

Relato de Caso Clínico a ser apresentado ao CEP-IPO, descrição e sugestões ao pesquisador.

I. Passo a passo da submissão de relato de caso clínico ao CEP-IPO:

1. Todos os pesquisadores envolvidos na pesquisa devem estar cadastrados na Plataforma Brasil - PB (<http://aplicacao.saude.gov.br/plataformabrasil/login.jsf>)
2. O protocolo deve ser enviado ao CEP ao menos 07 dias antes da data da reunião do Comitê.
3. Leia atentamente todas as informações constantes neste documento relativas ao relato de caso clínico e organize a documentação a ser incluída na Plataforma Brasil (PB). Inadequações no preparo da documentação podem resultar em atraso no processo de avaliação pelo CEP.
4. A submissão de relatos de casos clínicos ao CEP é feita por meio do cadastro do projeto na Plataforma Brasil.
 - a. Cadastrar o relato de caso clínico na íntegra, incluindo todos os pesquisadores participantes, seguindo as etapas do sistema PB.
 - b. Fazer a identificação correta da instituição
 - c. Imprimir e digitalizar a folha de rosto para a inserção do documento assinado no sistema;
 - d. Inserir todos os documentos exigidos para apresentação de projetos no CEP.

Identificação do relato de caso:

Relato de Caso, em português: O arquivo deve ser enviado no formato PDF ou DOC editáveis (que permitam "copia-e-cola"). Sugere-se o envio do artigo ou descrição do caso, já no formato definitivo, acrescido das informações obrigatórias e que eventualmente não estejam disponíveis no texto. O relato de caso deve contar com as informações listadas abaixo, ainda que a ordem possa variar. Caso prefira não alterar o texto do artigo finalizado, acrescente os dados faltantes em trecho complementar ao relato de caso.

- Capa do relato de caso com título em português e inglês, nome, CPF, RG, formação, cargo/função na instituição, fone, endereço para correspondência e e-mail dos pesquisadores. Se o número de pesquisadores for elevado, os dados de identificação podem ser inseridos em páginas subsequentes à capa.

- *Resumo estruturado com cerca de 500 palavras no máximo. Deve conter a informação essencial para o entendimento claro do relato de caso, no mínimo, objetivo geral do relato e as características relevantes que diferenciam o caso clínico. Os subtítulos podem ser inseridos no texto de forma a destacar a localização das informações. O texto deve ser suficiente para a compreensão clara do que foi relatado, bem como para caracterizar os participantes do relato, os métodos que foram utilizados e os locais onde o atendimento clínico foi realizado.*
- *Introdução e/ou revisão da literatura. Não deve ser exaustiva, mas deve conter informação suficiente para o entendimento do estado atual do conhecimento sobre o tema relatado.*
- *Justificativa para o relato de caso. Destaque, num parágrafo a parte, a justificativa ou razão para a publicação/apresentação do caso.*
- *Atendimento clínico e métodos empregados. Descreva o que foi realizado durante o atendimento clínico, ilustrando conforme a necessidade com fotos, diagramas ou anotações.*
- *Local da pesquisa. Especifique todos os locais em que foi realizado o atendimento clínico e onde foi preparado o relato de caso.*
- *Identificação da origem do caso e do material utilizado no atendimento. Identificar a procedência do paciente e o destino dos mesmos após o atendimento concluído.*
- *Características demográficas dos casos clínicos. Citar informações como o número de indivíduos, faixa etária, sexo, estado geral de saúde, etc.*
- *Descrição detalhada dos métodos utilizados no atendimento dos pacientes, com destaque para métodos que possam gerar desconforto ou risco aos pacientes. Mesmo que o método não cause dor ou risco previsível, deve ser descrito o suficiente para que possa ser entendido.*
- *Previsão de publicação/apresentação do caso. Descreva o tempo que se pretende utilizar para a publicação/apresentação do caso clínico.*
- *Referências bibliográficas. Liste as referências da literatura citadas no protocolo segundo o padrão determinado pela revista científica ou evento no qual planeje publicar ou apresentar o relato de caso.*
- *Comentários éticos sobre o relato de caso com destaque para os seguintes questionamentos:*

1. Modo de abordagem dos participantes para a obtenção do TCLE (ou autorização de uso dos dados/imagens): Descrever em detalhes como, onde e por quem os então pacientes foram localizados, contatados e solicitados a autorizar a publicação/apresentação do caso clínico.

2. Justificativa para participação de paciente vulnerável. Vulnerável é todo indivíduo com capacidade reduzida de se recusar a participar ou de sair do estudo após o seu início. Como exemplo podem ser citados alunos da instituição do pesquisador, menores de idade, indivíduos institucionalizados, militares, indivíduos com problemas mentais, etc. Se houve o envolvimento de indivíduos vulneráveis na pesquisa, justifique este envolvimento. Não basta apenas citar que foram envolvidos grupos vulneráveis, é necessário justificar a participação. Alguns indivíduos podem apresentar mais que uma vulnerabilidade.

