

UNIVERSIDADE REGIONAL INTEGRADA DO ALTO URUGUAI E DAS MISSÕES
– CÂMPUS DE ERECHIM –
COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA COM SERES HUMANOS

**DISCIPLINAMENTO DO RELATO DE CASO NO HOSPITAL DE
CARIDADE**

Versão CEP/URICER n. 1.0/21

A PESQUISA DO TIPO RELATO DE CASO NO HOSPITAL DE CARIDADE - DISCIPLINAMENTO

1 - Introdução:

O Hospital de Caridade, por intermédio de sua Assessoria jurídica, marcou uma reunião inicial com a coordenação do Comitê de Ética, em que estiveram presentes o administrador do Hospital de Caridade, Sr. Éder Iogue Wilhelm Spitzczao, assessora jurídica Sra. Virgiani Andréa Kremer, a assessora jurídica da URI, Sra. Andreia Mignoni e o coordenador do Comitê de Ética da URI Erechim, Sr. Clodomir Antonio Martinazzo.

Tal encontro foi um marco nas relações entre a URI (especificamente para a área de pesquisa com Seres Humanos) e o Hospital de Caridade como Instituição Coparticipante e parceira da área da Saúde, com a intermediação do Comitê de Ética, como agente do controle social da pesquisa com Seres Humanos.

O Hospital de Caridade, por intermédio de seus agentes, supracitados, expuseram a necessidade de disciplinamento da Pesquisa no âmbito do mesmo. Ressaltaram seu papel e apoio na construção do conhecimento científico por meio da pesquisa bem como na formação dos futuros médicos e outros profissionais da saúde.

A pauta do encontro foi basicamente o regramento do encaminhamento de projetos de pesquisa para serem desenvolvidos no Hospital de Caridade de Erechim. Em um segundo encontro foram feitos os ajustes finais ao protocolo de procedimentos de pesquisa no Hospital de Caridade. O Hospital elaborou um fluxograma de encaminhamento, regras e pré-requisitos para a pesquisa. Isso inclui a necessidade de encaminhamento formal, com cópia de projeto e seus apêndices/anexos, detalhamento dos dados pretendidos e a serem fornecidos pelo HC e parecer consubstanciado aprovado pelo Comitê de Ética da URI-Erechim, devidamente assinado (com exceção do Relato de Caso, com regramento específico, detalhado neste documento). Foi discutida a possibilidade legal de utilização de prontuários, com base nos termos de consentimento/autorização, disponibilidade de acesso, acompanhamento do acadêmico bem como a ciência aos professores e acadêmicos do regramento que será seguido e que culminará no parecer fundamentado do HC autorizando ou não a pesquisa no âmbito da instituição.

Resumindo, o HC contará com um protocolo, tipo *Checklist*, que os pesquisadores deverão atender.

2 - O Relato de Caso no âmbito do Hospital de Caridade:

A Carta Circular nº 166/2018-CONEP/SECCNS/MS apresenta esclarecimentos acerca da tramitação dos estudos tipo “RELATO DE CASO” no Sistema CEP/Conep para área biomédica. Segundo a referida Carta Circular, “Relato de Caso” é uma 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, ou seja, no momento da elaboração do relato de caso, os eventos narrados estarão consumados, não estando previstos experimentos como objeto de estudo. Para os interessados é imprescindível a leitura completa da Resolução CNS 166/18, na Página do CEP ou encontrada na internet utilizando-se um buscador qualquer.

A CONEP considera duas possibilidades: a) o PROJETO DE RELATO DE CASO, que segue o protocolo padrão na Plataforma Brasil (como um projeto de pesquisa normal) e; b) o RELATO DE CASO.

Na modalidade RELATO DE CASO, o preenchimento do cadastro na Plataforma Brasil deve ser orientado pelo que está exposto na Carta Circular CNS 166/18. Em especial, aqui, está o fato de que o Comitê de Ética irá avaliar somente o artigo pronto para impressão/publicação ou impresso/publicado e o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE), já assinado pelo participante da pesquisa e pesquisadores. O TCLE poderá ficar pendente e o pesquisador deverá adequá-lo e após obter novamente a assinatura do participante da pesquisa ou representante legal.

Neste modelo de submissão simplificada não existe um parecer consubstanciado emitido, aprovado, antes do recebimento do artigo finalizado. Na esteira dessa condição, aparece uma vulnerabilidade que atinge a instituição coparticipante, ou seja, inexistem os documentos básicos que a Instituição precisa para analisar uma solicitação de acesso aos dados de prontuário. Não tem o Parecer de Aprovação do CEP, e obviamente não existem os Termos aprovados para serem apresentados ao hospital e nem o projeto de pesquisa formal.

