

PLATAFORMA BRASIL

Em 02.01.2012 a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP) do Conselho Nacional de Saúde/MS instituiu o Sistema CEP-CONEP a Plataforma Brasil, que consiste em um Portal para inserção das pesquisas envolvendo seres humanos que são realizadas em cada instituição no Território Nacional

PREENCHIMENTO DA PLATAFORMA BRASIL PARA TRAMITAÇÃO DOS ESTUDOS DO TIPO “RELATO DE CASO”

(Em conformidade com as informações contidas na Carta Circular nº 166/2018-CONEP/SECNS/MS de 12 de junho de 2018)

Através do Site: www.saude.gov.br/plataformabrasil

CADASTRO DE PESSOA FÍSICA - MÓDULO PESQUISADOR

- Número do CPF e do RG;
- Curriculum Vitae do pesquisador (em formato doc, docx, odt ou pdf) ou o endereço eletrônico do currículo na Plataforma Lattes ;
- Documento com foto digitalizado em formato jpg ou pdf (Carteira de Identidade, Identidade Profissional, Carteira de Habilitação etc.)
- *Após preencher o cadastro, o pesquisador receberá um e-mail contendo uma senha e informações sobre o acesso à Plataforma Brasil. Se desejar será possível alterar a senha no primeiro acesso à Plataforma (aba “Meus Dados”)*

REGISTRO DO RELATO DE CASO:

- A proposta deve ser submetida via Plataforma Brasil e apreciada pelo sistema CEP/Conep, previamente à sua publicação ou divulgação
- Acesse a Plataforma Brasil com o login e senha do **Pesquisador Responsável**
- No campo “**Instituição Proponente**” colocar o CNPJ da instituição: Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da USP (**CNPJ: 60448040/0001-22**) Para submeter um protocolo de pesquisa clique em “**cadastrar nova submissão**”
- Todos os campos com um **asterisco vermelho** são de preenchimento obrigatório
- O pesquisador só conseguirá avançar para a tela seguinte se a anterior estiver totalmente preenchida
- Anexar o “Relato de Caso” e toda documentação solicitada pela Comissão Científica do HCFMUSP (*Termo de Consentimento Livre e Esclarecido “se não houver dispensa”; Declarações, formulários etc...*)
- Imprimir a Folha de Rosto que deverá ser assinada pelo pesquisador responsável e anexada ao Sistema Gestão de Pesquisa do HCFMUSP (**SGP**) <https://sgpcappesq.hc.fm.usp.br>
- Ao finalizar o preenchimento da 5ª TELA, o pesquisador deverá clicar em “**salvar e sair**”.
- Serão consideradas duas modalidades de submissão na Plataforma Brasil, a critério do pesquisador: “**relato de caso**” e “**projeto de relato de caso**”

*Em **ambas** as modalidades, deve-se atender o seguinte:*

PLATAFORMA BRASIL

- Aba 2 - **Propósito Principal do Estudo (OMS)**: preencher como “estudo observacional e de braço único”
- Aba 4 - **Detalhamento do estudo**: preencher em coerência com o relato, e os campos que não forem pertinentes usar “não se aplica”
- Aba 5 – **Consentimento do participante (ou responsável legal)**: **Quando necessário** deverá ser obtido previamente à publicação ou divulgação por meio do TCLE e *quando necessário* acompanhado do termo de assentimento. A dispensa do termo de consentimento será analisada pelo Comitê de Ética em Pesquisa, mediante apresentação de justificativa pertinente
Obs: *Quando necessário identificar o participante, inseri documento com a autorização específica para isso*
- Aba 5 - **Cronograma**: deve ser preenchido indicando as fases que serão desenvolvidas a partir da aprovação e a data provável em que se pretende publicar ou divulgar o relato.
- Aba 5 - **Orçamento**: deve conter os custos relacionados com a elaboração, publicação ou divulgação.

Relato de Caso

- Aba 5 - Deve ser anexado na **forma final** que será submetido para publicação ou divulgação, como tipo de documento “Projeto Detalhado”
- Aba 5 - Anexar (**caso necessário**) o TCLE **assinado** pelo participante (ou responsável legal), obtido **ANTES** da apresentação da proposta. Quando pertinente, serão solicitadas adequações ao termo apresentado, havendo necessidade de tomada de novo consentimento com a versão corrigida

Projeto de Relato de Caso

- Aba 5 - Deve ser anexada a descrição de **todas as etapas da proposta**, como tipo de documento “Projeto Detalhado”
- Aba 5 - Anexar (**caso necessário**) o TCLE que será apresentado ao participante **APOS** aprovação da proposta.

Observações:

- ✓ Compreende-se “**relato de caso e projeto de 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 prática cotidiana ou da atividade profissional. Tem como finalidade destacar fato inusitado ou relevante, ampliando o conhecimento ou sugerindo hipóteses para outros estudos.
- ✓ Não se enquadram na modalidade “**relato de caso e projeto de relato de caso**” as descrições de novo procedimento ou técnica cirúrgica, novo dispositivo ou novo medicamento.
- ✓ O “**relato de caso e projeto de relato de caso**” não é isento de riscos, podendo ocorrer quebra da confidencialidade. Esta pode trazer danos, materiais e morais, ao participante e a terceiros. Não é permitida qualquer forma de identificação do participante sem o seu consentimento. Qualquer informação que possibilite a identificação deve ser evitada tais como: nome, codinome, iniciais, registros individuais, informações postais, números de telefone, endereços eletrônicos, fotografias, figuras, características morfológicas, entre outros