**ORIENTAÇÕES PARA TRAMITAÇÃO DE PROPOSTA DE “RELATO DE CASO”**

De acordo com a Carta Circular nº 166/2018-CONEP/SECNS/MS, dez.2018, 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. Ressalta-se são eticamente aceitáveis, desde que respeitados os preceitos relacionados à privacidade dos participantes, à confidencialidade dos dados e a dignidade humana.

 Por isso, deve-se 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 termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE), acompanhado do termo de assentimento quando necessário, obtido antes de submeter o Relato de Caso ao CEP. A dispensa do termo de consentimento será analisada pelo Comitê de Ética em Pesquisa, mediante apresentação de justificativa pertinente.

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.

**1.Como Tramitar uma proposta de RELATO DE CASO**

* 1. A proposta deve ser submetida via **Plataforma Brasil** (PB) e apreciada pelo Sistema CEP/CONEP, previamente à sua publicação ou divulgação;

***\*No título cadastrado na PB deve obrigatoriamente constar a modalidade que se trata (Ex: Relato de Caso:\_\_\_\_\_\_\_)***

* 1. No preenchimento na PB deve-se atender o seguinte:
* O campo para preenchimento na Plataforma Brasil “Propósito Principal do Estudo (OMS)” localizado na aba 2 da PB) deve ser preenchido como “estudo observacional e de braço único”;
* Os campos da PB sobre o detalhamento do estudo (aba 4) devem ser preenchidos em coerência com o caso a ser relatado, e os campos que não forem pertinentes devem ser preenchidos com a informação “não se aplica” ou expressão equivalente;
* Na impossibilidade de se obter o consentimento (TCLE) e o assentimento (quando for o caso), o pesquisador deve solicitar a dispensa de aplicação do termo apresentando justificativa pertinente no campo localizado na aba 5 da PB;
* O TCLE e o termo de Assentimento (quando for o caso) devem conter: o motivo para a publicação do relato de caso, as garantias relacionadas à confidencialidade, privacidade e, quando necessário, uso da imagem do participante. 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.
* 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.
* O Cronograma (localizado na aba 5 da PB) deve ser preenchido indicando as fases que serão desenvolvidas a partir da aprovação e a data provável em que se pretende publicar ou divulgar o relato;
* O orçamento (localizado na aba 5 da PB) deve conter os custos relacionados a elaboração, publicação ou divulgação.
* O conteúdo apresentado como “**relato de caso**” e aprovado pelo CEP deve ser idêntico ao que será submetido para publicação ou divulgação. Propostas de adição no conteúdo do relato devem tramitar por meio de emenda
	1. O CEP tem a prerrogativa de solicitar esclarecimentos e modificações do relato de caso e de qualquer documento anexado na PB.

**1.4 Ainda devem ser anexados na Plataforma Brasil para submissão os seguintes documentos (na aba 6 da PB):**

1. Carta encaminhando o relato de caso para análise pelo Comitê de Ética em Pesquisa, endereçada a Coordenadora, assinada pelo pesquisador (devidamente identificado);

***\* nesta carta deve conter breve descrição do relato, assim como do evento ou revista em que se pretende apresentar o relato;***

1. Cópia do relato de caso, no campo da PB do documento “projeto Detalhado” na forma final que será submetido para publicação ou divulgação, formatado do modo que se pretende apresentar / publicar (inclusive contendo fotos, figuras, tabelas, caso aplicável) se estiver em língua estrangeira, deverá ter a tradução EM PORTUGUÊS.
2. Cópia do Termo de Consentimento assinado pelo paciente (caso aplicável) ou justificativa de dispensa. O Consentimento e o assentimento (quando for o caso) devem ser obtidos formalmente **ANTES** da apresentação da proposta na PB, devendo ser assinado pelo participante (ou responsável legal) e anexados como tipo de documento “TCLE/Termo de Assentimento”. Quando pertinente, serão solicitadas adequações aos termos apresentados, havendo necessidade de tomada de novo consentimento com a versão corrigida do documento;

 \* Em todos os casos deve constar uma **declaração do pesquisador** referente à garantia do respeito, da confidencialidade e da privacidade do paciente envolvido.

É conveniente observar que a Resolução CNS nº510 de 2016, Art. 1º, parágrafo único, determina: “*Não serão registradas nem avaliadas pelo Sistema CEP/CONEP: VII – pesquisa que objetiva o aprofundamento teórico de situações que emergem espontânea e contingencialmente na prática profissional, desde que não revelem dados que possam identificar o sujeito*”.

1. PROJETO DE RELATO DE CASO

Na modalidade de submissão do tipo “projeto de relato de caso”, os campos da Plataforma Brasil devem ser preenchidos de acordo com o item 3 (“Protocolo de pesquisa”) da Norma OperacionalCNS n° 001 de 2013.

A confecção do **RELATO DE CASO** e a tomada do consentimento (e do assentimento, quando for o caso) devem ser realizadas APÓS a aprovação do protocolo pelo Sistema CEP/Conep, devendo-se anexar na PB o modelo de TCLE que será utilizado. Nesta modalidade, deve-se atender ao seguinte: Deve-se anexar o “Projeto Detalhado” na PB, com descrição de todas as etapas da proposta; O consentimento e o assentimento (quando for o caso) devem ser obtidos formalmente APÓS a apresentação e aprovação da proposta na PB devendo ser anexados os modelos a serem utilizados, como tipo de documento “TCLE” / “Termo de Assentimento”; Propostas de adição ou modificação devem tramitar por meio de emenda.