



CEP FACULDADE SÃO LEOPOLDO MANDIC ESTUDOS TIPO RELATO DE CASO

ESTUDOS TIPO RELATO DE CASO

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

Esta modalidade de estudo é eticamente aceitável desde que respeitados os preceitos relacionados à privacidade dos participantes, da confidencialidade dos dados e a dignidade humana.

A proposta de Relato de Caso deve obrigatoriamente ser submetida via Plataforma Brasil para avaliação pelo CEP.

Neste guia são encontradas orientações para submissão das duas modalidades na Plataforma Brasil:

- a) Relato de Caso**
- b) Projeto de Relato de Caso**



CEP FACULDADE SÃO LEOPOLDO MANDIC ESTUDOS TIPO RELATO DE CASO

PARA AMBAS AS MODALIDADES

INSTRUÇÕES PARA PREENCHIMENTO DA PLATAFORMA BRASIL

- Grandes Áreas do Conhecimento (Aba 2 Plataforma Brasil):
 - Grande área 4. Ciências da Saúde.

* **Grandes Áreas do Conhecimento (CNPq) (Selecione até três):**

- Grande Área 1. Ciências Exatas e da Terra
- Grande Área 2. Ciências Biológicas
- Grande Área 3. Engenharias
- Grande Área 4. Ciências da Saúde
- Grande Área 5. Ciências Agrárias
- Grande Área 6. Ciências Sociais Aplicadas
- Grande Área 7. Ciências Humanas
- Grande Área 8. Linguística, Letras e Artes
- Grande Área 9. Outros

- Propósito Principal do Estudo (OMS) (Aba 2 Plataforma Brasil):
 - Outros – Estudo observacional de braço único

Propósito Principal do Estudo (OMS):

- Clínico
- Ciências Básicas
- Ciências Sociais, Humanas ou Filosofia aplicadas à Saúde
- Saúde Coletiva / Saúde Pública
- Supportive Care - Cuidados de enfermagem para prevenir, controlar e aliviar condições clínicas do paciente
- Outros

estudo observacional de braço único

- Financiamento (Aba 3 Plataforma Brasil) – **Próprio**
- Hipóteses (Aba 4 Plataforma Brasil) – **Não se aplica**
- Metodologia de análise dos dados (Aba 4 Plataforma Brasil) – **Não se aplica**
- Critérios de Inclusão e Exclusão (Aba 4 Plataforma Brasil) – **Não se aplica**
- Desfecho Primário (Aba 4 Plataforma Brasil) – **Não se aplica**
- Haverá uso de fontes secundárias de dados (Aba 5 Plataforma Brasil) – **Não** (quando todas as informações de relato de caso foram obtidas na sua execução) ou **Sim** (descrever a utilização de dados de prontuários anteriores, dados demográficos, banco de imagens, etc)
- Grupos em que serão divididos os participantes – **1 (um)**



CEP FACULDADE SÃO LEOPOLDO MANDIC ESTUDOS TIPO RELATO DE CASO

a) **Relato de Caso**

No momento da elaboração do Relato de Caso, os eventos narrados estarão consumados, **não estando previstos experimentos como objeto de estudo**. Para elaboração do Relato de Caso, o consentimento do participante (ou responsável legal) deve ser obtido previamente à publicação ou divulgação por meio de Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) acompanhado do Termo de Assentimento Livre e Esclarecido (TALE), quando necessário.



**CEP FACULDADE SÃO LEOPOLDO MANDIC
ESTUDOS TIPO RELATO DE CASO**

(MODELO)

FACULDADE SÃO LEOPOLDO MANDIC

Graduação/Especialização/Mestrado/Doutorado/Pós-Doutorado em
Odontologia/Medicina

TÍTULO DO RELATO DE CASO

Coordenador(a): Prof(a). Dr(a). _____

Orientador(a): Prof(a). Dr(a). _____

Pesquisador(a): _____

CAMPINAS

Ano



CEP FACULDADE SÃO LEOPOLDO MANDIC ESTUDOS TIPO RELATO DE CASO

SUMÁRIO

DESENHO	
RESUMO.....	
INTRODUÇÃO.....	
OBJETIVO	
DESCRIÇÃO DO CASO.....	
CRONOGRAMA	
REFERÊNCIAS	
ANEXOS	

DESENHO

Neste tópico, o(a) pesquisador(a) deve escrever: **Estudo descritivo de caráter narrativo e reflexivo**

RESUMO

Elemento obrigatório que deve ser redigido em parágrafo único. Constituído de sequência de frases concisas e objetivas, deve ressaltar o objetivo, a descrição do caso e a conclusão, não ultrapassando 500 palavras.

Palavras-chave: separadas entre si por ponto e finalizadas por ponto. Deve-se incluir pelo menos três palavras-chave.

