

## **ESTRUTURA DE “RELATO DE CASO” DE ACORDO COM A PLATAFORMA BRASIL**

No momento da elaboração do Relato de Caso os eventos narrados estarão consumados (**tempo verbal no passado**), 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 quando necessário.

**TÍTULO:** Título do Relato de Caso.

**DESENHO:** Será o resumo do Relato de Caso.

**RESUMO:** Resumo estruturado que contenha: introdução com justificativa, objetivo do estudo, a descrição do caso e a conclusão.

**PALAVRAS-CHAVE:** Deve-se incluir pelo menos 3 (três). Inserir uma a uma.

**INTRODUÇÃO:** A Introdução deve ser concisa e conter informações disponível sobre o assunto, o contexto, o mérito e o objetivo do relato. Inserir justificativa – qual a contribuição científica o caso trouxe ao ser relatado.

**HIPÓTESE:** Preencher “**NÃO SE APLICA**”, já que Relato de Caso não contempla hipótese.

**OBJETIVO PRIMÁRIO:** O objetivo do relato de caso é descrever os pontos que o tornam original, raro, diferente, interessante. (O que tem este caso de particular?, Porque é que o relato deste caso é importante, tendo em conta o conhecimento existente?, O que é que a comunidade científica pode aprender com isto?)

*Ex.: “O objetivo do presente estudo foi descrever os resultados da intervenção domiciliária de terapia ocupacional (TO) utilizando abordagem funcional e centrada no cliente, associado ao tratamento medicamentoso, em um idoso com diagnóstico de provável DA em fase avançada”.*

*(CUNHA, F. C. M. et al. Abordagem funcional e centrada. **Rev. Ter. Ocup. Univ. São Paulo**, v. 22, n. 2, p. 145-152, maio/ago. 20)*

*“O objetivo deste trabalho foi o de relatar um caso clínico de leishmaniose muco-cutânea com ulceração nasal, em que havia uma lesão associada em glândula parotídea, discutindo, assim, métodos de diagnósticos e terapêuticas empregadas”.*

*(GOMES, A. C. A. et al. Leishmaniose muco-cutânea: relato de caso clínico. **Revista de Cirurgia e Traumatologia Buco-Maxilo-Facial** v.4, n.4, p. 223 - 228, out/dez – 2004)*

**OBJETIVO SECUNDÁRIO:** Preencher “**NÃO SE APLICA**”

**METODOLOGIA PROPOSTA:** Descrição detalhada do caso clínico **JÁ REALIZADO** (*tempo verbal no passado*) a ser divulgado ou publicado, contendo a discussão e a conclusão.

**CRITÉRIO DE INCLUSÃO:** Preencher **“NÃO SE APLICA”**

**CRITÉRIO DE EXCLUSÃO:** Preencher **“NÃO SE APLICA”**

**RISCOS:** não se trata dos riscos do procedimento em si, mas sim da exposição da história do atendimento do paciente (p.ex.: “possibilidade de desconforto, constrangimento, etc.”).

**BENEFÍCIOS:** como o relato pode contribuir indiretamente para o paciente ou grupo de indivíduos que se encontram na mesma situação, por meio do conhecimento em relação à algum aspecto antes não observado na literatura.

**METODOLOGIA DE ANÁLISE DOS DADOS:** descrever como foram relatados os dados e como foram os procedimentos.

**DEFECHO PRIMÁRIO:** Preencher **“NÃO SE APLICA”**

**DEFECHO SECUNDÁRIO:** Preencher **“NÃO SE APLICA”**

**TAMANHO DA AMOSTRA NO BRASIL:** 1 (relato de um caso) ou 2 ou 3... (série de casos).

**HAVERÁ FONTES SECUNDÁRIAS DE DADOS:** Responder SIM se serão utilizados dados de prontuários e ou dados anteriormente coletados. Se SIM, detalhar de onde: Ex.: Prontuários, fichas clínicas.

**PROPÕE DISPENSA DO TCLE:** Se “sim” deve ser devidamente justificado e anexado o termo de solicitação de dispensa do TCLE e autorização do paciente em formulário específico do local. **IMPORTANTE:** para publicação de fotos deve haver também o consentimento de autorização de uso de imagem no TCLE.

