

PROJETOS DE PESQUISA NA PLATAFORMA BRASIL (RELATO DE CASO)

Tabela Explicativa de Pontos Fundamentais

Por: Thiago de Souza Lopes Araújo – Coordenador de TCC

AVISO: Este material não pretende esgotar qualquer matéria nele tratada, e sim, ofertar algumas informações fundamentais.

OBSERVAÇÕES PRELIMINARES

Site: <http://lattes.cnpq.br> (currículo lattes)

Site: www.saude.gov.br/plataformabrasil

Documentos necessários para cadastro na plataforma Brasil:

- 1 foto digital até 1 mb
- Scanear RG frente e verso (salvar em doc, doc x ou PDF até 1 mb)
- Currículo lattes (salvar no word)
- Número do currículo lattes
- Instituição Proponente: FAHESP/IESVAP
- CNPJ: 13.783.222/0001-70

PROTOCOLO DE PESQUISA PARA RELATO DE CASO

Na modalidade **Projeto de Relato de Caso** os eventos narrados serão realizados após a aprovação do CEP (tempo verbal no futuro). Para elaboração do Projeto de Relato de Caso deve ser apresentado o MODELO do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) do participante (ou responsável legal) ou MODELO do Termo de Assentimento quando necessário.

Dessa forma orientamos:

1. Projeto de Relato de caso deve ser submetido ao CEP independente da forma como se planeja divulgar os dados (TCC, apresentação oral, painéis em Congresso, publicação de resumo ou artigo completo de forma impressa ou eletrônica).
2. O Relato de caso deve ser submetido mesmo que o caso já tenha sido concluído. Isso porque o foco principal da avaliação pelo CEP é verificar se o atendimento e os instrumentos de pesquisa (questionários, entrevistas, exames físicos ou de imagem e procedimentos realizados) resguardem o paciente em relação aos riscos (necessidade de base científica para a

conduta de diagnóstico ou tratamento), ao sigilo e confidencialidade, bem como garantam o atendimento em caso de danos decorrentes do procedimento.

A base científica também é avaliada pelo CEP, conforme propõe a resolução 466/12 – item III3 – “As pesquisas em qualquer área do conhecimento envolvendo seres humanos, deverão observar as seguintes exigências: a) ser adequada aos princípios científicos que justifiquem e com possibilidades concretas de responder a incertezas; b) estar fundamentada em fatos científicos, experimentação prévia e ou pressupostos adequados à área específica da pesquisa”.

3. O termo de consentimento deve ser submetido sempre que possível. Quando o paciente se tratar de <18 anos é necessário além do termo de consentimento assinado pela mãe e pai, o termo de assentimento referente a sua idade.

Verificar instruções específicas sobre a construção destes termos já disponibilizados nos site do CEP.

Se o caso for concluído e já não é mais possível obter o consentimento do participante de pesquisa este pode ser submetido por termo de compromisso de utilização de dados e autorização do paciente em prontuário ou documento específico para a utilização dos dados em ensino/pesquisa/publicações: neste caso os pesquisadores devem detalhar as justificativas no item dispensa de TCLE.

Torna-se obrigatório a submissão do termo de compromisso para a utilização dos dados (deve conter a assinatura de todos os participantes do estudo) e Declaração de Ciência e Autorização de Estudo.

Partes que compõem o Protocolo de Pesquisa para RELATO DE CASO:

1. **TÍTULO:** Título do Relato de Caso.
2. **DESENHO:** Será o resumo do Relato de Caso. Descrever o Relato de caso (AMN, 32 anos,) (ou seja, é o próprio caso)
3. **RESUMO:** Resumo estruturado que contenha: introdução com justificativa, objetivo do estudo, a descrição do caso e a conclusão.
4. **PALAVRAS-CHAVE:** Deve-se incluir pelo menos 3 (três). Inserir uma a uma.
5. **INTRODUÇÃO:** A Introdução deve ser concisa e conter informações disponível sobre o assunto, o contexto, o mérito e o objetivo do relato. Inserir justificativa – qual a contribuição científica o caso trará ao ser relatado.
6. **HIPÓTESE:** Preencher “NÃO SE APLICA”, já que Relato de Caso não contempla hipótese.
7. **OBJETIVO PRIMÁRIO:** O objetivo do relato de caso é descrever os pontos que o tornam original, raro, diferente, interessante. (O que tem este caso de particular?, Porque é que o relato deste caso é importante, tendo em conta o conhecimento existente?, O que é que a comunidade científica pode aprender com isto?

Ex.: “O objetivo do presente estudo SERÁ descrever os resultados da intervenção domiciliar de terapia ocupacional (TO) utilizando abordagem funcional e centrada no cliente, associado ao tratamento medicamentoso, em um idoso com diagnóstico de provável DA em fase avançada” . (adaptação nossa).

(CUNHA, F. C. M. et al. Abordagem funcional e centrada. Rev. Ter. Ocup. Univ. São Paulo, v. 22, n. 2, p. 145-152, maio/ago. 20)

“O objetivo deste trabalho SERÁ relatar um caso clínico de leishmaniose muco-cutânea com ulceração nasal, em que HÁ uma lesão associada em glândula peniana e, DISCUTIR métodos de diagnósticos e terapêuticas empregadas”. (adaptação nossa).

