

# Aspectos Práticos da Aprovação Ética de Relatos de Caso

Wallace Chamon

Clinical Volunteer Faculty  
Department of Ophthalmology & Visual Sciences  
College of Medicine  
University of Illinois at Chicago - UIC



Professor Adjunto  
Departamento de Oftalmologia e Ciências Visuais  
Escola Paulista de Medicina - EPM  
Universidade Federal de São Paulo - UNIFESP



---

# Potenciais Conflitos de Interesse

---

- ❖ Patente: Crosslinking
- ❖ Patente: Wavefront
- ❖ Patente: Biomecânica
- ❖ Royalties: JTAG®

Código de Ética Médica (17 de setembro de 2009)  
Resolução da Diretoria Colegiada - RDC 96/2008 - ANVISA  
Resolução 1.595/2000 - Conselho Federal de Medicina  
Resolução 196/96 - Conselho Nacional de Saúde



W. Chamow  
1979

---

# A Regulamentação no Mundo

---

- ❖ Quanto mais eficiente for a Lei de Proteção de Dados menos necessária é a regulamentação da pesquisa retrospectiva...
- ❖ Noruega: Estudos retrospectivos têm apenas que respeitar a LGPD local
- ❖ USA: Relatos de caso não precisam ser avaliados por IRBs
- ❖ Brasil: Relatos de Caso têm que ser aprovados pelos CEPs

The study was registered with the Regional Committee for Medical and Health Research Ethics, Norway (#2018/1569). The committee considered this retrospective analysis to be a quality control and did not require study consent.

Patient-protected information was properly safeguarded.



# Institutional Review Board

[Home](#) > [Institutional Review Board](#) > [Guidelines and Policies](#) > [Guidelines](#)

# Case Report Publication Guidance: IRB Review and HIPAA Compliance

May 2021

## Background:

Many journals now require a letter, or other acknowledgement, from an IRB prior to publication of a case report. Specifically, they wish to know whether IRB approval was obtained or was not required for the described case. The JHM IRBs have adopted a policy to address the following question and answers.

## **Q: What constitutes a “case report”?**

A case report for IRB purposes is a retrospective analysis of one, two, or three clinical cases. If more than three cases are involved in the analytical activity, the activity will constitute “research.”

**Q: Do faculty who prepare a case report as an article for submission to a journal require IRB approval prior to preparation?**

No. A case report is a medical/educational activity that does not meet the DHHS definition of “research”, which is: "a systematic investigation, including research development, testing and evaluation, designed to develop or contribute to generalizable knowledge." Therefore, the activity does not have to be reviewed by a JHM IRB.

## **Q: Are there HIPAA implications associated with publication of case reports?**

Yes. Under HIPAA, a case report is an activity to develop information to be shared for medical/educational purposes. Although the use of protected health information to prepare the paper does not require IRB review, the author of a case report must comply with HIPAA. Ideally, the author of the article will obtain the signed authorization of the subject, or the subject's legally authorized representative if the subject is deceased, to use the subject's information in the article. If it is not possible to obtain authorization, the author should be aware that one of the identifiers described by HIPAA as requiring written authorization is, "Any other unique identifying number, characteristic, or code...."

Moreover, HIPAA requires that, at the time of publication, "[t]he covered entity does not have actual knowledge that the information could be used alone or in combination with other information to identify an individual who is a subject of the information." (See:

[Definition of De-Identified Data.](#))

---

# Mudanças no Brasil ?

---

Art. 20. A classificação do risco em pesquisas com seres humanos deverá envolver uma análise multidimensional, que considere, entre outros, os riscos e os benefícios à saúde, à segurança, à dignidade e ao bem-estar dos participantes de pesquisa, em equilíbrio com o interesse legítimo de avanço do conhecimento científico.

---

# Mudanças no Brasil ?

---

§ 1º Para fins de classificação do grau de risco, serão considerados, entre outros, os seguintes critérios:

- I - a natureza da intervenção ou do procedimento adotado na pesquisa;
- II - o grau de invasividade e o potencial de dano ao participante de pesquisa;
- III - a população envolvida, com atenção a grupos em situação de vulnerabilidade;
- IV - o uso de tecnologias emergentes, dados sensíveis ou inteligência artificial em saúde;
- V - o grau de incerteza científica quanto aos efeitos do objeto de estudo;
- VI - a existência de benefícios diretos da pesquisa ao participante e à coletividade;
- VII - a complexidade do desenho do estudo;
- VIII - o estágio de desenvolvimento clínico do produto ou da tecnologia avaliada; e
- IX - a pesquisa clínica em caráter multicêntrico ou internacional.

