



Relato de Caso ou Projeto de Relato de Caso

Paulo H. C. de França, PhD
Membro Titular

Relato de Caso ou Projeto de Relato de Caso

(Carta Circular n. 166/2018-Conep/SECNS/MS, de 12/06/2018)

No **Relato de Caso**, a confecção do relato deve ser realizada **ANTES** da aprovação pelo Sistema CEP/Conep.

No **Projeto de Relato de Caso**, a confecção do relato deve ser realizada **APÓS** a aprovação pelo Sistema CEP/Conep.

Relato de Caso ou Projeto de Relato de Caso

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.

Relato de Caso ou Projeto de Relato de Caso: princípios éticos

- Privacidade dos participantes
- Confidencialidade dos dados
- Dignidade humana

Relato de Caso ou Projeto de Relato de Caso: **redução de riscos**

Qualquer informação que possibilite a identificação deve ser evitada.

Deve ser obtida a autorização do uso de imagem no TCLE ou em documento separado.

Relato de Caso e Projeto de Relato de Caso: **submissão na PB**

São consideradas válidas duas modalidades de submissão, a critério do pesquisador:

Relato de Caso e Projeto de Relato de Caso

Relato de Caso e Projeto de Relato de Caso: **submissão na PB**

Propósito Principal do Estudo: estudo observacional e de braço único (aba 2).
Detalhamento do estudo: preencher os campos aplicáveis (aba 4).
Isenção do TCLE/TA: campo na aba 5.

Relato de Caso e Projeto de Relato de Caso: **submissão na PB do TCLE/TA**

Motivo da publicação do relato.
Garantias quanto a confidencialidade,
privacidade e uso da imagem.
Assistência integral e gratuita (dano).
Direito de buscar indenização.

Relato de Caso e Projeto de Relato de Caso: **submissão na PB do TCLE/TA**

Se houver possibilidade ou necessidade de identificação do(a) participante: justificar em documento anexo e no TCLE/TA.

Cronograma: fases desenvolvidas após a aprovação.

Orçamento: custos com a elaboração e a divulgação.

Relato de Caso: **submissão na PB**

- ❖ Projeto Detalhado: relato na forma final.
- ❖ TCLE/TA assinados ANTES da submissão:
anexar como documentos TCLE/TA.
 - Se o CEP solicitar adequações, haverá necessidade de tomada de novo consentimento.

Relato de Caso: **submissão na PB**

- ❖ Se houver alteração no Relato, após a aprovação ética, deve tramitar como emenda.

Projeto de Relato de Caso: submissão na PB

- ❖ Projeto Detalhado: etapas da proposta (NO 001/2013, item 3).
- ❖ TCLE/TA: submeter o(s) modelo(s) de documentos e obter assinaturas APÓS a aprovação ética.
- ❖ Modificação do projeto: tramitar como emenda.

Relato de Caso ou Projeto de Relato de Caso

(Carta Circular n. 166/2018-Conep/SECNS/MS, de 12/06/2018)

Essa Carta Circular não se aplica a estudo que utilize metodologia característica da área de Ciências Humanas e Sociais



CONEP
Comissão Nacional de Ética em Pesquisa

CNS
Conselho Nacional
de Saúde

Obrigado!

(61) 3315-5878
conep@saude.gov.br

@eticaempesquisa



Paulo H. C. de França
ph.franca@univille.br