**CRONOGRAMA:** Indicar as fases que serão realizadas a partir da aprovação do Relato de Caso pelo CEP. Veja:

	Mês / Ano	Mês / Ano	Mês / Ano
Submissão do Relato de Caso ao CEP	X		
Aprovação do Relato de Caso		X	

Submissão para a Revista			X
--------------------------	--	--	---

**ORÇAMENTO:** descrever os custos relacionados com o Relato (elaboração, publicação e ou divulgação), detalhar pelo menos 3 itens.

## **BIBLIOGRAFIA**

### **Demais documentos a serem enviados:**

1. Folha de rosto gerada na plataforma brasil, devidamente assinada pelo pesquisador principal e assinada e carimbada pela Responsável (Diretor (a) Pedagógico (a) / Reitora / Pró-Reitor (a)) da Instituição Proponente. Anexar em folha de rosto;
2. Termo de Consentimento Livre e Esclarecido -TCLE (se for o caso) ou Modelo de dispensa de TCLE. Anexar em TCLE;
3. Termo de Assentimento - TA (se for o caso de indivíduo menor de idade, lembrar do TCLE dos pais e responsáveis). Anexar em: TCLE/termos de assentimento/justificativa de ausência;
4. Termo de Anuência da instituição onde a coleta de dados foi realizada ou da co-participante (TAI). Anexar em Outros;
5. Instrumentos de coleta de dados (inserir separadamente prontuários/questionários utilizados/fichas clínicas, etc). Anexar em Outros.
6. Relato de Caso no formato de artigo, completo contendo imagens e ou outras informações que julgar necessário. E ou Projeto de Relato de Caso completo contendo todas as informações. Anexar em Projeto Detalhado / Brochura Investigador.

## SUBMISSÃO NA PLATAFORMA BRASIL

**ABA 1:** Preencher normalmente.

1 Informações Preliminares 2 Área de Estudo 3 Desenho de Estudo/Apoio Financeiro 4 Detalhamento do Estudo 5 Outras Informações 6 Finalizar

Salvar/Sair Próxima

\* A pesquisa envolve seres humanos, na qualidade de participante da pesquisa, individual ou coletivamente de forma direta ou indireta, em sua totalidade ou partes dela, incluindo o manejo de informações ou materiais? Maiores informações ver [Resolução 466](#), [Resolução 510](#)

Sim  Não

\* Informe o Modelo que deseja preencher  
(O Modelo completo ainda não está disponível para o público. Utilize o Modelo simplificado)

Simplificado  Completo

\* Pesquisador Principal:

CPF/Documento: 284.945.658-69 Nome Social: ANA MARIA BATISTA DE OLIVEIRA

Telefone: (17)9148-5630 E-mail: aninhaway@gmail.com

\* Deseja delegar a autorização de preenchimento deste projeto a outras pessoas já cadastradas no sistema?

Sim  Não

**ASSISTENTE S:**

CPF/Documento	Nome Social	Telefone	E-mail	Ação
				Adicionar Assistente

**EQUIPE DE PESQUISA:**

CPF/Documento	Nome Social	Ação
		Adicionar membro à equipe

\* Instituição Proponente: ⓘ

47.527.288/0001-10 - FUNDAÇÃO MUNICIPAL DE EDUCAÇÃO E CULTURA - FUNEC  Sem Proponente

\* É um estudo internacional?

Sim  Não

Salvar/Sair 1 2 3 4 5 6 Próxima

**ABA 2:** Preencher o Campo Grandes Áreas do Conhecimento – Grande Área 4. Ciências da Saúde e o campo “Propósito Principal do Estudo (OMS)” deve ser preenchido como: ESTUDO OBSERVACIONAL E DE BRAÇO ÚNICO;

\* 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):

- 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

BSERVACIONAL E DE BRAÇO ÚNICO

\* Título Público da Pesquisa:

COMO PREENCHER O RELATO DE CASO NA PLATAFORMA BRASIL - RELATO DE CASO

Caracteres restantes: 3931

Acrônimo do Título Público:

Expansão do Acrônimo do Público:

\* Título Principal da Pesquisa:

COMO PREENCHER O RELATO DE CASO NA PLATAFORMA BRASIL - RELATO DE CASO

**ABA 3:** Se o preenchimento estiver correto, esta aba estará quase totalmente apagada, deixando apenas os campos: Desenho, Financiamento e Palavras-chave para serem preenchidos, sendo eles de preenchimento obrigatório.

Caracteres restantes: 4000

\* Haverá aplicação de washout?

