

COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA – CEP/EMESCAM

Documento Orientativo nº 02/2026

Orientações aos Pesquisadores da EMESCAM - Submissão de Relato de Caso e Projeto de Relato de Caso ao CEP-EMESCAM.

As presentes orientações possuem caráter informativo e têm por finalidade auxiliar os pesquisadores na elaboração dos projetos de pesquisa submetidos ao CEP-EMESCAM. Este documento não substitui a leitura da legislação vigente nem das demais normas aplicáveis ao Sistema CEP/CONEP.

1. Apresentação

Com o objetivo de adequar as submissões às exigências da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP), previstas na Carta Circular nº 166/2018, o Comitê de Ética em Pesquisa da EMESCAM orienta os pesquisadores quanto às diferenças entre as modalidades **Relato de Caso** e **Projeto de Relato de Caso**.

2. Preenchimento da Plataforma Brasil

Independentemente da modalidade escolhida, o pesquisador deverá obrigatoriamente:

- Selecionar no campo "**Propósito Principal do Estudo (OMS)**" a opção:
 - **Estudo observacional**
 - **Braço único**
- Preencher os campos do detalhamento do estudo de maneira compatível com a proposta apresentada.
- Quando algum campo não for aplicável, utilizar a expressão "**Não se aplica**".
- Apresentar cronograma e orçamento compatíveis com as atividades previstas.
- Garantir que o TCLE contenha informações sobre:
 - Finalidade da publicação;
 - Proteção da privacidade e confidencialidade;
 - Autorização para uso de imagem, quando aplicável;
 - Garantia de assistência em caso de danos decorrentes da pesquisa;
 - Direito à indenização, quando cabível.

3. Modalidade: Relato de Caso

Esta modalidade deve ser utilizada quando o relato já está elaborado e pronto para submissão a periódico, evento científico ou outra forma de divulgação.

Documentação obrigatória

O documento anexado como **Projeto Detalhado** deve corresponder ao **texto completo e final do relato de caso**, exatamente na mesma versão que será encaminhada para publicação ou divulgação.

O conteúdo aprovado pelo CEP deverá ser idêntico ao conteúdo posteriormente submetido ao periódico ou evento científico.

Deve ser anexado o **TCLE devidamente assinado pelo participante ou responsável legal**, obtido antes da submissão ao CEP.

Importante

Caso sejam necessárias alterações no conteúdo do relato após a aprovação ética, deverá ser submetida uma **emenda ao protocolo**.

4. Modalidade: Projeto de Relato de Caso

Esta modalidade deve ser utilizada quando o relato ainda não foi elaborado e o pesquisador pretende desenvolver o trabalho após a aprovação ética.

Documentação obrigatória

O documento anexado como **Projeto Detalhado** deve ser apresentado em formato de projeto de pesquisa, contendo todas as etapas previstas para elaboração do relato de caso.

Deve ser anexado apenas o **modelo do TCLE**, sem assinaturas.

A obtenção da assinatura do participante somente poderá ocorrer após a aprovação do protocolo pelo CEP.

Importante

Após a aprovação ética, o pesquisador poderá realizar a abordagem do participante, obter o consentimento e elaborar o relato de caso.

5. Pendências e Não Conformidades

O CEP/EMESCAM informa que serão emitidas pendências quando forem identificadas situações como:

- Relato de caso submetido sem o texto final destinado à publicação;
- Relato de caso submetido sem TCLE assinado;

- Projeto de relato de caso apresentado em formato de artigo ou manuscrito final;
- Projeto de relato de caso contendo TCLE já assinado;
- Preenchimento incorreto do campo "Propósito Principal do Estudo";
- Ausência de justificativa para solicitação de dispensa do TCLE;
- Descumprimento das orientações estabelecidas na Carta Circular nº 166/2018-CONEP.

6. Disposição Final

O CEP/EMESCAM ressalta que a não observância das disposições da Carta Circular nº 166/2018-CONEP implicará emissão de pendência ética para adequação documental antes da apreciação do protocolo.

Base normativa: Carta Circular nº 166/2018-CONEP/SECNS/MS, de 12 de junho de 2018.