

CADASTRAMENTO DE RELATO DE CASO CLÍNICO

REGULAMENTO

Capítulo I Do Objetivo

Art. 1º. As normas constantes no presente Regulamento visam a orientar os docentes pesquisadores da UNOESTE quanto ao processo de cadastramento, tramitação, aprovação, acompanhamento e avaliação de seus Relatos de Casos Clínicos nesta Instituição.

Capítulo II Da Definição

Art. 2º. O Relato de Caso Clínico:

- I. É o meio formal para a sistematização de informações acerca de um caso clínico e elaboração de uma descrição que permita a divulgação e contribuição no processo de construção do conhecimento, em seus aspectos científicos e clínicos;
- II. Caracteriza-se como uma descrição de estudo já realizado, contendo aspectos originais, curiosos ou não convencionais. Nele consta a descrição dos aspectos clínicos, laboratoriais e evolutivos de interesse, os quais devem estar suficientemente documentados;
- III. Deve apresentar resultados e informações que complementem ou superem o conhecimento já produzido e que busquem a solução de um problema considerado de relevância social;
- IV. Deve incluir embasamento teórico, a partir do qual o pesquisador abordou o caso, e uma discussão sobre as informações descritas, além de comparações com outros casos que guardem alguma semelhança, o que confere ao Relato a base científica;
- V. Pode ser realizado com informações de seres humanos, dentro da área de saúde e suas especialidades.

Capítulo III Do Cadastramento

Art. 3º. O Relato de Caso Clínico pode ser cadastrado em fluxo contínuo ao longo do ano, observando antecedência mínima de 60 (sessenta) dias úteis da data prevista para a submissão para divulgação em evento ou periódico científico, pois depende de parecer do Comitê de Ética em Pesquisa (CEP).

§ 1º. Deve prever o cumprimento de cronograma com etapas pertinentes e período suficiente para sua divulgação (apresentação em evento ou publicação em periódico científico), desde que não ultrapasse 12 (doze) meses.

§ 2º. Deve ser apresentado contendo: capa, resumo, introdução e revisão de literatura (embasamento teórico), objetivo, descrição do caso, discussão e referências (bibliografia). O texto deve estar formatado de acordo com as Normas da ABNT, de Vancouver ou específicas do periódico para o qual será submetido.

§ 3º. Deve ser inserido no Sistema Gestor de Pesquisa (SGP), obrigatoriamente, juntamente com as informações e documentos pertinentes ao mesmo. O SGP é o meio pelo qual é realizada a gestão de todos os trabalhos científicos conduzidos pelos pesquisadores vinculados à instituição, permitindo a avaliação, o acompanhamento, controle de adimplência, finalização e emissão de relatórios diversos para o curso, pró-reitorias e órgãos do governo;

§ 4º. Entre as informações inseridas no SGP devem constar os links dos Currículos Lattes/CNPq de todos os participantes, com atualização no ano de cadastramento.

§ 5º. Deve ser inserido na Plataforma Brasil, obrigatoriamente, acompanhado de documentação completa e pertinente. A Plataforma Brasil é o sistema pelo qual o relato é recebido e encaminhado para a avaliação pelo Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) da instituição, quanto aos seus aspectos éticos relativos à descrição e divulgação.

Art. 4º. O Relato de Caso Clínico deve ter apenas um(a) responsável e pode contar com a participação de outros docentes, discentes, servidores técnico-administrativos da UNOESTE e colaboradores externos.

§ 1º. São requisitos essenciais para o(a) responsável:

- a. Ser docente formalmente vinculado à UNOESTE;
- b. Possuir titulação acadêmica não inferior à de mestre, porém sendo aceita a condição de aluno regular de programa de pós-graduação stricto-sensu (mestrado ou doutorado) reconhecido pela CAPES;
- c. Não apresentar inadimplência com qualquer Programa Institucional de Pesquisa, no que se refere à entrega de relatório final e documentos pertinentes dentro dos prazos previstos.

Capítulo IV **Da Avaliação e da Aprovação**

Art. 5º. O Relato de Caso Clínico será inicialmente checado quanto ao atendimento dos requisitos, mencionados acima, para seu cadastramento no SGP e Plataforma Brasil. Então, será submetido à avaliação de seus aspectos éticos.

§ 1º. Em razão da natureza do Relato de Caso Clínico, de já ter sido realizado, este tipo de trabalho científico se constitui numa exceção que não requer avaliação técnico-

científica pelo Comitê Assessor de Pesquisa Institucional (CAPI), por meio de seus pareceristas integrantes do CAPI ou do corpo de consultores "ad hoc" da CPDI;

- § 2º. O Relato de Caso Clínico será encaminhado para avaliação de integrante do Comitê de Ética em Pesquisa (CEP), que terão prazo de até 30 (trinta) dias para emissão de parecer, com indicação clara dentre as opções: "Aprovado", "Pendente" ou "Não aprovado". Este é apresentado, ratificado e homologado em reunião ordinária do CEP.
- § 3º. Embora pautado pela avaliação de parecerista, conforme mencionado no parágrafo anterior, o CEP pode retificar o parecer, tanto no sentido de aprovação como de existência de pendência, que requeira a devida reformulação.
- § 4º. A indicação de parecer "Não aprovado", quanto aos aspectos éticos, do Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) impede o seguimento do processo de divulgação do Relato de Caso Clínico, cabendo tão somente o seu arquivamento.
- § 5º. Caso o Relato de Caso Clínico tenha obtido parecer "Pendente", o(a) responsável deve promover os ajustes necessários em atenção às solicitações, encaminhando a nova versão e documentos necessários (se for o caso) no prazo máximo de 30 (trinta) dias, na Plataforma Brasil, para reavaliação pelo CEP. O projeto reformulado será submetido novamente ao parecerista. Fica ao seu critério inserir o mesmo arquivo corrigido/atualizado também no SGP.
- § 6º. Caso as reformulações não sejam encaminhadas no prazo estipulado, o projeto será retirado.