Sim  Não

Justificativa

Caracteres restantes: 4000

\* Desenho:

Será o resumo do Relato de Caso

Caracteres restantes: 3969

**\* FINANCIAMENTO:**

CNPJ	Empresa/Instituição	Tipo de Financiamento	E-mail	Telefone	Ação
		Financiamento Próprio			🗑️

[Adicionar Financiamento](#)

**\* PALAVRA-CHAVE:**

Palavras-chave	Ação
PLATAFORMA BRASIL	🗑️
RELATO DE CASO	🗑️
SUBMISSÃO	🗑️

[Adicionar Palavra-chave](#)

[Anterior](#)
[Salvar/ Sair](#)

●
●
3
●
●
[Próxima](#)

**ABA 4:** Todos os campos estarão abertos ao preenchimento, o que não fizer sentido, segundo o seu Relato de Caso específico terá de ser preenchido sem abreviação com “NÃO SE APLICA” (Hipótese, Objetivo Secundário, Critério de Inclusão e Critério de Exclusão).

Título da Pesquisa: COMO PREENCHER O RELATO DE CASO NA PLATAFORMA BRASIL - RELATO DE CASO  
Nome: ANA MARIA BATISTA DE OLIVEIRA

1 Informações Preliminares | 2 Área de Estudo | 3 Desenho de Estudo/Apoio Financeiro | 4 Detalhamento do Estudo | 5 Outras Informações | 6 Finalizar

Anterior | Salvar/Sair | Próxima

**\* Resumo:**  
Resumo estruturado que contenha: introdução com justificativa, objetivo do estudo, a descrição do caso e a conclusão.

**\* Introdução:**  
A Introdução deve ser concisa e conter informações disponível sobre o assunto, o contexto, o mérito e o objetivo do relato. Inserir justificativa - qual a contribuição científica o caso trará ao ser relatado.

**\* Hipótese:**  
"NÃO SE APLICA"  
Caracteres restantes: 3985

**\* Objetivo Primário:**  
O objetivo do relato de caso é descrever os pontos que o tornam original, raro, diferente, interessante. (O que tem este caso de particular?, Porque é que o relato deste caso é importante, tendo em conta o conhecimento existente?, O que é que a comunidade científica pode aprender com isto?)  
Caracteres restantes: 3710

**Objetivo Secundário:**  
"NÃO SE APLICA"

**Nota:** Atentar aos exemplos de Objetivos na Estrutura de Relato de Caso e na Estrutura de Projeto de Relato de Caso.

**Ainda na ABA 4: METODOLOGIA PROPOSTA** dever ser preenchida de acordo com a modalidade que será submetida:

**Modalidade Projeto de Relato de Caso:** Descrição detalhada do caso clínico **A SER REALIZADO** (*tempo verbal no futuro*) e que posteriormente será divulgado ou publicado.

**Modalidade Relato de Caso:** Descrição detalhada do caso clínico **JÁ REALIZADO** (*tempo verbal no passado*) a ser divulgado ou publicado, contendo a discussão e a conclusão.

Riscos e Benefícios tem que ser descritos, obrigatoriamente e de forma equivalente ao que está no TCLE e no Relato de Caso.

Caracteres restantes: 3983

**\* Metodologia Proposta:**

Modalidade Projeto de Relato de Caso: Descrição detalhada do caso clínico **A SER REALIZADO** (tempo verbal no futuro) e que posteriormente será divulgado ou publicado.

Modalidade Relato de Caso: Descrição detalhada do caso clínico **JÁ REALIZADO** (tempo verbal no passado) a ser divulgado ou publicado, contendo a discussão e a conclusão.

Caracteres restantes: 3667

**\* Critério de Inclusão:**

Não se aplica

Caracteres restantes: 4000

**\* Critério de Exclusão:**

Não se aplica

Caracteres restantes: 4000

**\* Riscos:**

RISCOS: não se trata dos riscos do procedimento em si, mas sim da exposição da história do atendimento do paciente (p.ex.: "possibilidade de desconforto, constrangimento, etc.").

Caracteres restantes: 3821

**\* Benefícios:**

BENEFÍCIOS: como o relato pode contribuir indiretamente para o paciente ou grupo de indivíduos que se encontram na mesma situação, por meio do conhecimento em relação à algum aspecto antes não observado na literatura.

## Ainda na ABA 4:

**• Metodologia de Análise de dados:**

descrever como será relatado os dados e como serão os procedimentos.