Considerando essa vulnerabilidade, o Hospital de Caridade irá exigir, como contrapartida para analisar uma solicitação de acesso aos dados do paciente participante da pesquisa pretendido, os seguintes documentos: a) projeto de pesquisa escrito com esmero metodológico, apresentando todos os elementos, com justificativa clara considerando a singularidade do caso, objetivos claros, com metodologia clara e logicamente sequencial, considerações sobre os riscos da pesquisa (Consultar a Carta Circular CNS 166/18), o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido conforme modelo disponibilizado pelo CEP em sua página, Termo de Compromisso de Utilização dos Dados (TCUD), o Termo de Autorização Institucional (TAI) e o Termo de Assentimento (TAS), quando for o caso. Considerar na metodologia a possibilidade de o potencial participante da pesquisa possuir dados de prontuário em outras instituições de saúde e até mesmo uma entrevista com o(s) profissionais de saúde que trabalharam no caso, em especial o(s) médico(s). No caso de pesquisa utilizando aplicativos de internet, como o *Google Forms*, a Carta Circular CNS 01/2021 deve ser rigorosamente contemplada.

3 - O Relato de Caso no âmbito da URI - Pesquisadores

Como descrito anteriormente, não é dever legal do CEP receber e avaliar um protocolo de Relato de Caso, nem seus documentos (Termos). Até porque, a CONEP é clara. Não é possível avaliar projetos de pesquisas que já foram realizadas e no caso aqui, o “tratamento” que já tenha acontecido.

Sendo assim, todo pesquisador interessado em escrever um relato de caso deverá escrever um projeto, como já descrito anteriormente, elaborar os termos pertinentes e encaminhar para análise do comitê científico do Curso da área da Saúde ou eventualmente de outra área do conhecimento. Após análise do comitê científico, o Comitê de Ética, na figura de qualquer um de seus membros, se propõe a analisar os termos (TAI, TCLE, TCUD e Termo de Assentimento, quando for o caso), sendo submetido via e-mail, a secretaria do Comitê de Ética, que fará a distribuição do protocolo a um de seus membros. Este será um processo de apoio dos membros do CEP, fora da Plataforma Brasil, pois como já descrito, estes protocolos não podem ser avaliados oficialmente, via Plataforma Brasil. Após aprovação dos termos pelo CEP, o Comitê Científico emite uma carta de aprovação do protocolo de pesquisa.

4 - O papel do Comitê de Ética no percurso do Relato de Caso - Regramento

Como preconiza a Carta Circular CNS 166/18, o CEP deve analisar o artigo finalizado e o TCLE, como órgão garantidor que é, dos direitos dos participantes da pesquisa. Para que o processo seja agilizado, evitando: a) o desgaste da busca por nova assinatura do TCLE junto ao participante da pesquisa; b) o desgaste da explicação e adequação do artigo e, c) o desgaste/constrangimento pela negativa da Instituição de Saúde em permitir a pesquisa, o(s) pesquisador(es) devem observar as seguintes etapas:

- 1) Submeter o protocolo de relato de caso ao Comitê Científico do Curso;
- 2) Após aprovação do projeto no Comitê Científico do Curso, este solicita junto ao CEP, que um de seus membros avalie o protocolo da pesquisa, principalmente o conteúdo dos Termos (TCLE, TAI, TCUD, e Assentimento, quando for o caso);
- 3) Encaminhar o protocolo de pesquisa ao Setor Jurídico do Hospital de Caridade, quando, abrirá um protocolo junto a instituição pleiteando o acesso aos dados do participante da pesquisa;
- 4) O Hospital de Caridade reserva o direito de eventuais apontamentos que se fizerem necessários no protocolo de pesquisa, a seu critério, emitindo o Termo de Ajuste de Procedimentos (TAP), que deverá ser observado pelo pesquisador. As modificações solicitadas pelo Hospital de Caridade devem ser feitas no protocolo da pesquisa e encaminhadas à Plataforma Brasil para que fiquem registradas, via EMENDA.
- 5) No caso do aceite do protocolo de pesquisa, o Hospital de Caridade entrará em contato com o paciente ou representante legal, no caso de menor ou incapaz, ou institucionalizado ou que a pessoa já tenha ido a óbito, explicando-lhe a possibilidade de participar da pesquisa e se, este(s), estiverem de acordo com o estudo, terão seu contato liberado para o pesquisador;

