

Instruções para submissão dos protocolos de pesquisa sobre Relato de caso ou Série de Casos.

Professores que estão orientando Trabalhos de Conclusão de Curso/ Monografias/Dissertações que envolvem Relato de Caso ou Série de Casos têm procurado a orientação do Comitê de Ética em Pesquisas em Seres Humanos (CEP) do UNINOVAFAPI para saber se é necessária a submissão de Projeto de Pesquisa nestas situações.

A CONEP (Comissão Nacional de Ética em Pesquisa) recomenda que todo relato de caso (ou série de casos) deve ser avaliado pelo Sistema CEP-CONEP. Dessa forma, o CEP-UNINOVAFAPI orienta que

- a) Projeto de Relato de Caso deve ser submetido à Plataforma Brasil, independente da forma como se planeja divulgar os dados (TCC, monografia, apresentação oral ou na forma de painel em Congressos ou publicação de resumo ou artigo completo na forma impressa ou eletrônica).
- b) O Projeto pode 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 III.3 - As pesquisas, em qualquer área do conhecimento envolvendo seres humanos, deverão observar as seguintes exigências: a) ser adequada aos princípios científicos que a 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;
- c) Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) deve ser submetido sempre que possível. Verificar instruções específicas sobre a construção deste Termo. Se o caso já foi concluído e já não é mais possível obter a assinatura do sujeito no TCLE (p.ex.: óbito), este pode ser substituído por termo de compromisso de utilização de dados, os investigadores devem detalhar as justificativas no item 'dispensa do TCLE'.
- d) Os investigadores devem ter especial atenção com o Cronograma. 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 publicação, etc...).
- e) Devem ser inseridos os instrumentos de coleta de dados, incluindo entrevistas, questionários, prontuários ou fichas de evolução especialmente desenvolvidas para sumarizar o caso.
- f) O protocolo deverá ser cadastrado na Plataforma Brasil com todos os documentos exigidos conforme Res. 466/12 do CNS, descritos também no link do Comitê de ética em Pesquisa do UNINOVAFAPI: <http://www.uninovafapi.edu.br/pesquisa/comite-de-etica-e-pesquisa-cep/>

Submissão na Plataforma Brasil

Observar alguns itens que serão diferentes de outros tipos de projetos:

DESENHO: será o próprio Relato de Caso.

INTRODUÇÃO: inserir justificativa – qual a contribuição científica o caso traz ao ser relatado.

HIPÓTESE: preencher “não se aplica”, já que Relato de Caso não contempla hipótese.

OBJETIVO PRIMÁRIO: O objetivo do relato de caso é descrever os pontos que o tornam original, raro, diferente, interessante, portanto, não deve ser mencionado como objetivo o atendimento ao paciente. (p.ex.: “relatar um caso de reabilitação de criança com hipodontia...”)

OBJETIVO SECUNDÁRIO: especificar melhor esse relato (p.ex.: “reportar as sensações e sentimentos do sujeito 7 dias após o atendimento...”).

AMOSTRA: o item critério de exclusão não se aplica, neste caso.

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.”).

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.

METODOLOGIA DE ANÁLISE DOS DADOS: descrever como serão relatados os dados e como foram os procedimentos.

HAVERÁ FONTES SECUNDÁRIAS DE DADOS: Sim, pois serão utilizados dados coletados anteriormente. Deve-se detalhar de onde (p.ex.: prontuário...), número de indivíduos recrutados (geralmente um relato de caso diz respeito a apenas um indivíduo, entretanto pode ocorrer relatos com dois ou mais casos) e o estudo, em geral, não é multicêntrico.

PROPÕE DISPENSA DO TCLE: Se “sim” deve ser devidamente justificado e anexado o termo de autorização do paciente em formulário específico do local.

IMPORTANTE: para publicação de fotos deve haver também o termo de concessão de imagem.

CRONOGRAMA: preencher as etapas de elaboração do relato (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).

ORÇAMENTO: da execução do relato de caso e não do procedimento que foi realizado no paciente enquanto isso não seria produto de pesquisa (detalhar pelo menos 3 itens).