Caracteres restantes: 3932

**• Desfecho Primário:**

"NÃO SE APLICA"

Caracteres restantes: 3985

**Desfecho Secundário:**

"NÃO SE APLICA"

Caracteres restantes: 3985

**• Tamanho da Amostra no Brasil:**

1 Participantes da Pesquisa

**• Data do Primeiro Recrutamento:**

Não se aplica

**• PAÍSES DE RECRUTAMENTO:**

Pais de Origem	Pais	Nº de Participantes da Pesquisa	Ação
<input checked="" type="radio"/>	BRASIL	1	

Adicionar País

Anterior

Salvar/Sair



Próxima

**ABA 5: HAVERÁ FONTES SECUNDÁRIAS DE DADOS:** Responder SIM se for utilizar dados de prontuários e ou dados anteriormente coletados. Se SIM, detalhar de onde: Ex.: Prontuários, fichas clínicas. **PROPÕE DISPENSA DO TCLE:** Se “sim” deve ser devidamente justificado e anexado o termo de solicitação de dispensa do TCLE e autorização do paciente em formulário específico do local. **IMPORTANTE:** para publicação de fotos deve haver também o consentimento de autorização de uso de imagem no TCLE.

COMO PREENCHER O RELATO DE CASO NA PLATAFORMA BRASIL - RELATO DE CASO ANA MARIA BATISTA DE OLIVEIRA

1 Informações Preliminares   2 Área de Estudo   3 Desenho de Estudo/Apoio Financeiro   4 Detalhamento do Estudo   5 Outras informações   6 Finalizar

Anterior   Salvar/Sair   Próxima

\* Haverá uso de fontes secundárias de dados (prontuários, dados demográficos, etc)?  
 Sim    Não

Detalhamento:  
Caracteres restantes: 4000

\* Informe o número de indivíduos abordados pessoalmente, recrutados, ou que sofrerão algum tipo de intervenção neste centro de pesquisa

\* Grupos em que serão divididos os participantes da pesquisa neste centro

ID Grupo	Nº de Indivíduos	Intervenções a serem realizadas	Ações
Relato de Caso	1	Questionário / Entrevista / Prontuários	

[Adicionar Grupo](#)

\* O estudo é multicêntrico no Brasil?  
 Sim    Não

Demais centros participantes no Brasil:

CNPJ	Nome da Instituição / Orgão / Unidade	E-mail	Telefone	CPF/Documento do responsável	Nome do responsável	Ações
<a href="#">Adicionar Centro</a>						

Instituição Coparticipante:

CNPJ	Nome da Instituição Coparticipante	Nome do responsável	Comitê de Ética	Instituição Selecionada Via Plataforma Brasil	Ações
<a href="#">Adicionar Coparticipante</a>					

\* Propõe dispensa do TCLE?  
 Sim    Não

Justificativa:

**Ainda na ABA 5:**

**Modalidade Projeto de Relato de Caso:** Indicar as fases que serão realizadas a partir da Submissão do Relato de Caso pelo CEP.

**Modalidade Relato de Caso:** Indicar as fases que serão realizadas a partir da Aprovação do Relato de Caso pelo CEP.

**ORÇAMENTO:** descrever os custos relacionados com o Relato (elaboração, publicação e ou divulgação), detalhar pelo menos 3 itens.

**BIBLIOGRAFIA:** Referências

\* Haverá retenção de amostras para armazenamento em banco?  
 Sim  Não

Justificativa:  
Caracteres restantes: 4000

\* Cronograma de execução:

Identificação da Etapa	Início (dd/mm/aaaa)	Término (dd/mm/aaaa)	Ações
Submissão do Relato de Caso ao CEP	30/10/2019	11/11/2019	
Aprovação do Relato de Caso	25/11/2019	29/11/2019	
Execução do Relato de Caso	29/11/2019	08/12/2019	
Elaboração do Relato de Caso	16/12/2019	20/12/2019	
Submissão para publicação	23/12/2019	30/12/2019	

[Adicionar Cronograma](#)

\* Orçamento Financeiro:  
 Detalhamento do Orçamento:

Identificação do Orçamento	Tipo	Valor em Reais (R\$)	Ações
Materiais Diversos	Custelo	300,00	
Formatação, Correção e Tradução	Custelo	300,00	
Publicação	Custelo	500,00	

Total em Reais (R\$):  [Adicionar Despesa](#)

Outras informações, justificativas ou considerações a critério do Pesquisador:

\* Bibliografia:  
 Referências:

**Este exemplo se refere a modalidade: Projeto de Relato de Caso**



**Ainda na ABA 5:** Anexar o TCLE – Termo de Consentimento Livre e Esclarecido e ou TA - Termo de Assentimento e ou Termo de Dispensa do TCLE, Termo de Anuência Institucional, Instrumentos de coleta de dados (inserir separadamente prontuários/questionários utilizados/fichas clínicas, etc), Relato de Caso em Projeto Detalhado / Brochura Investigador.

