

Orientações para a Submissão de Projetos de Relato de Caso ao CEP SH-INC

A Carta Circular nº 166/2018-CONEP/SECNS/MS define relato de caso como: “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.”

Para a avaliação de Projeto de Relatos de Caso, devem ser submetidos ao CEP, através da **Plataforma Brasil**, os seguintes documentos:

1. Folha de Rosto preenchida e assinada;
2. Ofício de encaminhamento do pesquisador;
3. Projeto de Relato de Caso, com descrição de todas as etapas da proposta;
4. TCLE / TALE / Solicitação de Dispensa do TCLE;
5. Termo de Confidencialidade;
6. Termo de compromisso para utilização dos dados.

Projeto de Relato de Caso

Os projetos devem, obrigatoriamente, conter os seguintes itens:

- 1- Título
- 2- Descrição da pesquisa
- 3- Objetivos geral e específico
- 4- Antecedentes Científicos
- 5- Casuística
- 6- Metodologia (o próprio relato de caso. Ex.: Trata-se de um relato de caso de um paciente...)
- 7- Análise Crítica de Riscos e Benefícios (O relato de caso não é isento de riscos, podendo ocorrer quebra da confidencialidade, que trazer danos, materiais e morais.)
- 8- Propriedade das Informações
- 9- Orçamento

Comitê de Ética em Pesquisa em Seres Humanos



10- Bibliografia

11- Qualificação dos pesquisadores

Termo de Consentimento Livre e Esclarecido para Relato de caso

Segundo a Carta Circular nº 166/2018-CONEP/SECNS/MS, o consentimento do participante (ou responsável legal) para a elaboração do relato de caso é essencial e deve ser obtida previamente à publicação ou divulgação, por meio de TCLE, acompanhado do termo de assentimento quando necessário. A dispensa do termo de consentimento será analisada pelo Comitê de Ética em Pesquisa, mediante apresentação de justificativa pertinente.

O TCLE e o Termo de Assentimento (quando for o caso) devem conter:

- 1- Motivo para a publicação do relato de caso, as garantias relacionadas à confidencialidade, privacidade e, quando necessário, uso da imagem do participante.
- 2- Deve apresentar, de forma clara e afirmativa que, em caso de danos decorrentes do relato de caso, será assegurado o direito à assistência integral e gratuita, pelo tempo que for necessário, além do direito de buscar indenização
- 3- Nas situações em que for imprescindível a identificação do participante, tal fato deve estar plenamente justificado em documento próprio (anexado na PB como “outros” na opção “tipo de documento”) e explicitamente descrito no TCLE e no Termo de Assentimento. Nessa situação, o consentimento formal do participante (ou do representante legal) é obrigatório

Curitiba, 10 de junho de 2021.

Comitê de Ética em Pesquisa em Seres Humanos
Instituto de Neurologia de Curitiba

Hospital INC
R. Jeremias Maciel Perretto, 300
Ecoville - Curitiba - PR 81210 310
+55 41 3028 8545

Filial Santa Felicidade
Av. Ver. Toaldo Túlio, 420 loja 12
Sta. Felicidade - Curitiba - PR 81020 430
+55 41 3028 9515

Filial Pátio Batel
Av. do Batel, 1868
Batel - Curitiba - PR 80420 090
+55 41 3028 9545