

Roteiro para Submissão de Relato de Caso na Plataforma Brasil

Observação: Neste documento apenas serão abordados os aspectos da submissão específicos do “relato de caso” que divergem dos outros tipos de pesquisas. No entanto, para toda pesquisa segue o preenchimento normal das seis páginas de um projeto. A consulta ao “Manual do Pesquisador é imprescindível para orientação a esta submissão.

Documento elaborado conforme Carta Circular nº 166/2018-CONEP/SECNS/MS

Acesse o texto de orientação na íntegra:

<http://conselho.saude.gov.br/images/comissoes/conep/documentos/CARTAS/CartaCircular166.pdf>

RELATO DE CASO - 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.

Modalidades de submissão na Plataforma Brasil:

● **RELATO DE CASO**

● **PROJETO DE RELATO DE CASO**

Na modalidade **RELATO DE CASO**, deve-se atender o seguinte:

1. Na submissão da pesquisa, aba 2 “Área de Estudo”:



2. No campo “**Propósito Principal do Estudo (OMS)**”, selecionar o item “outros” e digitar no campo em branco “estudo observacional de braço único”. Veja o exemplo abaixo.

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

3. Na aba 4 “Detalhamento do estudo”, os campos deverão ser preenchidos de acordo com o caso a ser relatado.



4. Os campos que não forem pertinentes, como **“hipóteses, objetivo secundário, critérios de inclusão e exclusão, metodologia de análise dos dados e desfecho primário e secundário”**, devem ser preenchidos com a informação **“não se aplica”** ou expressão equivalente. Veja o exemplo abaixo.

* Hipótese:

Não se aplica.

Caracteres restantes: 3986

Objetivo Secundário:

Não se aplica.

Caracteres restantes: 3986

5. No campo da **“metodologia”**, descrever detalhadamente, o caso clínico que será divulgado, devendo conter também, informações sobre a metodologia propriamente dita abordando questões como tipo do estudo (observacional descritivo), processo de coleta de dados, local da pesquisa, dentre outros.

* Metodologia Proposta:

Caracteres restantes: 4000

6. **Riscos:** Descrever os possíveis riscos relacionados à quebra de confidencialidade que podem gerar danos psicológicos, morais e/ou materiais ao paciente ou a terceiros e as medidas protetivas para minimizar ou evitar os riscos referidos.

* Riscos:

Caracteres restantes: 3537

7. Na aba 5 **“Outras informações”**:

1 Informações Preliminares 2 Área de Estudo 3 Desenho de Estudo/Apoio Financeiro 4 Detalhamento do Estudo 5 Outras Informações 6 Finalizar

8. O TCLE e/ou TALE deve ser anexado, porém, se houver justificativa plausível, deve-se propor a dispensa do TCLE e justificar a mesma, devendo ainda anexar a solicitação de dispensa para apreciação do Comitê de Ética.

* Propõe dispensa do TCLE?

Sim Não

Justificativa:

Caracteres restantes: 4000

9. **Cronograma:** O pesquisador precisará descrever as etapas da pesquisa que serão realizadas a partir da aprovação pelo CEP. Veja o exemplo abaixo.

* Cronograma de execução:

Identificação da Etapa	Início (dd/mm/aaaa)	Término (dd/mm/aaaa)	Ações
Submissão/período de análise do CEP	01/07/20	01/10/20	
Tradução do relato de caso para a língua inglesa (opcional)	02/10/20	20/10/20	
Submissão para publicação	25/10/20	25/10/20	

[Adicionar Cronograma](#)

10. **Orçamento:** O pesquisador precisará descrever os custos da pesquisa relacionados com os gastos após a aprovação do CEP. Veja o exemplo abaixo.

* Orçamento Financeiro:
 Detalhamento do Orçamento:

Identificação do Orçamento	Tipo	Valor em Reais (R\$)	Ações
Execução e elaboração do relato de caso	Custeio	200,00	
Tradução do relato de caso para a língua inglesa	Custeio	1.500,00	
Submissão para publicação	Custeio	6.200,00	

Total em Reais (R\$): **7.900,00**

[Adicionar Despesa](#)

11. Na aba 6 “Finalizar” emitir a folha de rosto e anexá-la junto com os demais documentos.



OBSERVAÇÕES IMPORTANTES SOBRE O PROJETO DETALHADO E TCLE/TALE:

Na modalidade **Relato de Caso:**

- O relato de caso deverá ser submetido na forma final que será submetido para publicação ou divulgação identificado como “projeto detalhado”.
- O TCLE/TALE deverá estar assinado, pois, a pesquisa já foi realizada. Se não apresentar os termos, anexar a devida justificativa.

Na modalidade **Projeto de Relato de Caso:**

- Os campos da Plataforma Brasil deverão ser preenchidos de acordo com o item 3 da Norma Operacional CNS 001/2013 e atender o que foi descrito no item 2 desse documento.
- Deve-se anexar o projeto detalhado com todas as etapas da proposta.
- O TCLE/TALE devem ser anexados em forma de modelo, pois a pesquisa ainda não foi realizada, somente podendo ser iniciada após aprovação do CEP.