



Universidade
de Fortaleza

COÉTICA

Comitê de
Ética em Pesquisa
com Seres Humanos



COMO SUBMETER Relatos de Caso Clínico na **PLATAFORMA BRASIL** para avaliação ética

Carta Circular 166/2018 — CONEP/SECNS/MS

Na Aba 2, da PB, o campo
“**Propósito Principal do Estudo (OMS)**”,
deve ser preenchido como
ESTUDO OBSERVACIONAL E DE BRAÇO ÚNICO

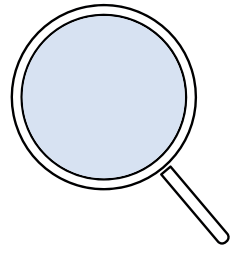
* **Grandes Áreas do Conhecimento (CNPq) (Selecione até três):**

- 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):

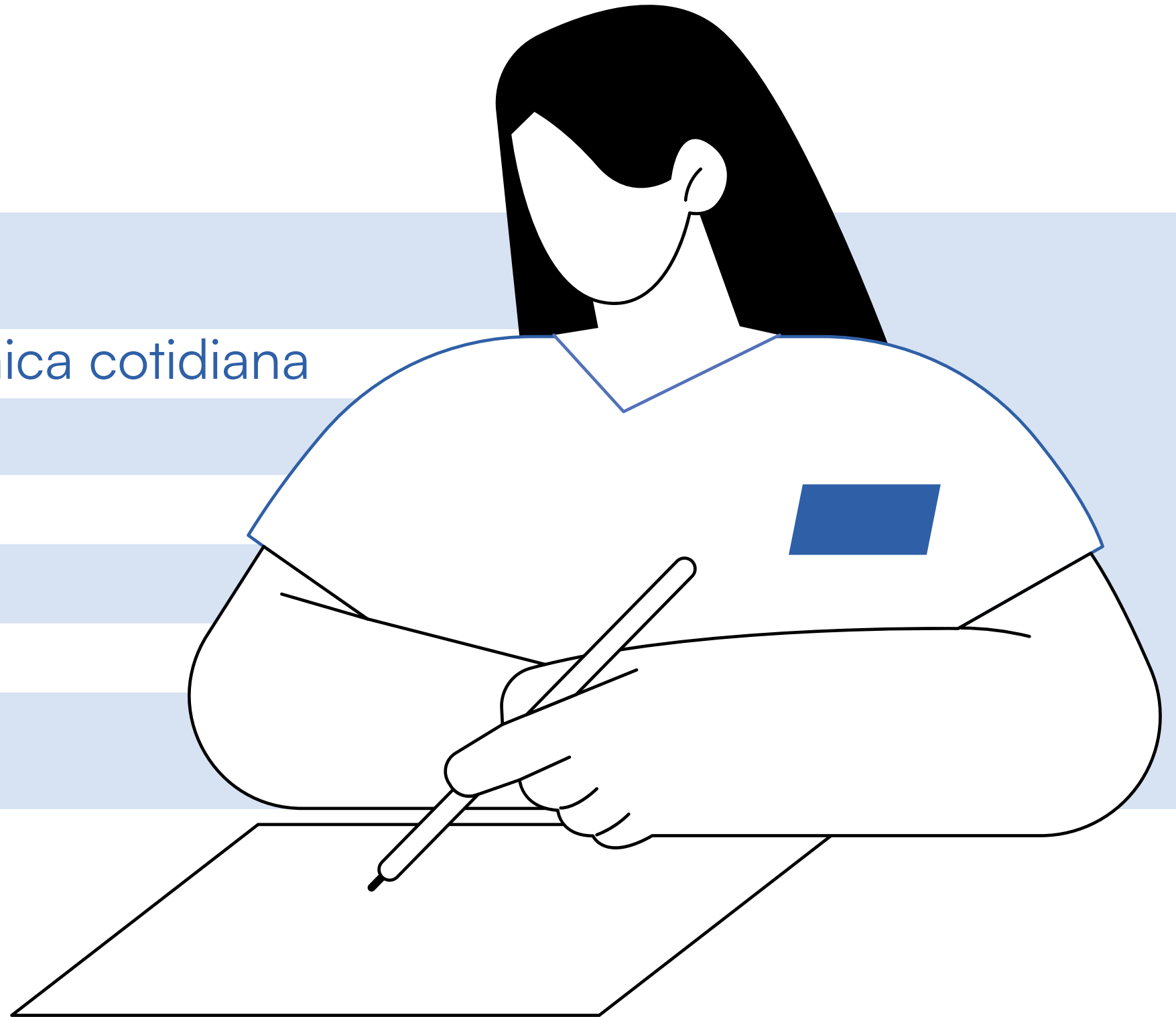
- Clínico
- Ciências Básicas
- Ciências Sociais, Humanas ou Filosofia aplicadas à Saúde
- Saúde Coletiva / Saúde Pública
- Supportive Care - Cuidados de enfermagem para prevenir, controlar e aliviar condições clínicas do paciente
- Outros

