

PLATAFORMA BRASIL

Em 2012 a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP) do Conselho Nacional de Saúde/MS instituiu o Sistema CEP - CONEP a Plataforma Brasil, que consiste em um Portal para inserção das pesquisas envolvendo seres humanos que são realizadas em cada instituição no Território Nacional.

REGISTRO E TRAMITAÇÃO DOS ESTUDOS “RELATO DE CASO” NA PLATAFORMA BRASIL

Em conformidade com as informações contidas na Carta Circular nº 166/2018-CONEP/SECNS/MS de 12 de junho de 2018 através do site: www.saude.gov.br/plataformabrasil

REGISTRO DO RELATO DE CASO

- ✓ A proposta deve ser submetida via Plataforma Brasil e apreciada pelo sistema CEP/Conep, previamente à sua publicação ou divulgação;
- ✓ Acesse a Plataforma Brasil com o *login* e *senha* do Pesquisador Responsável. No campo “Instituição Proponente” colocar: Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da USP (CNPJ: 60.448.040/0001-22). Para submeter um protocolo de pesquisa clique em “cadastrar nova submissão”;
- ✓ Todos os campos com um asterisco vermelho são de preenchimento obrigatório;
- ✓ O pesquisador só conseguirá avançar para a tela seguinte se a anterior estiver totalmente preenchida;
- ✓ Anexar o “Relato de Caso” e toda documentação solicitada pela Comissão de Ética para Análise de Projetos de Pesquisa HCFMUSP (Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (se não houver dispensa); Cronograma, Orçamento, Declarações e Formulários);
- ✓ Imprimir a Folha de Rosto que deverá ser assinada pelo pesquisador responsável e anexada ao Sistema Gestão de Pesquisa do HCFMUSP (SGP) <https://sgpcappesq.hc.fm.usp.br/>
- ✓ Serão consideradas duas modalidades de submissão na Plataforma Brasil, a critério do pesquisador: “relato de caso” e “projeto de relato de caso”;

Em ambas as modalidades, deve-se atender o seguinte:

PLATAFORMA BRASIL



- Aba 2- Propósito Principal do Estudo (OMS):** preencher como “estudo observacional e de braço único”.
- Aba 4- Detalhamento do estudo:** preencher em coerência com o relato, e os campos que não forem pertinentes usar “não se aplica”.
- Aba 5- Consentimento do participante (ou responsável legal):** quando necessário deverá ser obtido previamente à publicação ou divulgação por meio do TCLE e quando necessário acompanhado do termo de assentimento. A dispensa do termo de consentimento será analisada pelo Comitê de Ética em Pesquisa, mediante apresentação de justificativa pertinente.
- Aba 5- Cronograma:** deve ser preenchido indicando as fases que serão desenvolvidas a partir da aprovação e a data provável em que se pretende publicar ou divulgar o relato.
- Aba 5- Orçamento:** deve conter os custos relacionados com a elaboração, publicação ou divulgação.

Relato de Caso

Projeto de Relato de Caso

- Aba 5-** Deve ser anexado na forma final que será submetido para publicação ou divulgação, como tipo de documento “Projeto Detalhado”.
- Aba 5-** Anexar (caso necessário) o TCLE assinado pelo participante (ou responsável legal), obtido ANTES da apresentação da proposta. Quando pertinente, serão solicitadas adequações ao termo apresentado, havendo necessidade de tomada de novo consentimento com a versão corrigida.

- Aba 5-** Deve ser anexado na forma final que será submetido para publicação ou divulgação, como tipo de documento “Projeto Detalhado”.
- Aba 5-** Anexar (caso necessário) o TCLE assinado pelo participante (ou responsável legal), obtido ANTES da apresentação da proposta. Quando pertinente, serão solicitadas adequações ao termo apresentado, havendo necessidade de tomada de novo consentimento com a versão corrigida.

OBSERVAÇÕES

- ✓ Compreende-se **“relato de caso e projeto de 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 prática cotidiana ou da atividade profissional. Tem como finalidade destacar fato inusitado ou relevante, ampliando o conhecimento ou sugerindo hipóteses para outros estudos.
- ✓ Não se enquadram na modalidade **“relato de caso e projeto de relato de caso”** as descrições de novo procedimento ou técnica cirúrgica, novo dispositivo ou novo medicamento.
- ✓ O **“relato de caso e projeto de relato de caso”** não é isento de riscos, podendo ocorrer quebra da confidencialidade. Esta pode trazer danos, materiais e morais, ao participante e a terceiros. Não é permitida qualquer forma de identificação do participante sem o seu consentimento. Qualquer informação que possibilite a identificação deve ser evitada tais como: nome, codinome, iniciais, registros individuais, informações postais, números de telefone, endereços eletrônicos, fotografias, figuras, características morfológicas, entre outros.