



INFORME CEPSJ

Outubro de 2023

RELATO OU ESTUDO DE CASO

Dentre os vários tipos de projetos a serem realizados envolvendo seres humanos, o do tipo “relato de caso”, apesar de suas limitações, constitui-se de forma imprescindível em situações exclusivas. Neste sentido, a Comissão Nacional em Ética em Pesquisa (Sistema CEP/CONEP) vinculada ao Ministério da Saúde, promulgou a carta circular 166/2018 – CONEP/SECNS/MS acerca da tramitação dos estudos do tipo “relato de caso”.

De acordo com a carta, relato de caso é “(...) a modalidade e estudo na área biomédica com delineamento descritivo, sem grupo controle, de caráter narrativo e reflexivo, cujos dados são provenientes da prática cotidiano ou da atividade profissional.” Assim, os eventos narrados já terão sido consumados. É importante destacar que NÃO é considerado relato de caso qualquer procedimento ou técnica cirúrgica, utilização de novo dispositivo, instrumento ou medicamento.

De acordo com a mesma carta, “(...) os relatos de casos são eticamente aceitáveis, desde que respeitados os preceitos relacionados à privacidade dos participantes, à confidencialidade dos dados e a dignidade humana”. É importante relatar que há riscos em relatos de casos, especificamente à quebra de confidencialidade dos resultados, podendo resultar em danos aos participantes e a terceiros. Desta forma, mesmo sendo um tipo de pesquisa onde a “coleta” já fora realizada, é IMPRESCINDÍVEL o consentimento do participante por meio do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE), sendo este acompanhado também pelo Termo de Assentimento Livre e Esclarecido (TALE) se houver participação de menores de idade.

Para realizar o devido registro na plataforma Brasil, o pesquisador deverá optar entre duas modalidades: **Relato de caso e Projeto de Relato de Caso**. As formas de encaminhamento deverão seguir EXPRESSAMENTE as determinações que se encontram nos itens 2c, 2d e 2e da Carta Circular. Além disso, o CEPSJ tem a prerrogativa de solicitar esclarecimentos e modificações do relato de caso e de qualquer documento anexado na Plataforma Brasil.



Por fim, a Carta Circular citada NÃO SE APLICA para metodologias da área de Ciências Humanas e Sociais, devendo pesquisadores(as) destas áreas atentar-se para as observações contidas na Resolução CNS nº 510/2016.

A coordenação do CEPSJ encontra-se sempre atenta as demandas das(dos) pesquisadores, estando disponível nos contatos e horários descritos em endereço eletrônico <https://ufsj.edu.br/cepsj/contato.php>.

COORDENAÇÃO CEPSJ-UFSJ