Capítulo V

Do Acompanhamento e da Avaliação da Versão Final do Relato

- Art. 6º. A inclusão ou exclusão de participante(s) ao longo do cronograma previsto pode ser solicitada pelo pesquisador ao CAPI, por meio de Comunicação Interna com as devidas justificativas.
- § 1º. Quando da solicitação, o(s) novo(s) participante(s) obrigam-se a apresentar a documentação especificada no Artigo 3º (§ 4º e § 5º) e também uma descrição das atividades que serão realizadas.
- § 2º. A inclusão ou exclusão somente poderão ser efetivadas após a deliberação do CAPI.
- Art. 7º. Encerrado o prazo previsto no cronograma proposto para o encaminhamento da apresentação e/ou publicação, compete ao(à) responsável encaminhar ao CAPI e ao CEP, a versão final do Relato de Caso Clínico e o comprovante de apresentação em evento ou de publicação.

- § 1º. A versão final do Relato de Caso Clínico, constando as informações específicas, conforme o Art. 3º (§ 2º), e comprovante da divulgação de resultados em evento ou periódico devem ser encaminhados ao CAPI, via SGP.
- § 2º. As informações específicas solicitadas no parágrafo anterior poderão ser substituídas pela cópia do artigo/Relato de Caso Clínico já publicado em periódico científico.
- § 3º. A mesma versão final do Relato de Caso Clínico, bem como o comprovante da divulgação de resultados em evento ou periódico, devem ser encaminhados ao CEP, via Plataforma Brasil, para avaliação e finalização do processo.
- § 4º. Os eventos reconhecidos para efeito de comprovação da divulgação estão listados a seguir:
- a. Congressos, simpósios, encontros e outros de **abrangência internacional** (considerando os convidados e participantes do evento);
 - b. Congressos, simpósios, encontros e outros de **abrangência nacional** (considerando os convidados e participantes do evento);
 - c. **Encontro Nacional de Ensino Pesquisa e Extensão – ENEPE**, realizado anualmente na Unoeste;
 - d. **Simpósio de Iniciação Científica da FACLEPP**, realizado anualmente na Unoeste;
 - e. **Congresso Internacional de Educação da Unoeste**, realizado bianualmente na Unoeste;
 - f. **ECCAD – Encontro Científico de Ciências Administrativas**, realizado semestralmente na Unoeste.
- § 5º. Os periódicos reconhecidos para efeito de comprovação da divulgação são todos aqueles que se utilizam da avaliação por pares (*peer review*) para seleção dos artigos publicados, qualificados de acordo com critérios da CAPES e que recebem classificação B5 ou superior no Qualis-CAPES (ou B4 na nova classificação proposta em 2019).
- § 6º. Em havendo necessidade, pode ser solicitada prorrogação de prazo para a entrega dos documentos no SGP e Plataforma Brasil, com as devidas justificativas. A solicitação será submetida à deliberação do CAPI e somente com sua anuência poderá ser implementada.
- Art. 8º. Em caso de suspensão ou impossibilidade do encaminhamento da apresentação e/ou publicação do Relato de Caso Clínico, o(a) responsável deve enviar solicitação formal de cancelamento, acompanhada de justificativas, ao CAPI para análise e deliberação.
- Art. 9º. Será considerado(a) inadimplente com o CAPI e CEP o(a) responsável e o(s) participante(s) que:
- I - Deixar de atender às normas previstas neste Regulamento;
 - II - Não encaminhar a versão final do Relato de Caso Clínico e comprovante da divulgação.
- Parágrafo Único: O(A) responsável pelo Relato de Caso Clínico que for considerado inadimplente, estará sujeito às seguintes penalidades:

- a. O responsável inadimplente ficará suspenso nos Programas Institucionais de Pesquisa (bloqueio para cadastramento de novos projetos no SGP) até a regularização de suas pendências;
- b. O aluno inadimplente ficará suspenso de novas participações nos Programas Institucionais de Pesquisa até a regularização de suas pendências;

Capítulo VI

Das Disposições Transitórias e Finais

- Art. 10. O(A) responsável por Relato de Caso Clínico já cadastrado, que tenha tido seu prazo já finalizado ou cujo cronograma esteja em andamento, deve dar atendimento ao disposto neste Regulamento, especialmente quando já houver pendência do relatório.
- Art. 11. Na vigência do presente Regulamento, este poderá passar pela análise e avaliação em reunião específica do CAPI, observada a maioria simples de seus membros, para implementação de eventuais ajustes que se fizerem necessários.
- Art. 12. Os casos omissos serão resolvidos pelo CAPI, que se constitui de fórum único para recursos no que concerne à Pesquisa Institucional na UNOESTE.
- Art. 13. O presente Regulamento passa a vigorar, a partir da data de sua homologação pelo CAPI e sob a chancela do Pró-Reitor de Pesquisa e Pós-Graduação, ressalvadas as disposições em contrário.

Comitê Assessor de Pesquisa Institucional - CAPI
7 de Maio de 2020.