Caracteres restantes: 4000

\* Cronograma de execução:

Identificação da Etapa	Início (dd/mm/aaaa)	Término (dd/mm/aaaa)	Ações
Aprovação do Relato de Caso	25/11/2019	29/11/2019	
Submissão para publicação	23/12/2019	30/12/2019	
Submissão do Relato de Caso ao CEP	30/10/2019	11/11/2019	
Elaboração do Relato de Caso	16/12/2019	20/12/2019	

Arquivos do Projeto

Tipo de Documento	Nome	Perfil	Tamanho	Ação
Folha de Rosto	folhaDeRosto.pdf	Pesquisador Principal	27,46 KB	

INCLUIR ARQUIVOS:

- Tipo de Documento:

- Detalhe Outros:

Tipo de Documento	Nome	Perfil	Tamanho	Data de Upload do Arquivo	Ação
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TA.docx	Pesquisador Principal	233,26 KB	30/10/2019	
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.docx	Pesquisador Principal	233,16 KB	30/10/2019	
Outros	TA1.docx	Pesquisador Principal	231,77 KB	30/10/2019	
Outros	entrevista.docx	Pesquisador Principal	11,05 KB	30/10/2019	
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	RC.docx	Pesquisador Principal	11,7 KB	30/10/2019	

Anterior  ● ● ● ● ● 5 ●

## ABA 6: Finalizando e encaminhando para o CEP

Você está em: Pesquisador > Cadastro de Projeto de Pesquisa > Finalizar

Título da Pesquisa		Nome	
COMO PREENCHER O RELATO DE CASO NA PLATAFORMA BRASIL - RELATO DE CASO		ANA MARIA BATISTA DE OLIVEIRA	

1 Informações Preliminares

2 Área de Estudo

3 Desenho de Estudo/Apoio Financeiro

4 Detalhamento do Estudo

5 Outras Informações

6 Finalizar

Anterior Salvar/Sair Enviar Projeto ao CEP

**\* Manter sigilo da íntegra do projeto de pesquisa?**

Sim  Não

**\* Prazo:**

Até a publicação dos resultados ▾

**Compromisso Geral**

Declaro que conheço e que:

- Cumprirei os requisitos da Resolução CNS Nº 466/2012 e suas complementares. Comprometo-me a utilizar os materiais e dados coletados exclusivamente para os fins previstos no protocolo e publicar os resultados, sejam eles favoráveis ou não.
- Concordo em conduzir a pesquisa de acordo com o protocolo de pesquisa, com as Boas Práticas Clínicas, com as Boas Práticas de Laboratório.
- Concordo em conduzir e supervisionar a pesquisa clínica pessoalmente.
- Concordo em informar o patrocinador do estudo, o Comitê de Ética em Pesquisa e a Agência Nacional de Vigilância Sanitária sobre os eventos adversos graves que venham a ocorrer durante o desenvolvimento da pesquisa.
- Li e entendi a informação contida na Brochura do Investigador ou documento correspondente, incluindo os riscos potenciais e eventos adversos da droga em estudo.
- Concordo em somente iniciar a pesquisa clínica após obter as aprovações necessárias ou cabíveis do Sistema CEP-CONEP.

**Compromissos de Financiamento e Orçamento**

Declaro que conheço e que:

- Não deve haver pagamento ao participante da pesquisa para sua participação, ressalvadas as pesquisas clínicas de Fase I ou de bioequivalência; e que se admite apenas o ressarcimento de despesas relacionadas à participação no estudo, por exemplo, despesas com transporte e alimentação.
- Nenhum exame ou procedimento realizado em função da pesquisa pode ser cobrado do paciente ou do agente pagador de sua assistência, devendo o patrocinador da pesquisa cobrir tais despesas.

Aceitar termos acima

\* As informações não preenchidas não serão apresentadas no PDF do Projeto de Pesquisa.

Anterior Salvar/Sair Enviar Projeto ao CEP

● ● ● ● ● 6

## FLUXOGRAMA DE SUBMISSÃO NA PLATAFORMA BRASIL DE ACORDO COM A CARTA CIRCULAR Nº 166/2018-CONEP/SECNS/MS DE 12 DE JUNHO DE 2018

