



IRMANDADE DA SANTA CASA DA MISERICÓRDIA DE SANTOS COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA

ORIENTAÇÕES PARA RELATOS DE CASO

O Relato de Caso destina-se à descrição de casos de pacientes, doenças ou situações interessantes que apresentem algum aspecto original, incluindo descrição de casos raros, comportamentos atípicos, ocorrência de evento adverso não descrito com o uso de terapêutica consagrada e/ou convencional, assim como formas inovadoras de diagnóstico e tratamento. Todo Relato de Caso deve ser submetido ao CEP da Instituição, pois, o foco principal da avaliação do Comitê é verificar se os instrumentos de pesquisa (questionário, exames físicos, entrevistas, imagens e/ou procedimentos realizados) resguardaram o participante em relação aos riscos (necessidade de base científica para a conduta de diagnóstico ou tratamento) ao sigilo e a confidencialidade, bem como garantam o atendimento em caso de danos decorrentes ao procedimento ao paciente participante do Relato de Caso.

Carta Circular nº 166/2018-CONEP/SECNS/MS:

Compreende-se "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 prática cotidiana ou da atividade profissional. Portanto, no momento da elaboração do relato do caso, os eventos narrados estarão consumados, não estando previstos experimentos como objeto do estudo. Tem como finalidade destacar fato inusitado ou relevante, ampliando o conhecimento ou sugerindo hipóteses para outros estudos.

O "relato de caso" não é isento de riscos, podendo ocorrer quebra da confidencialidade. Esta pode trazer danos, materiais e morais, ao participante e a terceiros. Não é permitida qualquer forma de identificação do participante sem o seu consentimento. Qualquer informação que possibilite a identificação deve ser evitada, tais como: nome, codinome, iniciais, registros individuais, informações postais, números de telefone, endereços eletrônicos, fotografias, figuras, características morfológicas, entre outros. Sempre que o relato de caso requerer o uso de imagem do participante, deverá ser obtida a autorização do uso de imagem no TCLE ou em documento separado, preservando-se a autoria de quem coletou a imagem, nos termos da lei.

Submissão na Plataforma Brasil:

Observar alguns itens que serão diferentes de outros tipos de projetos:

Na Aba 2, quando chegar no tópico: "Propósito principal do Estudo (OMS)", selecionar o campo: OUTROS e então digitar: Estudo observacional de braço único.

– DESENHO: será o próprio Relato de Caso.

– INTRODUÇÃO: inserir justificativa – qual a contribuição científica o caso traz 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, portanto, não deve ser mencionado como objetivo o



IRMANDADE DA SANTA CASA DA MISERICÓRDIA DE SANTOS

COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA

atendimento ao paciente. (p.ex.: "relatar um caso de reabilitação de criança com hipodontia...")

– OBJETIVO SECUNDÁRIO: especificar melhor esse relato (p.ex.: "reportar as sensações e sentimentos do sujeito 7 dias após o atendimento...").

– AMOSTRA: o item critério de exclusão não se aplica, neste caso.

– 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 serão relatados os dados e como foram os procedimentos.

– HAVERÁ FONTES SECUNDÁRIAS DE DADOS: Sim, pois serão utilizados dados coletados anteriormente. Deve-se detalhar de onde (p.ex.: prontuário...), número de indivíduos recrutados (geralmente um relato de caso diz respeito a apenas um indivíduo, entretanto pode ocorrer relatos com dois ou mais casos) e o estudo, em geral, não é multicêntrico.

– PROPÕE DISPENSA DO TCLE: Se "sim" deve ser devidamente justificado e anexado o termo de autorização do paciente em formulário específico do local.

– IMPORTANTE: para publicação de fotos deve haver também o termo de concessão de imagem.

– CRONOGRAMA: preencher as etapas de elaboração do relato (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).

– ORÇAMENTO: da execução do relato de caso e não do procedimento que foi realizado no paciente enquanto isso não seria produto de pesquisa (detalhar pelo menos 3 itens).

Os demais documentos a serem enviados, quando da submissão, são os descritos abaixo:

– Folha de rosto;

– Termo de assentimento – TALE (se for o caso de indivíduo menor de idade);

– Termo de consentimento livre e esclarecido – TCLE (Incluir uso de imagem, caso tenha necessidade) ou dispensa de TCLE;

– Termo de Compromisso do Pesquisador;

– Projeto detalhado: A estrutura básica do relato de caso inclui título, resumo, uma introdução com objetivo, a descrição do caso, técnica ou situação, uma discussão com revisão da literatura, conclusão e bibliografia. Adicionalmente, figuras, tabelas, gráficos e ilustrações complementam este tipo de publicação.