Estudo observacional e de braço único



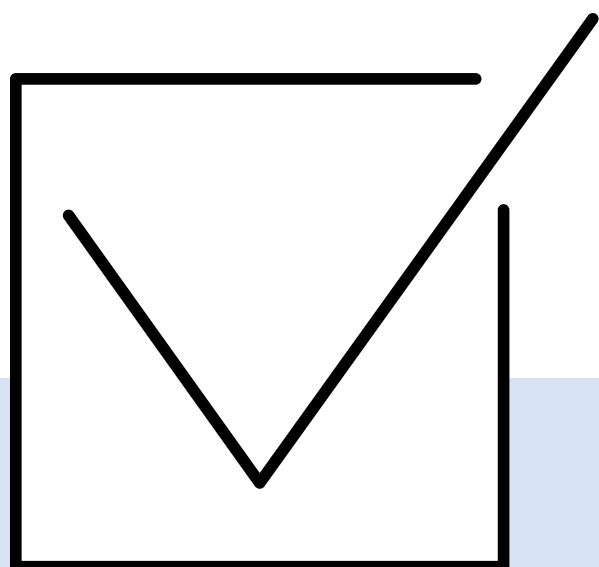
O que é considerado **Relato de Caso**?

- ⊘ Dados obtidos da prática clínica cotidiana
- ⊘ Estudo na área biomédica
- ⊘ Delineamento descritivo
- ⊘ Sem grupo controle
- ⊘ Caráter narrativo/reflexivo



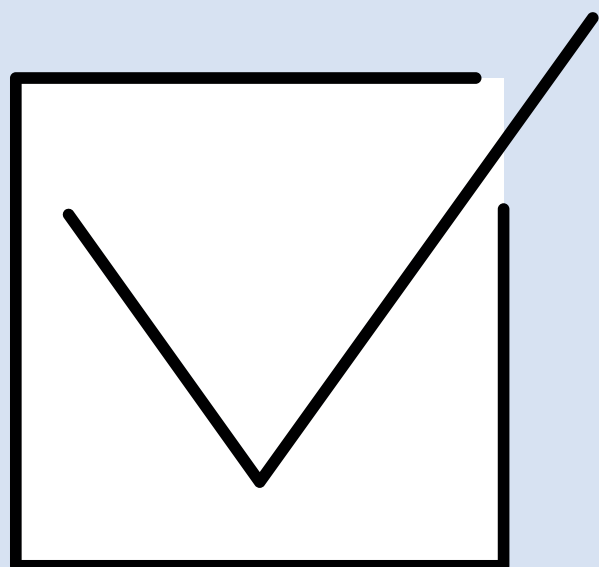
Objetivo de **destacar** fato inusitado ou relevante, ampliando o conhecimento ou sugerindo hipóteses para outros estudos.

Os demais campos são preenchidos normalmente em coerência com o estudo e onde não for pertinente, preencher com o texto “Não se aplica” ou expressão equivalente.

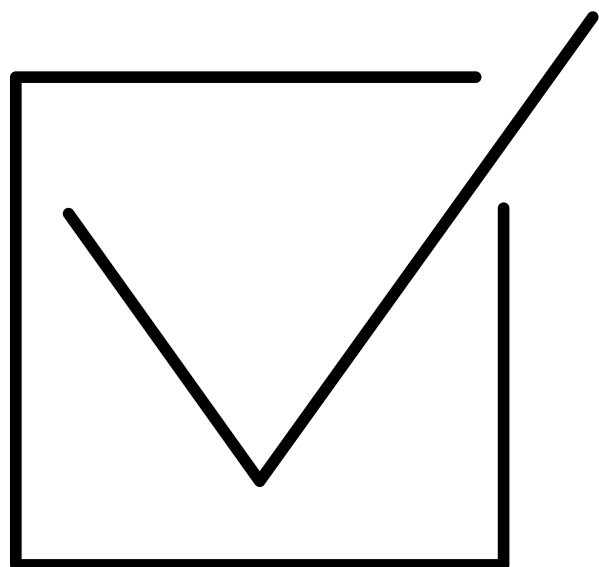


O **TCLE** ou o **TALE** devem conter:

- Motivo para a publicação
- Garantia para a confidencialidade e privacidade
- Direito a assistência integral gratuita ao participante e à indenização (Em casos de danos recorrentes)