3. Análise crítica de desconfortos e riscos. Devem ser discutidos de forma crítica e absolutamente imparcial todos os desconfortos e riscos associados à publicação/apresentação de caso clínico. Devem ser citados os desconfortos e riscos associados aos métodos envolvidos na publicação/apresentação do caso clínico. Podem ser citados os desconfortos/riscos associado ao atendimento clínico original, destacando-se que os mesmos ocorreriam mesmo que o caso não fosse apresentado/publicado.

4. Análise crítica de benefícios esperados. Devem ser discutidos, de forma crítica e imparcial os benefícios diretos ao participante esperados pela apresentação/publicação do caso, se houver alguma. Quando houver benefício esperado, deve ser descrita a forma como este benefício será disponibilizado ao participante.

5. Descrição das medidas para proteção ou minimização dos desconfortos e riscos previsíveis. É diretamente baseada na descrição de riscos e desconfortos, descritos acima. Podem ser comentados os desconfortos e riscos previsíveis em função dos procedimentos que foram adotados, mas a ênfase é no procedimento de publicação/apresentação do caso clínico, que é o principal procedimento que deverá ser avaliado pelo CEP. Caso não haja desconfortos ou riscos previsíveis ou passíveis de prevenção, apenas cite que não haverá previsão de medidas de proteção, pois não há risco ou desconforto previsível. Não utilize apenas a frase “Não aplicável”.

6. Descrição das medidas de monitoramento da coleta de dados e proteção à confidencialidade. De certa forma, considerando ser a apresentação de casos clínicos por natureza retrospectiva em suas atividades clínicas, torna-se uma das principais preocupações a ser atendida, garantindo que paciente e demais envolvidos não serão expostos em publicações e apresentações em eventos científicos ou didáticos. Devem ser descritas as medidas adotadas para proteção à confidencialidade, principalmente se houver utilização de dados ou imagens pessoais dos envolvidos.

Se houver pretensão de tornar os dados e materiais obtidos dos participantes anônimos (desvinculação entre dados/amostras e indivíduo), deve ser apresentada justificativa para

tanto. Se forem utilizadas imagens ou exames que contenham a face ou o nome dos participantes, o TCLE deve deixar isto explícito para o participante, que deverá se manifestar claramente se aceita ou não ter suas imagens/identidade expostas. Não cite que “é garantido o sigilo de todos os dados”, pois isto implica na obrigatoriedade de não publicação dos resultados, o que não é ético. O correto é garantir a confidencialidade dos dados que permitam a identificação dos participantes ou que possam gerar problemas aos mesmos.

7. Previsão de ressarcimento de gastos. Citar se os indivíduos terão ou não gastos com a publicação/apresentação do caso clínico. Gastos causados exclusivamente pela participação no relato do caso clínico obrigatoriamente devem ser ressarcidos. O indivíduo não deve ter qualquer despesa por participar no relato do caso clínico que não teria se não participasse na mesma. Se a participação no relato do caso clínico não gerar gastos para o participante e não houver previsão de ressarcimento, tal fato deve ser declarado.

8. Previsão de indenização e/ou reparação de danos. A previsão de reparação de danos está ligada e é proporcional aos desconfortos e riscos previsíveis associados à publicação/apresentação do caso clínico. Riscos previsíveis com potencial de gerar dano irreparável devem incluir previsão de indenização. Se não houver risco previsível pela participação no relato do caso clínico e, por consequência, não houver previsão de indenização e/ou reparação de dano, tal fato deve ser declarado. Não pode ser citado ou sugerido que há limites para indenização/reparação de danos, pois mesmo danos não previstos, se causados (ou associados à) pela participação no relato do caso clínico, deverão ser indenizados/reparados.

9. Termo de Consentimento Livre e Esclarecido: O arquivo deve ser enviado no formato editável (que permita “copia-e-cola”). Documento fundamental do protocolo e da apresentação dos casos clínicos. O TCLE deve contar com, no mínimo, as informações abaixo descritas, de preferência na forma de tópicos e na sequência sugerida: 1 apresentação do relato de caso, 2 informações objetivas sobre o relato de caso, 3 garantias ao participante e 4 consentimento formal. Recomenda-se o uso dos subtítulos para cada tópico específico para facilitar o entendimento e conferência do conteúdo. A autorização de procedimento clínico ou a autorização de uso dos materiais, assinada antecipadamente pelo paciente não substitui o TCLE aprovado pelo CEP, ainda que sejam relevantes e legalmente importantes.