(GOMES, A. C. A. et al. Leishmaniose muco-cutânea: relato de caso clínico. Revista de Cirurgia e Traumatologia Buco-Maxilo-Facial v.4, n.4, p. 223 - 228, out/dez – 2004)

8. **OBJETIVO SECUNDÁRIO:** Preencher “NÃO SE APLICA”

9. **METODOLOGIA PROPOSTA:** Descrição detalhada do caso clínico A SER REALIZADO (tempo verbal no futuro) e que posteriormente será divulgado ou publicado. Preencher detalhadamente, de acordo com o Projeto em Word. (ex. trata-se de um relato de caso de paciente hospitalizado em XXXXX.).

10. **CRITÉRIO DE INCLUSÃO:** Preencher “NÃO SE APLICA”

11. **CRITÉRIO DE EXCLUSÃO:** Preencher “NÃO SE APLICA”

12. **RISCOS:** não se trata dos riscos do procedimento em si, mas sim da exposição da história do atendimento do paciente (p.ex.: “possibilidade de desconforto, constrangimento, etc.”).

13. **BENEFÍCIOS:** como o relato pode contribuir indiretamente para o paciente ou grupo de indivíduos que se encontram na mesma situação, por meio do conhecimento em relação à algum aspecto antes não observado na literatura.

14. **METODOLOGIA DE ANÁLISE DOS DADOS:** descrever como será relatado os dados e como serão os procedimentos. Obs.: (neste item não devem ser descritos os procedimentos, mas a forma como serão relatados; P.ex.: “serão descritas as frequências de dor...”)

15. **DESFECHO PRIMÁRIO:** Preencher “NÃO SE APLICA”

16. **DESFECHO SECUNDÁRIO:** Preencher “NÃO SE APLICA”

17. **TAMANHO DA AMOSTRA NO BRASIL:** 1 (relato de um caso) ou 2 ou 3... (série de casos).

18. **HAVERÁ FONTES SECUNDÁRIAS DE DADOS:** Responder SIM se serão utilizados dados de prontuários e ou dados anteriormente coletados. Se SIM, detalhar de onde: Ex.: Prontuários, fichas clínicas.

19. **NÚMERO DE INDIVÍDUOS RECRUTADOS:** 1 ou 2....

20. **O ESTUDO É MULTICÊNTRICO? (Não)**

21. **PROPÕE DISPENSA DO TCLE:** Se “sim” deve ser devidamente justificado e anexado o termo de solicitação de dispensa do TCLE e autorização do paciente em formulário específico do local. **IMPORTANTE:** para publicação de fotos deve haver também o consentimento de autorização de uso de imagem no TCLE.

22. **CRONOGRAMA:** Indicar as fases que serão realizadas a partir da submissão do Relato de Caso pelo CEP.

Preencher as etapas (pelo menos 3, incluindo revisão de literatura;

Atenção: se o Projeto for de caso a ser atendido, estimar a data em que o Projeto será aprovado e só após prever o atendimento.).

Assim deve ficar claro se o caso já foi atendido, se o paciente ainda será acompanhado e por quanto tempo, bem como as etapas futuras do projeto (previsão de acompanhamento, período de revisão de literatura sobre o caso, redação do artigo, envio para a publicação etc...).

23. **ORÇAMENTO:** descrever os custos relacionados com o Relato, ou seja, os recursos necessários para a realização do mesmo. E os prováveis custos com publicação e ou divulgação, detalhar pelo menos 3 itens.

24. **BIBLIOGRAFIA**

Trata-se de apresentar literatura utilizada para a elaboração do Projeto (na verdade, REFERÊNCIAS), bem como a que poderá vir a ser utilizada em todas as etapas de seu desenvolvimento (aí sim, BIBLIOGRAFIA), inclusive as que tragam fundamentos, além de teóricos, epistemológicos, metodológicos, técnicos e tecnológicos.

UPLOAD DE DOCUMENTOS (o que preciso enviar na plataforma Brasil?).

Trata-se de inserir a documentação necessária ao protocolo do Projeto na Plataforma Brasil, em seu formato e tamanho requeridos. Toda a documentação (principalmente o Projeto Detalhado e termos diversos) deve conter exatamente os mesmos dados informados em campos da Plataforma Brasil.

O pesquisador deve sempre manter-se atualizado quanto à documentação mínima necessária, que pode ser alterada ao longo do tempo. Atualmente (2025/2) exige-se a seguinte documentação (obs.: Todos os modelos estão disponíveis no site do CEP).

a) Folha de Rosto (formada a partir da Plataforma Brasil);

b) Termo de Anuência da Instituição;

c) TCLE que será proposto ou solicitação de dispensa adequada (do Termo ou do Processo de obtenção do Consentimento); (em caso de dados secundários de prontuários e banco de dados, o TCLE pode ser substituído por um termo de compromisso para uso de dados).

d) Termo de Compromisso do Pesquisador sobre o estudo que será proposto ou solicitação de dispensa adequada (do Termo ou do Processo de obtenção do Assentimento – o

que deverá ser informado para os responsáveis clara e expressamente no TCLE, se for o caso);

e) Declaração sobre uso e destino do material e dados coletados;

f) Declaração de que os resultados da pesquisa serão devidamente publicados;

g) Relato de Caso no formato de artigo, completo contendo imagens e ou outras informações que julgar necessário e/ou Projeto de Relato de Caso completo contendo todas as informações. Anexar em Projeto Detalhado / Brochura Investigador.

h) Instrumentos de coleta de dados (inserir separadamente prontuários/questionários utilizados/fichas clínicas, etc). Anexar em Outros.

i) Carta de Encaminhamento ao CEP-AFYA DE PARNAÍBA.