UNIVERSIDADE DE BRASÍLIA FACULDADE DE CIÊNCIAS DA SAÚDE

COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA DA FS – CEP/FS-UnB

**ORIENTAÇÕES PARA TRAMITAÇÃO DE ESTUDOS DO TIPO**

**“PROJETO DE RELATO DE CASO” NO CEP/FS**

A tramitação de estudos do tipo “Projeto de Relato de Caso Clínico” no CEP/FS segue as orientações contidas na Carta Circular n. 166/2018 CONEP/SENS/MS, de 12 de junho de 2018, segundo a qual: se a submissão da proposta ao CEP/FS ocorrer antes ou durante a realização do tratamento, entende-se como “Projeto de Relato de caso”. Nesse caso:

1. Os campos da Plataforma Brasil devem ser preenchidos de acordo com o item 3

(“Protocolo de pesquisa”) da Norma Operacional CNS n° 001 de 2013.

1. A elaboração do relato de caso e a tomada do consentimento (e do assentimento, quando for o caso), assim como a cessão de imagens (quando for o caso) devem ser realizadas **APÓS a aprovação do protocolo** pelo Sistema CEP/Conep.
2. Deve-se anexar na PB os modelos de TCLE, Termo de Assentimento e Termo de Cessão de imagem (quando for o caso) que serão utilizados.
3. Deve-se anexar o “Projeto Detalhado” na PB, com descrição de todas as etapas da proposta.

**PREENCHIMENTO DOS CAMPOS DA PLATAFORMA BRASIL (adaptação para Projeto de Relato de Caso Clínico):**

* 1. O campo “Propósito Principal do Estudo (OMS)” (localizado na aba 2 da PB) deve ser preenchido como “estudo observacional e de braço único”;
	2. 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;
	3. 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;
	4. O TCLE e o Termo de Assentimento (quando for o caso) devem conter: o motivo para a publicação do projeto de 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 projeto de relato de caso, será assegurado o direito à assistência integral e gratuita, pelo tempo que for necessário, além do direito de buscar indenização.
	5. 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.
	6. O Cronograma (localizado na aba 5 da PB) deve ser preenchido indicando as fases que serão desenvolvidas durante a avaliação e a partir da aprovação do projeto.
	7. O Orçamento (localizado na aba 5 da PB) deve conter os custos relacionados com a elaboração, publicação ou divulgação dos resultados do projeto

**DOCUMENTOS QUE DEVEM SER ANEXADOS NA PLATAFORMA BRASIL PARA SUBMISSÃO DO**

**PROJETO DE RELATO DE CASO AO CEP (modelos de documentos disponíveis em https://fs.unb.br/comite-de-etica-cep-fs/documentos-modelos):**

1. **Carta de apresentação ao CEP-FS**, em versão não editável assinada\* pelo pesquisador responsável, em arquivo .pdf, .jpeg ou .png. Caso o texto não seja selecionável (documento escaneado), anexar o mesmo documento em versão editável e sem assinaturas, em arquivo .doc/.docx/Word;
2. **Projeto detalhado** do Projeto de Relato de Caso.
3. **Termo de Responsabilidade e Compromisso** assinado pelo(a) Pesquisador(a) Responsável.
4. **TCLE e Termo de Assentimento** (quando for o caso) para serem aplicados APÓS a aprovação do protocolo pelo Sistema CEP/Conep e anexados como tipo de documento “TCLE/Termo de Assentimento”.
5. **Termo de cessão de uso de imagem para fins científicos e acadêmicos**, para ser aplicado APÓS a aprovação do protocolo pelo Sistema CEP/Conep e anexado como

“outros” na opção “tipo de documento”.

1. **Cronograma de atividades**;
2. **Orçamento detalhado**;
3. **Termo de concordância de instituição coparticipante**, (se houver) em versão não editável assinada\*, em arquivo .pdf, .jpeg ou .png. Caso o texto não seja selecionável (documento escaneado), anexar o mesmo documento em versão editável, em arquivo .doc/.docx/Word;
4. **Termo de concordância de instituição proponente,** (se houver) em versão não editável assinada\*, em arquivo .pdf, .jpeg ou .png. Caso o texto não seja selecionável (documento escaneado), anexar o mesmo documento em versão editável, em arquivo .doc/.docx/Word;

Propostas de adição ou modificação devem tramitar por meio de **emenda**.