

MINISTÉRIO DA SAÚDE

Carta Circular nº 166/2018-CONEP/SECNS/MS

Brasília, 12 de junho de 2018.

Assunto: Esclarecimentos acerca da tramitação dos estudos do tipo “relato de caso” no Sistema CEP/Conep para a área biomédica.

Prezados (as) Coordenadores (as) dos Comitês de Ética em Pesquisa, pesquisadores e demais interessados,

1. Em virtude das inúmeras consultas que a Conep tem recebido acerca da maneira com que os estudos do tipo relato de caso devem tramitar no Sistema, faz-se necessário esclarecer e orientar sobre o assunto.
 - a) 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.
 - b) Não se enquadram na modalidade “relato de caso” as descrições de novo procedimento ou técnica cirúrgica, novo dispositivo ou novo medicamento.
 - c) Os estudos realizados com informações provenientes do cotidiano ou da prática profissional, como os relatos de caso, são eticamente aceitáveis, desde que respeitados os preceitos relacionados à privacidade dos participantes, à confidencialidade dos dados e a dignidade humana.
 - d) 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.
 - e) 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. A dispensa do termo de consentimento será analisada pelo Comitê de Ética em Pesquisa, mediante apresentação de justificativa pertinente.
2. Diante do exposto, a Conep faz as seguintes orientações aos Comitês de Ética em Pesquisa e aos pesquisadores para a tramitação de propostas de “relato de caso”:
 - a) A proposta deve ser submetida via Plataforma Brasil (PB) e apreciada pelo sistema CEP/Conep, previamente à sua publicação ou divulgação;
 - b) Serão consideradas duas modalidades de submissão na PB, a critério do pesquisador:

“relato de caso” e “projeto de relato de caso”.

c) Em **ambas** as modalidades, deve-se atender ao seguinte:

- O campo “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 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 com a elaboração, publicação ou divulgação.

d) Na modalidade de submissão do tipo **“relato de caso”**, deve-se atender ao seguinte:

- Deve ser anexado na PB o “relato de caso” na forma final que será submetido para publicação ou divulgação, como tipo de documento “Projeto Detalhado”;
- 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;
- 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.

e) 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 Operacional CNS nº 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.

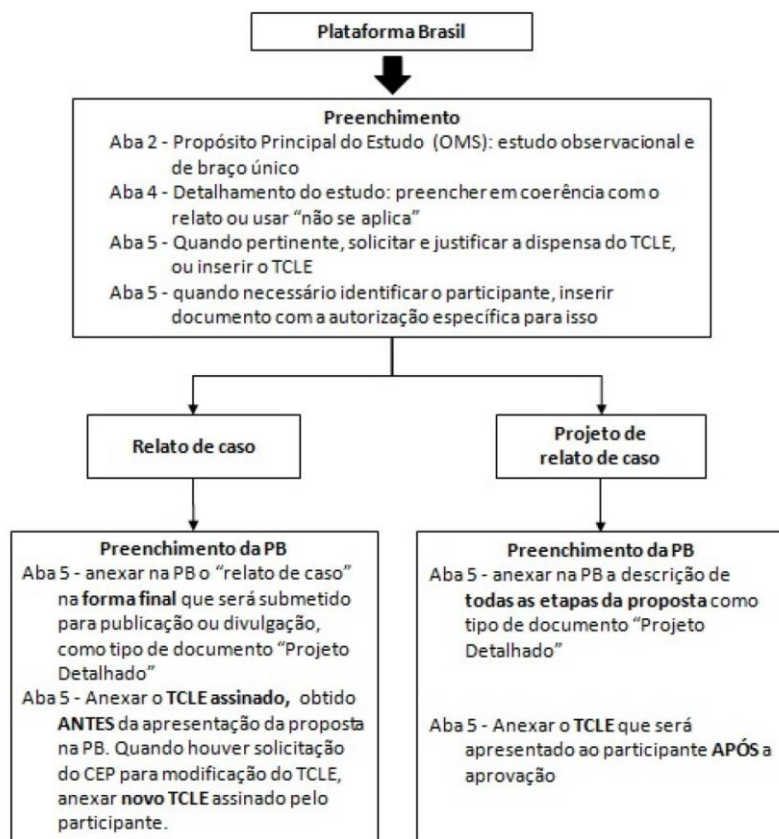
f) Independentemente da forma de submissão, o CEP tem a prerrogativa de solicitar esclarecimentos e modificações do relato de caso e de qualquer documento anexado na PB.

3. É conveniente observar que a Resolução CNS nº 510 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"*. Esta Carta Circular não se aplica a estudo que utilize metodologia característica da área de Ciências Humanas e Sociais.
4. Sem mais para o momento, renovo nossos votos da mais elevada estima e consideração.

Atenciosamente,

Jorge Alves de Almeida Venancio
Coordenador da
Comissão Nacional de Ética em Pesquisa – CONEP

Preenchimento na Plataforma Brasil para a tramitação dos estudos do tipo “relato de caso”



Referência: Processo nº 25000.102832/2018-28

SEI nº 4261650