ORIENTAÇÕES PARA ENCAMINHAMENTO DE “RELATO DE CASO” / “ESTUDO DE CASO” / “CASO CLÍNICO”, NA PLATAFORMA BRASIL, PARA ANÁLISE DO CEP FOB-USP ([**MS - Carta Circular nº 166/2018-CONEP/SECNS/MS de 12/06/2018**](https://www1.fob.usp.br/wp-content/uploads/sites/179/2019/11/Carta-Circular-166-2018-Tramitacao-dos-estudos-do-tipo-relato-de-caso.pdf)**)**

1. Preenchimento da Plataforma Brasil;
2. Gerar e imprimir a Folha de Rosto e deixar na secretaria do CEP;
3. Anexar os documentos pertinentes na PB.

**Documentos que deverão ser anexados na PB:**

1. Carta de encaminhamento do Departamento;
2. Folha de Rosto, devidamente assinada pelo Pesquisador Responsável e Responsável da Instituição Proponente;
3. “Relato de caso” /“Estudo de Caso” / “Caso Clínico” no formato de artigo a ser publicado, versão português;
4. TCLE assinado pelo paciente ou solicitação de Dispensa de TCLE devidamente justificado;
5. Termo de Assentimento Livre e Esclarecido (TALE) (se o paciente for menor de idade ou de grupo vulnerável), conforme a faixa etária. Neste caso anexar também o TCLE do responsável pelo menor/vulnerável. Se houver justificativa para Dispensa do TALE, anexar um documento intitulado SOLICITAÇÃO DE DISPENSA DE TALE, devidamente justificado e com a informação de como será realizado o processo de assentimento;

OBS: Eventualmente, para situações de “Relato de caso” /“Estudo de Caso” / “Caso Clínico” já realizados e na dificuldade em localizar o paciente para assinar um TALE ou TCLE, deverá ser apresentado um Termo de Autorização de Uso de Dados de Imagem do Paciente e uma justificativa pertinente justificando dispensa de TALE ou TCLE e, se for o caso de menor, apresentar também o Termo de Autorização de Uso de Dados de Imagem dos Responsável (no caso de menores de 18 anos ou incapaz).

**Modelos de Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) e Termo de Assentimento Livre e Esclarecido (TALE):**

[TALE – 6 a 9 anos](https://www1.fob.usp.br/wp-content/uploads/sites/179/2019/11/TALE-6_A_9_ANOS.docx)

[TALE – 10 a 12 anos](https://www1.fob.usp.br/wp-content/uploads/sites/179/2019/11/TALE-10_a_12_anos.docx)

[TALE – 13 a 17 anos](https://www1.fob.usp.br/wp-content/uploads/sites/179/2019/11/TALE-13_a_17_anos.docx)

[TCLE – Pais ou responsáveis legais](https://www1.fob.usp.br/wp-content/uploads/sites/179/2019/11/TCLE-Pais_ou_responsaveis_legais.docx)

[TCLE – Para maiores de idade](https://www1.fob.usp.br/wp-content/uploads/sites/179/2019/11/TCLE-Termo_de_Consentimento_Livre_e_Esclarecido.docx)

Após a aprovação pelo CEP e a conclusão do relato de caso, os pesquisadores deverão apresentar o relatório final (artigo publicado).

Se houver necessidade de alguma alteração no TCLE, TALE ou no Relato de Caso, o pesquisador deverá submeter uma Emenda para análise do CEP.