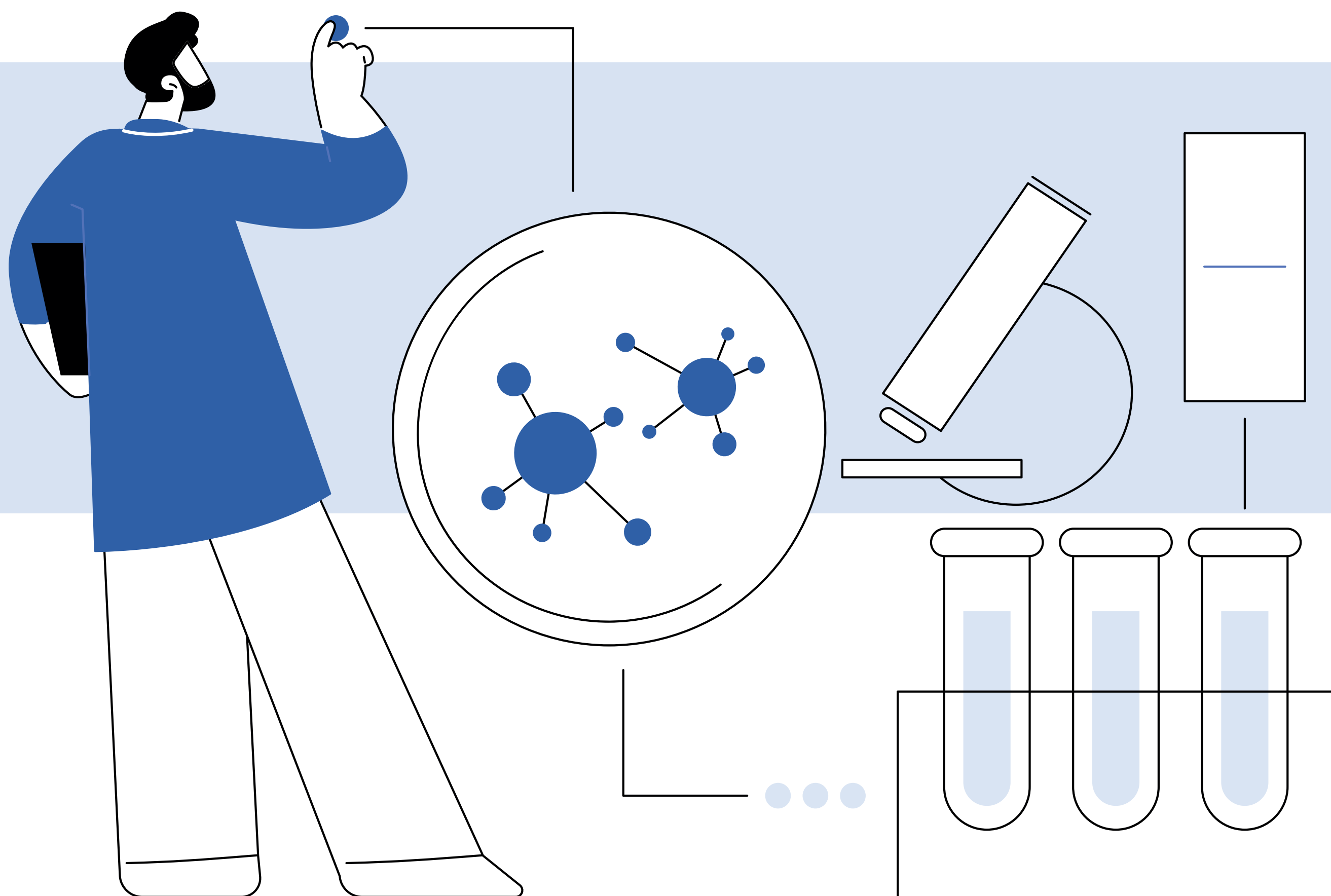


O **Cronograma** deve conter as fases a partir da aprovação e a data provável de publicação ou exposição do caso