---

# Mudanças no Brasil ?

---

§ 2º A partir da classificação de risco, poderão ser adotados procedimentos simplificados para o protocolo dos documentos, a análise e a autorização das pesquisas clínicas.

§ 3º A tramitação dos protocolos de pesquisa será diferenciada de acordo com a gradação de risco



W. Chamow  
2022



Ministério da Saúde  
Secretaria-Executiva do Conselho Nacional de Saúde  
Comissão Nacional de Ética em Pesquisa

Carta Circular nº 166/2018-CONEP/SECNS/MS

Brasília, 12 de junho de 2018.

**Assunto: Esclarecimentos acerca da tramitação dos estudos do tipo “relato de caso” no Sistema CEP/Conep para a área biomédica.**

---

# O Que é um Relato de Caso

---

- ❖ Compreende-se “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. Portanto, no momento da elaboração do relato do caso, os eventos narrados estarão consumados, não estando previstos experimentos como objeto do estudo. Tem como finalidade destacar fato inusitado ou relevante, ampliando o conhecimento ou sugerindo hipóteses para outros estudos.

---

# O Que NÃO é um Relato de Caso

---

- ❖ Não se enquadram na modalidade “relato de caso” as descrições de novo procedimento ou técnica cirúrgica, novo dispositivo ou novo medicamento.

---

# O Que é Fundamental

---

- ❖ O consentimento do participante (ou responsável legal) para a elaboração do “relato de caso” é essencial e deve ser obtida previamente à publicação ou divulgação, por meio de termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE)...
- ❖ A dispensa do termo de consentimento será analisada pelo Comitê de Ética em Pesquisa, mediante apresentação de justificativa pertinente.

---

# Aspectos Práticos

---

- ❖ O campo “Propósito Principal do Estudo (OMS)” deve ser preenchido como ‘estudo observacional e de braço único’; Os campos da PB sobre o detalhamento do estudo devem ser preenchidos em coerência com o caso a ser relatado, e os campos que não forem pertinentes devem ser preenchidos com a informação “não se aplica”;
- ❖ Na impossibilidade de se obter o consentimento, o pesquisador deve solicitar a dispensa de aplicação do termo apresentando justificativa pertinente no campo localizado na aba 5 da PB;
- ❖ O TCLE deve conter: o motivo para a publicação do relato de caso, as garantias relacionadas à confidencialidade, privacidade e, quando necessário, uso da imagem do participante....
- ❖ Nas situações em que for imprescindível a identificação do participante, tal fato deve estar plenamente justificado em documento próprio e explicitamente descrito no TCLE. Nessa situação, o consentimento formal do participante é obrigatório.

# Existem Duas Opções de Modalidades Para Envio de um Relato de Caso ao CEP...



Relato de Caso  
e  
Projeto de Relato de Caso...

**WHAT DO I CHOOSE?**



**TOO MANY OPTIONS!**

---

# Modalidade Relato de Caso

---

- ❖ Deve ser anexado o “relato de caso” na forma final que será submetido para publicação ou divulgação;
- ❖ O TCLE deve ser obtido formalmente ANTES da apresentação da proposta ao CEP, devendo ser assinado e anexado;
- ❖ Quando pertinente, serão solicitadas adequações aos termos apresentados, havendo necessidade de tomada de novo consentimento com a versão corrigida do documento;
- ❖ O conteúdo apresentado como “relato de caso” e aprovado pelo CEP deve ser idêntico ao que será submetido para publicação ou divulgação.
- ❖ Propostas de adição no conteúdo do relato devem tramitar por meio de emenda.

---

# Modalidade Projeto de Relato de Caso


---

- ❖ Os campos da Plataforma Brasil devem ser preenchidos de acordo como um Protocolo de pesquisa;
- ❖ A confecção do relato de caso e a tomada do TCLE devem ser realizadas APÓS a aprovação do CEP, devendo-se anexar o modelo de TCLE que será utilizado.
- ❖ Deve-se anexar o “Projeto Detalhado”;
- ❖ Propostas de adição ou modificação devem tramitar por meio de emenda.



Av hensyn til øvrige gjesters trivsel, ønsker vi ikke at noen legger seg ned for å hvile / sove i dette området. Vi henstiller gjestene våre til å eventuelt bruke hvilestolavdelingene våre på dekk 8 og 9.

## Plataforma Brasil




### Preenchimento

Aba 2 - Propósito Principal do Estudo (OMS): estudo observacional e de braço único

Aba 4 - Detalhamento do estudo: preencher em coerência com o relato ou usar "não se aplica"

Aba 5 - Quando pertinente, solicitar e justificar a dispensa do TCLE, ou inserir o TCLE

Aba 5 - quando necessário identificar o participante, inserir documento com a autorização específica para isso





Carta Circular CNS nº 166/2018