- 6) O pesquisador entrará em contato com paciente ou representante legal, no caso de menor ou incapaz, ou institucionalizado ou que a pessoa já tenha ido a óbito, doravante considerado participante da pesquisa. O pesquisador agendará local e horário para explicação da pesquisa. No caso de aceite, obterá a assinatura do TCLE, em três vias, sendo que uma fica com o participante da pesquisa, uma com o pesquisador e outra para o Hospital de Caridade;
- 7) Com o TCLE assinado e entregue ao Hospital de Caridade, este fornecerá uma via do Termo de Autorização da Pesquisa definitivo ou documento de igual valor e será agendado um horário para o acesso aos dados;
- 8) No hospital, o pesquisador, respeitando as normas de biossegurança, será acompanhado por um funcionário com prerrogativas de acesso aos prontuários que fornecerá os documentos para que tenham as informações relevantes transcritas, imagens cedidas digitalmente ou por outro meio possível. Há que se lembrar aos pesquisadores, que possivelmente, o participante de um relato de caso tenha passado por outras instituições de saúde. Neste caso, nunca é demais lembrar que para cada uma dessas instituições será necessário procedimentos semelhantes para obtenção da autorização de pesquisa. O conselho é o de que, quando da conversa com o potencial participante da pesquisa ou representante legal, seja averiguado se existem dados relevantes do caso em outras instituições de saúde e que, neste caso, sejam escritos os termos para as outras instituições e é claro, um diálogo inicial com todos os responsáveis institucionais seja feito.
- 9) A partir do momento em que todo o protocolo de acesso aos dados foi finalizado, o pesquisador deve encontrar e determinar revista/periódico/evento científico a(o) qual irá submeter o relato de caso. Nunca é demais lembrar que é necessário saber se a revista/periódico/evento científico em questão aceita relato de caso. Determinada a Revista/periódico/evento científico o próximo passo é obter as normas de publicação a serem seguidas.
- 10) Escrever o artigo conforme as normas e submetê-lo ao corpo editorial para avaliação. Com esta submissão o pesquisador já recebe um comprovante de encaminhamento que deverá ser anexado ao protocolo quando o relato de caso for encaminhado ao CEP, via Plataforma Brasil (PB).
- 11) Aguardar pelos apontamentos do corpo editorial e fazer as devidas correções, se houverem necessidades. Se o artigo foi aprovado “de primeira”, este deve ser encaminhado ao CEP, via PB, juntamente com o documento de aprovação do artigo e o TCLE devidamente assinado pelo participante da pesquisa. No caso da necessidade de ajustes, o artigo em sua nova versão já poderá ser encaminhado ao CEP, acompanhado pelo novo comprovante de recebimento por parte do corpo editorial (neste caso serão dois comprovantes, o inicial e este dos ajustes) e é claro, também o TCLE devidamente assinado pelo participante da pesquisa. O pesquisador deve encaminhar em ofício em apêndice o nome da Revista/periódico/evento científico e seu link, quando disponível, bem como em anexo, as normas de publicação do artigo.
- 12) Havendo a necessidade de novos ajustes, o pesquisador deverá aguardar o documento de aprovação do artigo para publicação e então encaminhar via emenda, a versão final do artigo. Poderá aguardar a publicação para então encaminhar a versão final do artigo acompanhada possivelmente pelo link da Revista/periódico/evento científico.

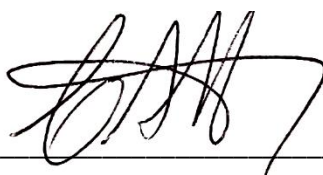
- 13) A partir do recebimento do protocolo do Relato de Caso, via Plataforma Brasil, o CEP procederá a avaliação e emitirá o Parecer Consubstanciado: a)DEFINITIVO quando o artigo foi aprovado para publicação ou já publicado; b) com a ressalva do encaminhamento via EMENDA se ainda não tiver o parecer final de aceite para publicação da Revista/periódico/evento científico.

5 - Considerações Finais

O Comitê de Ética em Pesquisa da URI Erechim constitui-se num órgão colegiado, interdisciplinar, de natureza técnico-científica, consultiva, deliberativa e educativa, com autonomia de decisão no exercício de suas funções, vinculados a Pró-Reitoria de Pesquisa e Extensão e Pós-Graduação da URI e está constituído nos termos das normativas vigentes, considerando especialmente os documentos: Resoluções CNS nº 466/12, nº 240/97, nº 370/07 e 510/16, assim como a Norma Operacional nº 001/2013 do Conselho Nacional de Saúde do Ministério da Saúde – CNS/MS.

Extrapolando relativamente suas funções, o CEP organizou este documento que contou com a colaboração do Hospital de Caridade, instituição coparticipante para pesquisas na área da saúde, assim normatizando os procedimentos dos nossos pesquisadores para o Relato de Caso. Este documento está baseado na Carta Circular CNS 166/18, no disciplinamento da pesquisa no Hospital de Caridade e no conhecimento dos procedimentos protocolares do sistema CEP/CONEP.

Conclamamos aos pesquisadores que se inteirem destas normativas e no caso de dúvidas procurem a coordenação do CEP. Uma visão clara do processo certamente reduzirá o tempo de tramitação dos protocolos no CEP e no Hospital de Caridade.



Clodomir Antonio Martinazzo

Coordenador do Comitê de Ética em Pesquisa – URI Erechim