

CHECK-LIST RELATO DE CASO

Compreende-se “Relato de caso” a modalidade de estudo da área biomédica com delineamento descritivo, sem grupo controle, de caráter narrativo e reflexivo, cujos dados são provenientes da prática cotidiana ou da atividade profissional.

Para encaminhamento do RELATO DE CASO para apreciação do CEP do HCRP e da FMRP-USP, os seguintes passos devem ser realizados:

1. Cadastro junto à Unidade de Pesquisa Clínica (UPC) do HCFMRP-USP. O pesquisador deverá utilizar o Sistema Íris, na seção de Gerenciamento de Projetos de Pesquisa Clínica. Será necessário cadastrar o usuário com o e-mail institucional, realizar e anexar os certificados dos cursos: Boas Práticas, Integridade e LGPD, e realizar o cadastro do relato para gerar o Formulário da UPC com as assinaturas das áreas envolvidas (pesquisador responsável, orientador, chefe do departamento e chefe do ambulatório/laboratório). Em caso de dúvida entre em contato com a equipe da UPC (3963-6477 e/ou upc-hc@hcrp.usp.br).

Caso o pesquisador não utilize nenhuma estrutura do complexo HC, anexar declaração informando que: *Não utilizará as dependências do Hospital das Clínicas (HC) ou Não possui qualquer vínculo institucional com o HC.*

A Folha de Rosto, gerada na Plataforma Brasil, deverá ser assinada pelo pesquisador e anexada junto ao sistema da UPC para assinatura da instituição proponente, constando a instituição Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto da USP como instituição proponente. Deve-se aguardar a devolução da assinatura da Folha de Rosto para anexar na Plataforma Brasil.

2. Cadastro na Plataforma Brasil (Carta Circular nº 166/2018-CONEP/SECNS/MS).

a) 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: _____)**

b) 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

c) O CEP tem a prerrogativa de solicitar esclarecimentos e modificações do relato de caso e de qualquer documento anexado na PB.

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

I. Carta encaminhando o relato de caso para análise pelo Comitê de Ética em Pesquisa, endereçada a Coordenadora Dr^a. Marcia Guimarães Villanova, 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;*

II. 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.

III. 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”. Esta Carta Circular não se aplica a estudo que utilize metodologia característica da área de Ciências Humanas e Sociais.

Qualquer dúvida entrar em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa do HCRP e FMRP - USP pelo telefone (16) 3602-2228 ou cep@hcrp.usp.br das 8:00-17:00.