

## Por que solicitar aprovação de um Comitê de Ética em Pesquisa para publicação de Relatos de Caso?

*Why to ask a Research Ethics Committee approval for publication of Case Reports?*

**Eleonor Gastal Lago**

Professora da Faculdade de Medicina da Pontifícia Universidade Católica do Rio Grande do Sul. Editora da Scientia Medica.

**DESCRITORES:** COMITÊS DE ÉTICA EM PESQUISA; RELATOS DE CASOS.

**KEY WORDS:** ETHICS COMMITTEES, RESEARCH; CASE REPORTS.

Os Relatos de Caso podem conter importantes informações que não são encontradas em livros texto ou artigos originais, além de levantar hipóteses geradoras de novas pesquisas. Esse tipo de artigo geralmente chama atenção para condições ou intervenções raras ou novas, podendo ser de grande valia para os clínicos, ao encontrarem casos similares no futuro.<sup>1,2</sup>

Alguns pesquisadores questionam se os Relatos de Caso devem ser considerados pesquisa envolvendo seres humanos e, portanto, precisam ser apresentados a um Comitê de Ética em Pesquisa (CEP).<sup>3</sup> Consideram-se aqui os Relatos de Caso publicados, situação que se diferencia dos casos clínicos utilizados exclusivamente para fins de ensino, com circulação restrita, que representam atividades meramente educacionais.<sup>4</sup>

Como observam Goldim e Fleck,<sup>5</sup> se forem publicados de forma conjunta mais de três casos o trabalho já se configura como Série de Casos, necessitando de aprovação prévia do projeto de pesquisa pelo CEP. Já a publicação de até três casos configura um artigo do tipo Relato de Caso individual, o qual resulta de uma observação assistencial, não planejada, onde não há um projeto de pesquisa. Nesta perspectiva, não há como obter uma aprovação prévia à sua realização.<sup>5</sup>

Entretanto, ainda que não se configure como pesquisa, a utilização de dados do prontuário deve obedecer a diretrizes éticas bem definidas. De

acordo com parecer da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP), na consulta 1575-15/85, “os arquivos clínicos de pacientes internados em hospitais ou dos pacientes relacionados de alguma forma a instituições clínicas, a serviços ou entidades de assistência, particulares ou públicas, pertencem à instituição em questão e não aos profissionais que nela trabalham”. Os pacientes, nesses casos, não estão vinculados ao profissional, mas à instituição.<sup>6</sup>

William Hossne, coordenador da CONEP, considera que os Relatos de Caso devam ser sempre encaminhados a um CEP para a devida avaliação. Segundo pareceres publicados nos Cadernos de Ética em Pesquisa,<sup>3,6</sup> cada situação deve ser analisada frente às disposições bioéticas da Resolução nº 196/96 e complementares. Dessa forma, haverá a devida cobertura, do ponto de vista ético, ao paciente, ao pesquisador e à própria instituição. Especificamente sobre os Relatos de Caso, considera Hossne que “a instituição toma conhecimento do que será publicado ou apresentado, o pesquisador terá a devida cobertura e o CEP poderá avaliar adequadamente o resguardo dos direitos do paciente ou sujeito. Não há prejuízo, pelo contrário, só vantagens decorrentes do envio ao CEP, partindo do pressuposto de que se trata de procedimento vinculado direta ou indiretamente à pesquisa. Além do mais, a análise de tais situações cria mecanismos para melhor conhecimento dos aspectos éticos envolvidos, bem como assegura a observância de preceitos éticos na instituição”.<sup>3,6</sup>

Michael Shevell,<sup>7</sup> do Departamento de Neurologia e Neurocirurgia do Children’s Hospital de Montreal, considera que um procedimento razoável é a instituição designar um membro do CEP para revisar os Relatos de Caso, assegurando que o consentimento informado

Correspondência para / Correspondence to:

ELEONOR G. LAGO  
Faculdade de Medicina – Hospital São Lucas da PUCRS  
Núcleo de Educação Médica – NUCLEM  
Av. Ipiranga 6690, sala 302, 3º andar  
CEP 90610-000, Porto Alegre, RS, Brasil  
Telefone: (51) 3320-3304  
E-mail: eglago@pucrs.br

e os aspectos de confidencialidade sejam respeitados. Este “selo de aprovação” pode ser usado para certificar os aspectos éticos no momento da submissão do artigo a um periódico científico para publicação.<sup>7</sup> Não se tratando de projeto de pesquisa, o relato pode ser encaminhado ao CEP após o artigo estar pronto para submissão. O CEP da Pontifícia Universidade Católica do Rio Grande do Sul e muitos outros no Brasil já possuem formulários específicos para encaminhamento dos Relatos de Caso.

Caso o profissional atue em uma instituição que não tenha um CEP estabelecido, poderá submeter o trabalho à apreciação do CEP de outra instituição, preferencialmente dentre os indicados pela CONEP. Em qualquer caso, o profissional deve se comprometer com a preservação da privacidade do paciente e com o uso das informações especificamente para o artigo apresentado. Geralmente a instituição já possui um Termo de Compromisso para Uso de Dados, utilizado para as pesquisas em prontuários e bases de dados.<sup>5</sup> Algumas instituições e conselhos de Ética são explícitos em exigir aprovação por um CEP para o uso de dados secundários (contidos em registros que foram coletados para outras finalidades que não a do estudo em questão), quando estes envolverem alguma identificação de pacientes.<sup>8</sup>

Devem também ser consultadas as normas do periódico para o qual se pretende encaminhar o artigo. Isto porque cada periódico tem sua linha de conduta,

alguns exigindo consentimento informado sempre, outros exigindo apenas o parecer de um CEP e outros, ainda, não exigindo nenhum destes. A *Scientia Medica* tem como princípio solicitar aprovação de um CEP para os Relatos de Caso, o que está claramente registrado nas Diretrizes para Autores. Embora ainda não adotada por todos os editores, autores e representantes dos CEP, esta norma vem ganhando cada vez mais lugar nas publicações científicas que reconhecem sua coerência e propriedade na defesa dos interesses do paciente, do pesquisador, da instituição e do periódico.

## REFERÊNCIAS

1. Cohen H. How to write a patient case report. *Am J Health-Syst Pharm.* 2006;63:1888-92.
2. Malay DS. The value of an interesting case. *J Foot Ankle Surg.* 2007;46:211-2.
3. Hossne, WS. A CONEP responde. *Cadernos de Ética em Pesquisa.* 2004;14:6-8.
4. Goldim JR, Protas JS. Aspectos éticos da publicação de relatos de casos em psicoterapia. *Rev Bras Psicoter.* 2007;9:147-57.
5. Goldim JR, Fleck MP. Ética e publicação de relatos de caso individuais [Editorial]. *Rev Bras Psiquiatr.* 2010;32:1-2.
6. Hossne, WS. A CONEP responde. *Cadernos de Ética em Pesquisa.* 2004;13:7-10.
7. Shevell MI. The ethics of case reports. *Paediatr Child Health.* 2004;9:83-4.
8. Perlman M. Ethics and the publication of research. *Paediatr Child Health.* 2003;8:215-7.