu projeto é de “RELATO DE CASO”, o **PROJETO DETALHADO** deverá **trazer o artigo já finalizado**, ou seja, na forma que será encaminhado para publicação ou apresentação. Propostas de adição no conteúdo do relato deverão tramitar em forma de EMENDA
- **O TCLE, TCLE-R e TALE deverão ser apresentados na submissão do Relato de Caso na Plataforma Brasil**, devidamente assinados e datados. Se o CEP julgar que tais documentos precisarão de ajustes, os mesmos deverão ser modificados, reapresentados ao participante e novamente postados com as devidas datas e assinaturas.

PARTICULARIDADES PARA A MODALIDADE PROJETO DE RELATO DE CASO

- Um protocolo de pesquisa habitual deve ser apresentado.
- **A tomada do consentimento (TCLE, TCLE-R, TALE) deve ser realizada após a aprovação do projeto pelo CEP.**
- Propostas de alterações no **projeto de relato de caso** tramitam de forma idêntica aos projetos de pesquisa (ou seja, através de EMENDA)

- O **artigo final do Projeto de Relato de Caso deverá ser apresentado posteriormente** (ao final do trabalho), encaminhado através de **NOTIFICAÇÃO** pela Plataforma Brasil. Lembrando que a Notificação deverá trazer o artigo já finalizado, ou seja, na forma que será encaminhado para publicação ou apresentação.

****Considerações Finais:** As orientações da presente Carta Circular não deverão ser aplicadas a pesquisas que utilizem metodologia própria da área de Ciências Humanas e Sociais. No entanto, deve-se observar a exceção citada na Resolução CNS-MS nº 510 de 2016 em seu artigo 1º, parágrafo único: Não serão registradas e nem avaliadas pelo sistema CEP/CONEP a “pesquisa que objetiva o aprofundamento teórico de situações que emergem espontânea e contingencialmente na prática profissional”, **DESDE QUE NÃO REVELEM DADOS QUE POSSAM IDENTIFICAR O PARTICIPANTE DA PESQUISA.**

Comitê de Ética em Pesquisa - CEP / FEPECSE
mail: comitedeetica.secretaria@gmail.com



(61) 2017 1145
ramal 6878