

**Orientações gerais para submeter Relatos de Caso Clínico na**

**PLATAFORMA BRASIL para avaliação ética**

**Carta Circular 166/2018 – CONEP/SECNS/MS**

Caro Pesquisador,

**Relatos de caso clínico** se referem a dados obtidos da prática clínica cotidiana, da área biomédica, com delineamento descritivo, sem grupo controle, com caráter narrativo/reflexivo.

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

O objetivo é destacar fato inusitado ou relevante, ampliando o conhecimento ou sugerindo hipóteses para outros estudos.

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

As **principais alterações** para submeter relatos de caso clínico na Plataforma Brasil (PB), para avaliação ética, são que:

* Na Aba 2, da PB, o campo “Propósito Principal do Estudo (OMS)”, deve ser preenchido como ESTUDO OBSERVACIONAL E DE BRAÇO ÚNICO
* 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 (Termo de Consentimento Livre e Esclarecido) ou o TALE (Termo de Assentimento Livre e Esclarecido)** devem conter: a) Motivo para a publicação; b) Garantia para a confidencialidade e privacidade; c) Direito à assistência integral gratuita ao participante e à indenização (Em casos de danos recorrentes) e também **já são assinados pelo participante da pesquisa para anexação na PB,** que conferem a autorização para o pesquisador usar os dados obtidos para divulgação científica.
* 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
* O **artigo ou produto final**, como será enviado para publicação ou divulgação, já deverá ser anexado