INTRODUÇÃO

O texto de introdução deve expor a finalidade e os objetivos do trabalho de modo que o leitor tenha uma visão geral do tema abordado. De modo geral, a introdução deve apresentar: o assunto objeto de estudo; o ponto de vista sob o qual o assunto foi abordado; trabalhos anteriores que abordam o mesmo tema; as justificativas que levaram à escolha do tema. Uma vez que nem sempre é clara a linha divisória entre estes três tópicos, a construção deve ocorrer em uma seção única, que deverá conter todas as informações acima mencionadas, sob a forma de um texto com fluência lógica e sem redundância de informações.

OBJETIVO

O objetivo deve ser claro, sucinto e direto. Deve ficar bem evidente a atividade/técnica ou características clínicas que se pretende descrever com o Relato de Caso.



CEP FACULDADE SÃO LEOPOLDO MANDIC ESTUDOS TIPO RELATO DE CASO

DESCRIÇÃO DO CASO

(Inserir esta descrição no item Metodologia Proposta na Aba 4 da Plataforma Brasil sem as imagens)

Descrição detalhada do caso clínico **já realizado** (tempo verbal no passado) a ser divulgado ou publicado, inclusive com imagens quando presentes.

Apesar de ter sido obtido o TCLE, não é permitida a identificação do participante, seja pela menção ao seu nome, por exames ou por fotografias.

Eticamente, deve-se levar em consideração todas as alternativas de tratamento para o caso clínico e estas alternativas devem ser apresentadas aos sujeitos. Na descrição do Caso Clínico é necessário descrever que o sujeito foi esclarecido com relação às possibilidades de tratamento e aceitou a conduta proposta.

REFERÊNCIAS

Lista de referências utilizadas para confecção do relato de caso.

RISCOS E BENEFÍCIOS

(Aba 4 Plataforma Brasil)

Descrever os riscos relacionados à quebra de confidencialidade que podem gerar danos morais e/ou materiais ao sujeito ou a terceiros.

Exemplo:

RISCOS - *Os riscos deste relato de caso estariam envolvidos com a divulgação e identificação não autorizada pelo paciente. Esses riscos serão minimizados pela obtenção de autorização para uso de imagens por meio de TCLE e pelo fato de que na descrição e ilustração do relato todos os cuidados serão tomados para a identidade do sujeito não seja exibida.*

Os benefícios relacionados ao relato de caso devem estar associados a sua divulgação.

Exemplo:

BENEFÍCIOS - *A divulgação deste relato de caso poderá proporcionar a disseminação de conhecimento na área em que se insere à comunidade científica e clínica.*



CEP FACULDADE SÃO LEOPOLDO MANDIC ESTUDOS TIPO RELATO DE CASO

CRONOGRAMA

(Aba 5 Plataforma Brasil)

Indicar as fases que serão realizadas a partir da aprovação do Relato de Caso pelo CEP. Veja o exemplo abaixo.

	Mês/Ano	Mês/Ano	Mês/Ano
Entrega do Relato de Caso ao CEP	X		
Revisão linguística (opcional)		X	
Tradução para língua inglesa (opcional)			X
Submissão à revista			X

RECURSOS/ CUSTOS DA PESQUISA

(Aba 5 Plataforma Brasil)

Descrever os custos relacionados com a elaboração, publicação ou divulgação. Como o relato de caso já está consumado, não descrever os custos com os procedimentos clínicos. **O sistema CEP/CONEP não aceita pesquisas com custo zero.**

DOCUMENTOS NECESSÁRIOS

- Folha de Rosto gerada na Plataforma Brasil e devidamente assinada e datada pelo pesquisador principal e responsável pela instituição.
- Termo de Consentimento Livre e Esclarecido – TCLE (vide modelo fornecido). No caso de uso de imagens, tal fato deve estar **descrito de forma enfatizada. ESTE DOCUMENTO DEVE SER ASSINADO PELO SUJEITO OU RESPONSÁVEL LEGAL.**
- **Quando for imprescindível a identificação do sujeito**, deve haver esta descrição explícita no TCLE, e o mesmo deve ser assinado pelo sujeito ou responsável legal. Além disso apresentar documento com justificativa pertinente para a divulgação da identificação do sujeito anexada em “Outros”.
- Termo de Assentimento Livre e Esclarecido – TALE (vide modelo fornecido). Anexar quando aplicável.
- Relato de Caso **na forma final** com texto idêntico ao que será submetido à publicação/divulgação. O relato deve ser anexado em “Projeto Detalhado”.



CEP FACULDADE SÃO LEOPOLDO MANDIC ESTUDOS TIPO RELATO DE CASO

b) Projeto de Relato de Caso

Na modalidade Projeto de Relato de Caso os eventos narrados serão realizados **após** a aprovação do CEP. Para elaboração do Projeto de Relato de Caso deve ser apresentado o **MODELO** do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) do participante (ou responsável legal) ou **MODELO** do Termo de Assentimento Livre e Esclarecido (TALE), quando necessário.

(MODELO)

FACULDADE SÃO LEOPOLDO MANDIC

Graduação/Especialização/Mestrado/Doutorado/Pós-Doutorado em
Odontologia/Medicina

TÍTULO DO RELATO DE CASO

Coordenador(a): Prof(a). Dr(a).