1. TCLE: itens obrigatórios na apresentação do relato de caso:

- ✓ **Identificação da instituição:** Deve conter o timbre e endereço da instituição do pesquisador;
- ✓ **Título do relato de caso:** Deve informar o título completo, idêntico ao que está citado no restante do protocolo;

- ✓ **Convite à participação:** Deve iniciar na forma de convite e não em forma de contrato formal; **Responsável pela publicação/apresentação do caso clínico:** Deve informar claramente quem é o responsável pelo relato de caso, quem forneceu as informações presentes no TCLE (normalmente o pesquisador responsável, não o CEP), assim como deve informar quem fará a apresentação e a obtenção do consentimento;
- ✓ **Justificativa para a publicação/apresentação do caso clínico:** Deve descrever a justificativa (a razão) para a publicação/apresentação do caso clínico, porque é importante/relevante que o caso clínico seja apresentado/publicado.
- ✓ **Descrição do caso:** Deve descrever, resumidamente, o caso clínico de forma a permitir ao participante compreender o que será publicado a respeito do seu atendimento/caso clínico. Deve focar nos detalhes que envolvem diretamente o paciente/caso clínico e não em técnicas ou informações laboratoriais.
- ✓ **Descrição dos desconfortos e riscos previsíveis:** Deve descrever os desconfortos e riscos previsíveis ao participante pela publicação/apresentação de caso clínico. Este item deve ser elaborado em concordância com o mesmo item (desconfortos e riscos) presente em “Comentários Éticos”.
- ✓ **Benefícios e vantagens diretas esperadas:** Deve descrever os benefícios e as vantagens diretas esperadas para o indivíduo pela apresentação/publicação do caso clínico, se houver alguma. Caso não exista previsão de benefício/vantagem, isto deve ficar claro no texto.
- ✓ **Contato com o pesquisador responsável** pela apresentação/publicação do caso clínico. Deve ser incluído telefone, endereço (não há necessidade de endereços e telefones residenciais, prefira os profissionais) e e-mail ;
- ✓ **A forma de contato com o CEP:** de acordo com a informação cedida pelo CEP IPO;
- ✓ **Deve deixar clara a garantia de esclarecimentos antes, durante ou após a apresentação/publicação do caso clínico.** A garantia deve ser ativa (“você será esclarecido”) e não passiva (“você pode solicitar esclarecimento se julgar necessário”).
- ✓ **Deve deixar muito claro o direito de recusa dos eventuais participantes à apresentação/publicação do caso clínico, a qualquer momento, sem que isto acarrete qualquer penalidade ou represálias de qualquer natureza e sem que haja prejuízo ao tratamento iniciado ou por iniciar.** Este direito não pode ser condicionado;
- ✓ **Deve deixar clara a garantia de sigilo de dados confidenciais** ou que, de algum modo, possam provocar constrangimentos ou prejuízos ao participante. Se houver a intenção ou a necessidade de exposição de fotos, vídeos ou qualquer outra imagem ou informação que permita a identificação do participante, isto deve ficar explícito no texto e o participante deve se manifestar de maneira igualmente explícita se concorda ou não com esta exposição.
- ✓ **Caso a apresentação/publicação do caso clínico resulte ou dependa de despesas pelo participante** deve ficar clara a garantia de ressarcimento integral destas despesas Se a participação na apresentação/publicação do caso clínico não gerar

despesas ao indivíduo, isto deve ficar claro no texto **ex:** (“Não há previsão de ressarcimento, pois a participação na pesquisa não causará despesas ao participante”). Uma forma alternativa pode ser a afirmação de que “o participante não terá qualquer despesa por participar na pesquisa”. Este direito não pode ser condicionado, limitado ou negado.

- ✓ **Caso a apresentação/publicação do caso clínico resulte em previsão de danos** devem ficar claras as formas de indenização e de medidas de reparação dos danos previsíveis ou eventuais. Se não há risco previsível ou mensurável, citar que “não há previsão de indenização ou de medidas de reparo, pois não há risco previsível pela apresentação/publicação do caso clínico”. Ressalta-se que eventuais danos não previstos, mas resultantes da participação do caso clínico são passíveis de reparação/indenização, desde que haja nexo causal comprovado. Este direito não pode ser condicionado, limitado ou negado.
- ✓ **Deve haver garantia de entrega de uma via do TCLE, assinada pelo pesquisador, ao participante.**
- ✓ Deve haver local para registro dos **dados de identificação**, inclusive RG ou CPF, além de telefone do **participante** ou do seu responsável, quando houver participação de menores ou outros grupos de indivíduos que não possam autorizar isoladamente.
- ✓ Deve haver local para **assinatura do pesquisador**, com a devida identificação do mesmo.
- ✓ Deve haver frase informando que todas as páginas do TCLE serão rubricadas ou assinadas pelo pesquisador e participante.
- ✓ **O local para assinatura do participante** deve estar completamente integrado ao TCLE e não em página separada. Não é aceitável a apresentação em duas partes, uma de “esclarecimento” e outra de “consentimento”. As páginas do TCLE devem ser numeradas em série (página 1/3, 2/3, 3/3; por exemplo). Em caso de sugestão de mudança no parecer, o arquivo do modelo de TCLE ajustado deve ser reapresentado integralmente, como será entregue ao participante.