

Baseado na Res. 466/12 e nas normativas da CONEP (Comissão Nacional de Ética em Pesquisa):

### **Submissão de Relato de Caso ao CEP do Grupo Leforte.**

A submissão de relatos de casos clínicos deve ser feita, obrigatoriamente, por meio do cadastro do projeto na Plataforma Brasil, independente da forma como se planeja divulgar os dados (TCC, apresentação oral, painéis em Congresso, publicação de resumo ou artigo completo de forma impressa ou eletrônica).

O Relato de caso deve 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 III3 – “As pesquisas em qualquer área do conhecimento envolvendo seres humanos, deverão observar as seguintes exigências: a) ser adequada aos princípios científicos que 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”.

O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) deve ser submetido sempre que possível. No caso de não ser mais possível obter a assinatura do sujeito no TCLE, este pode ser substituído por termo de compromisso de utilização de dados e autorização do paciente em prontuário ou documento específico para utilização dos dados em ensino/pesquisa/publicações; neste caso, devem-se detalhar as justificativas da dispensa do TCLE. Além disso no cronograma 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, se houver, a exemplo de previsão de acompanhamento, período de revisão de literatura sobre o caso, redação do artigo, envio para publicação, etc. Devem ser inseridos os instrumentos de coleta de dados, incluindo entrevistas, questionários ou fichas de evolução especialmente desenvolvidas.