_ Orientador(a): Prof(a). Dr(a).

Pesquisador(a):

CAMPINAS

Ano



CEP FACULDADE SÃO LEOPOLDO MANDIC ESTUDOS TIPO RELATO DE CASO

SUMÁRIO

DESENHO	
RESUMO.....	
INTRODUÇÃO.....	
OBJETIVO	
DESCRIÇÃO DO CASO.....	
CRONOGRAMA	
REFERÊNCIAS	
ANEXOS	

DESENHO

Neste tópico, o(a) pesquisador(a) deve apresentar descrever: **Estudo descritivo de caráter narrativo e reflexivo**

RESUMO

Elemento obrigatório que deve ser redigido em parágrafo único. Constituído de sequência de frases concisas e objetivas, deve ressaltar o objetivo, a descrição do caso e a conclusão, não ultrapassando 500 palavras.

Palavras-chave: separadas entre si por ponto e finalizadas por ponto. Deve-se incluir pelo menos três palavras-chave.

INTRODUÇÃO

O texto de introdução deve expor a finalidade e os objetivos do trabalho de modo que o leitor tenha uma visão geral do tema abordado. De modo geral, a introdução deve apresentar: o assunto objeto de estudo; o ponto de vista sob o qual o assunto foi abordado; trabalhos anteriores que abordam o mesmo tema; as justificativas que levaram à escolha do tema. Uma vez que nem sempre é clara a linha divisória entre estes três tópicos, a construção deve ocorrer em uma seção única, que deverá conter todas as informações acima mencionadas, sob a forma de um texto com fluência lógica e sem redundância de informações.

OBJETIVO

O objetivo deve ser claro, sucinto e direto. Deve ficar bem evidente a atividade/técnica ou características que se pretende descrever com o Relato de Caso (utilizar o tempo verbal no futuro).



CEP FACULDADE SÃO LEOPOLDO MANDIC ESTUDOS TIPO RELATO DE CASO

DESCRIÇÃO DO CASO

(Inserir esta descrição no item Metodologia Proposta na Aba 4 da Plataforma Brasil)

Descrição detalhada do caso clínico a ser realizado, e que posteriormente será divulgado ou publicado (utilizar o tempo verbal no futuro).

REFERÊNCIAS

Lista de referências utilizadas para confecção do Projeto do Relato de Caso.

RISCOS E BENEFÍCIOS

(Aba 4 Plataforma Brasil)

Descrever os riscos relacionados à quebra de confidencialidade que podem gerar danos morais e/ou materiais ao sujeito ou a terceiros.

Exemplo:

RISCOS - *Os riscos deste relato de caso estariam envolvidos com a divulgação e identificação não autorizada pelo paciente. Esses riscos serão minimizados pela obtenção de autorização para uso de imagens por meio de TCLE e pelo fato de que na descrição e ilustração do relato todos os cuidados serão tomados para a identidade do sujeito não seja exibida.*

Os benefícios relacionados ao relato de caso devem estar associados a sua divulgação.

Exemplo:

BENEFÍCIOS - *A divulgação deste relato de caso poderá proporcionar a disseminação de conhecimento na área em que se insere à comunidade científica e clínica.*

CRONOGRAMA

(Aba 5 Plataforma Brasil)

Indicar as fases que serão realizadas a partir da aprovação do Relato de Caso pelo CEP. Veja o exemplo abaixo.

	Mês/Ano	Mês/Ano	Mês/Ano	Mês/Ano	Mês/Ano
Entrega do Projeto de Relato de Caso	X				
Execução do caso		X			
Elaboração do Relato de caso			X		



CEP FACULDADE SÃO LEOPOLDO MANDIC ESTUDOS TIPO RELATO DE CASO

Revisão linguística (opcional)					
Tradução para língua inglesa (opcional)				X	X
Submissão à revista					X

RECURSOS/ CUSTOS DA PESQUISA

(Aba 5 Plataforma Brasil)

Descrever os custos relacionados com a elaboração, publicação ou divulgação. Como o relato de caso ainda será realizado poderão ser descritos os custos com os procedimentos clínicos. **O sistema CEP/CONEP não aceita pesquisas com custo zero.**

DOCUMENTOS NECESSÁRIOS

- Folha de Rosto gerada na Plataforma Brasil e devidamente datada e assinada pelo pesquisador principal e responsável pela instituição.
- MODELO de Termo de Consentimento Livre e Esclarecido – TCLE. No caso de uso de imagens, tal fato deve estar **descrito de forma enfatizada. Não é necessária assinatura do sujeito ou responsável legal, pois trata-se de um projeto de relato, a ser realizado no futuro.**
- **Quando for imprescindível a identificação do sujeito**, deve haver descrição explícita no TCLE. Além disso apresentar documento com justificativa pertinente anexada em “Outros”.
- MODELO de Termo de Assentimento Livre e Esclarecido – TALE. Anexar quando aplicável.
- Projeto de Relato de Caso. O relato deve ser anexado em “Projeto Detalhado”.