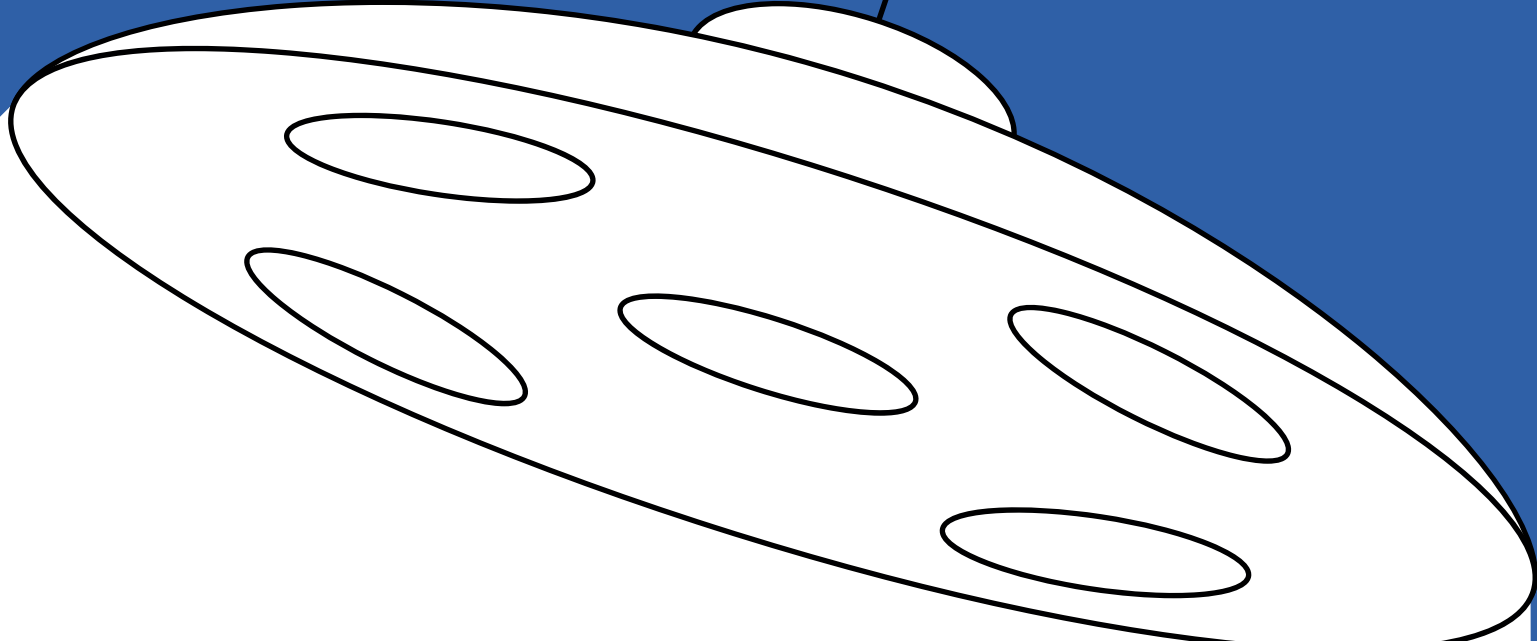
O **Orçamento** deve conter os custos com elaboração, publicação ou divulgação

Descrição de novos procedimentos ou técnica cirúrgica, novos dispositivos ou medicamentos **NÃO** se enquadram como relato de caso clínico.



E no Relato de Caso, o artigo ou produto final, como será enviado para publicação ou divulgação, já deverá ser anexado.





Os relatos de caso clínico **NÃO** são isentos de riscos:

- ⊘ Quebra de confidencialidade
- ⊘ Riscos materiais e morais

Manter sempre o anonimato, inclusive quanto ao uso de fotografias



No caso de uso de imagem do participante, deve ser obtida autorização por meio do TCLE

Plataforma Brasil



Preenchimento

- Aba 2 - Propósito Principal do Estudo (OMS): estudo observacional e de braço único
- Aba 4 - Detalhamento do estudo: preencher em coerência com o relato ou usar "não se aplica"
- Aba 5 - Quando pertinente, solicitar e justificar a dispensa do TCLE, ou inserir o TCLE
- Aba 5 - quando necessário identificar o participante, inserir documento com a autorização específica para isso

Relato de caso

Projeto de relato de caso

Preenchimento da PB

- Aba 5 - anexar na PB o "relato de caso" na **forma final** que será submetido para publicação ou divulgação, como tipo de documento "Projeto Detalhado"
- Aba 5 - Anexar o **TCLE assinado**, obtido **ANTES** da apresentação da proposta na PB. Quando houver solicitação do CEP para modificação do TCLE, anexar **novo TCLE** assinado pelo participante.

Preenchimento da PB

- Aba 5 - anexar na PB a descrição de **todas as etapas da proposta** como tipo de documento "Projeto Detalhado"
- Aba 5 - Anexar o **TCLE** que será apresentado ao participante **APÓS** a aprovação

No Relato, o caso
já foi tratado e
pede-se **autorização**
para transformá-lo
em **pesquisa científica**
a ser publicada



COÉTICA — UNIFOR

☎ 3477-3122

🌐 unifor.br/web/pesquisa-inovacao/comite-de-etica

✉ coetica@unifor.br

📷 @coeticaunifor

📍 Bloco M/Sala da Vice-Reitoria de Pesquisa

