

Roteiro para submissão de projetos - RELATO DE CASO

A CONEP (Comissão Nacional de Ética em Pesquisa) orienta que todo relato de caso (ou série de casos) deve ser avaliado pelo Sistema CEP-CONEP.

1. Projeto de 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).

2. 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*";

3. Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) deve ser submetido sempre que possível. Verificar instruções específicas sobre a construção deste Termo (modelo na página do CEP/Icipe/HCB). Telefone: 3025 8672.

OBS.: Se o caso já foi concluído e já não é mais possível obter a assinatura do sujeito no TCLE (p.ex.: mudança para 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'.

4. Os investigadores 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...).

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

Orientações específicas para submissão do Projeto:

1. Previamente à submissão, o investigador deve redigir o Projeto de Relato de Caso em um documento editável (ex. **MS Word®**). 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, 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:

Anexo de: PROCESSO DE SUBMISSÃO DE PROJETOS AO CEP/ICIPÉ

- **“FOLHA DE ROSTO”**, gerada automaticamente pela Plataforma Brasil, assinada pelo pesquisador responsável-(graduado). Deverá ser **totalmente preenchida** (todos os campos), datada e assinada/carimbada pela Instituição Proponente (**onde o pesquisador principal possui vínculo**).
3. Para prosseguir na submissão, o investigador deverá “copiar e colar”:
 - 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
 - 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 **(ex. MS Word®)**.
 - j. Riscos (descrever se há riscos dos procedimentos ou “não há riscos...” se não houver; inclua, se for o caso, a possibilidade de desconforto);
 - 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...;
 - 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; atenção: se o Projeto for de caso a ser atendido, estimar a data em que o Projeto será aprovado e só após prever o atendimento.
 - w. Orçamento (detalhar pelo menos 3 itens).
 - x. Bibliografia
 4. Anexar (fazer upload), além da folha de rosto:
 - a. Projeto em Word (projeto detalhado – brochura)
 - b. Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (sem a assinatura do paciente)
 - c. Termo de anuência para utilização dos dados (obtido no site e assinado)

pelos investigadores)

- d. Instrumentos de coleta de dados (inserir separadamente prontuários/questionários utilizados)
- e. Autorização do local da coleta de dados.
- f. Inserir currículo Lattes dos pesquisadores.

ATENÇÃO:

- 1- Postar todos os documentos. Projeto de pesquisa que não atender aos dispositivos acima relacionados será devolvido via Plataforma Brasil com as especificações apontadas.*
- 2- É obrigatório apresentar ao CEP, via Plataforma Brasil, relatórios no período de 6 a 8 meses a partir da aprovação pelo parecer consubstanciado.*