

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**

PARA AMBAS AS MODALIDADES

INSTRUÇÕES PARA 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

- 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 na sua execução)

Sim (descrever a utilização de dados de prontuários anteriores, dados demográficos, banco de imagens, etc)

- Grupos em que serão divididos os participantes – 1 (um)

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 quando necessário.

(MODELO)**FACULDADE SÃO LEOPOLDO MANDIC**

Graduação/ Especialização/ Mestrado/ Doutorado em Odontologia

TÍTULO

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

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

Pesquisador (a):

CAMPINAS

Ano

SUMÁRIO

DESENHO	
RESUMO.....	
INTRODUÇÃO.....	
OBJETIVO	
DESCRIÇÃO DO CASO.....	
CRONOGRAMA	
LOCAL DA PESQUISA	
RECURSOS	
REFERÊNCIAS	ANEXOS
.....	

DESENHO

Neste tópico, o(a) pesquisador(a) deve descrever:

Estudo descritivo de caráter narrativo e reflexivo.

RESUMO

Elemento obrigatório que deve ser redigido em parágrafo único. Constituído de uma 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.

No resumo devem-se evitar: a) símbolos; b) fórmulas; c) equações; d) diagramas; e) citações de autores, etc que não sejam absolutamente necessários; quando seu emprego for imprescindível defini-los na primeira vez que aparecerem.

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 a escolha do tema. Uma vez que nem sempre é clara a linha divisória entre estes três tópicos,

optou-se pela construção de uma seção única de introdução que deverá conter todas as informações acima mencionadas, permitindo ao autor elaborar 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.

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.

Não é permitido a identificação do participante sem o seu consentimento.

REFERÊNCIAS

Lista de referências utilizadas para confecção do relato de caso.

RISCOS E BENEFÍCIOS (Aba 4 Plataforma Brasil)

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

Exemplo:

RISCOS - Os riscos deste Relato de caso estariam envolvidos com a divulgação e identificação não autorizada pelo paciente, porém todos os cuidados serão tomados para que não seja exibida a identidade do mesmo e a autorização para uso de imagens será obtida por meio de TCLE.

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

RECURSOS/ CUSTOS DA PESQUISA (Aba 5 Plataforma Brasil)

Os recursos necessários para o custeio do relato de caso são de responsabilidade do pesquisador.

Descrever os custos relacionados com a elaboração, publicação ou divulgação.

DOCUMENTOS NECESSÁRIOS

- Folha de Rosto gerada na Plataforma Brasil e devidamente assinada pelo pesquisador principal e responsável pela instituição
- TCLE - Termo de Consentimento Livre e Esclarecido. No caso de uso de imagens, tal fato deve estar **descrito de forma enfatizada. ESTE DOCUMENTO DEVE SER ASSINADO PELO PACIENTE OU RESPONSÁVEL LEGAL.**
- **Quando for imprescindível a identificação do paciente** deve haver esta descrição explícita no TCLE, e o mesmo deve ser assinado pelo paciente ou responsável legal. Além disso apresentar documento com justificativa pertinente para a divulgação da identificação do paciente anexada em "Outros".
- Termo de Assentimento – 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".

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 quando necessário.

(MODELO)**FACULDADE SÃO LEOPOLDO MANDIC**

Projeto de Relato de Caso

Graduação/ Especialização/ Mestrado/ Doutorado em Odontologia

TÍTULO

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

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

Pesquisador (a):

CAMPINAS

Ano

SUMÁRIO

DESENHO	
RESUMO.....	
INTRODUÇÃO.....	
OBJETIVO	
DESCRIÇÃO DO CASO.....	
CRONOGRAMA	
LOCAL DA PESQUISA	
RECURSOS	
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 uma 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.

No resumo devem-se evitar: a) símbolos; b) fórmulas; c) equações; d) diagramas; e) citações de autores, etc que não sejam absolutamente necessários; quando seu emprego for imprescindível defini-los na primeira vez que aparecerem.

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 a escolha do tema. Uma vez que nem sempre é clara a linha divisória entre estes três tópicos, optou-se pela construção de uma seção única de introdução que deverá conter todas as

informações acima mencionadas, permitindo ao autor elaborar 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).

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 a quebra de confidencialidade que podem gerar danos morais e/ou materiais ao paciente ou a terceiros.

Exemplo:

RISCOS – Os riscos inerentes às técnicas clínicas a serem aplicadas devem ser descritos, por exemplo, dor pós operatória, edema, infecção entre outros.

Além disso, os riscos deste Relato de caso podem estar envolvidos com a divulgação e identificação não autorizada pelo paciente, porém todos os cuidados serão tomados para que não seja exibida a identidade do mesmo e a autorização para uso de imagens será obtida por meio de TCLE.

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		
Tradução para língua inglesa (opcional)				x	
Submissão à revista					X

RECURSOS/ CUSTOS DA PESQUISA (Aba 5 Plataforma Brasil)

Os recursos necessários para a realização desse projeto de relato de caso serão custeados pelo próprio pesquisador.

Descrever os custos relacionados com a elaboração, publicação ou divulgação.

DOCUMENTOS NECESSÁRIOS

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