**FORMULÁRIO DE RELATÓRIO PARCIAL/FINAL**

De acordo com a Resolução CNS 466/12, o CEP deve acompanhar o desenvolvimento dos projetos por meio de relatórios semestrais e finais dos pesquisadores.

|  |
| --- |
| **TIPO DE RELATÓRIO:** PARCIAL ( ) – FINAL ( ) |
| Nº do CAAE:  |  |
| Título da Pesquisa: |  |
| Pesquisador Principal: |  |
| Pesquisadores Colaboradores / Equipe de Pesquisa Inicial: |  |
| Área temática: |  |
| Local onde foi/está sendo realizada a pesquisa: |  |
| **RESUMO DO PROJETO** |
| Introdução: |  |
| Objetivos: |  |
| Método: |  |
| Riscos e Benefícios |  |
| Resultados: |  |
| Conclusões: |  |
| **SITUAÇÃO DA PESQUISA** |
| ( ) Em andamento – Previsão de conclusão: \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_( ) Ainda não iniciada – Previsão de início: \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_( ) Suspensa( ) Concluída – Data da conclusão: \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_ |
| Qual o tamanho da amostra utilizada no estudo? |  |
| Qual o tamanho da amostra aprovada para o estudo? Houve alterações, justifique. |  |
| Houve necessidade de alteração na estrutura do projeto através de Emenda? Título? Material? Método? Detalhe e justifique as alterações. |  |
| Há alguma consideração complementar sobre os riscos e benefícios? |  |
| **SOMENTE PARA RELATÓRIO PARCIAL** |
| Houve recrutamento de participantes para a pesquisa? |  |
| Número de participantes da pesquisa incluídos até esse relatório: |  |
| Houve alguma dificuldade no processo de recrutamento dos participantes? |  |
| Quanto à aplicação do TCLE, a pesquisa previa sua aplicação? Caso afirmativo, houve dificuldades em garantir os critérios de confidencialidade, privacidade ou da compreensão do participante em relação aos objetivos e procedimentos da pesquisa? |  |
| Considerando a experiência de campo até o momento, a pesquisa conseguirá dar o retorno aos participantes?  |  |
| Quanto aos riscos aos participantes, houve algum dos previstos na submissão ao CEP? Se houve, a forma de minimizá-lo foi adequada? |  |
| Foi detectado algum risco não previsto?  |  |
| Ocorreu algum fato que você considera que deva ser notificado ao CEP? |  |
| **SOMENTE PARA RELATÓRIO FINAL** |
| Descreva resumidamente os resultados e os benefícios resultantes da pesquisa. |  |
| Dificuldades éticas na realização do estudo: |  |
| Danos colaterais, eventos adversos, situações de desconforto ou risco eventualmente observados no decorrer do estudo e medidas tomadas para minimização ou solução: |  |
| Ocorreu a divulgação dos resultados para a Instituição na qual os dados foram coletados? Se sim, qual foi a forma? E se não, especifique o motivo. |  |
| A pesquisa gerou apresentação de trabalhos? Publicações? Se sim, qual foi a forma? E se não, especifique o motivo. |  |
| **SOMENTE PARA PESQUISAS CLÍNICAS** |
| Total de participantes recrutados neste centro e no total: |  |
| Total de participantes efetivamente incluídos no estudo (após a randomização) neste centro e no total: |  |
| Total de participantes que concluíram o estudo neste centro e no total: |  |
| Total de sujeitos retirados/descontinuados em cada local e no total e a principais razões de retirada/descontinuação: |  |
| Total de eventos sérios ocorridos neste centro e no total: |  |
| Condutas adotadas em relação aos eventos adversos graves: |  |
| Houve pedido de indenização por danos causados por este estudo por algum dos participantes? Se sim, descrever quantos, o dano e qual a conduta tomada. |  |

##### Assinatura do Pesquisador Responsável: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Data\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_\_