**ATENÇÃO:** esta é uma sugestão de modelo básico – O (a) pesquisador (a) deverá **fazer as adequações necessárias** conforme as particularidades de seu, conforme as especificidades da sua pesquisa. Na avaliação do Sistema CEP/CONEP podem ser ainda apontadas pendências em virtude de particularidades do projeto.

# **RELATÓRIO DE PESQUISA (COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA)[[1]](#footnote-1)**

**[ ] PARCIAL [ ] FINAL**

**Relatório referente ao período de \_\_\_/ \_\_\_ / 20\_\_ a \_\_\_/ \_\_\_ / 20\_\_[[2]](#footnote-2).**

|  |
| --- |
| CAAE no: |
| Título da Pesquisa: |
| Pesquisador Responsável: |
| E-mail: |
| Pesquisadores assistentes |
| Data da aprovação pelo CEP: |

**Sobre a pesquisa**

1. Apresentação (Apresentação da pesquisa e seus objetivos)

|  |
| --- |
|  |

**Desenvolvimento do projeto**

2. Explicitar as atividades desenvolvidas, enfatizando os procedimentos que afetem diretamente os participantes da pesquisa. (Detalhar as etapas do estudo, local de realização das atividades e condições de participação na pesquisa)

|  |
| --- |
|  |

3. Apontar os resultados alcançados

|  |
| --- |
|  |

4. Informar o número de participantes da pesquisa, por categoria de participante (exemplo: se a mesma pesquisa abordar pacientes em um hospital e médicos, devem ser discriminados quantos participantes pacientes e médicos fizeram parte do estudo).

Informar, para cada categoria de participante: Esse número é o proposto no projeto inicial? Caso tenha ocorrido inclusão ou exclusão de participante, é necessário justificar.

|  |
| --- |
|  |

5. Indicar a ocorrência de desconfortos **físicos, emocionais ou morais**, imediatos ou tardios, comprometendo os participantes. **Para estudos clínicos, DEVE** ser apresentado neste campo lista dos eventos adversos relacionados ou não ao estudo com respectiva data de comunicação ao CEP e número de notificação ou ofício encaminhado. Para os eventos relatados via Plataforma Brasil, indicar os números das notificações correspondentes; para os eventos em papel, indicar datas, números dos pacientes e desfecho. O relato não dispensa a tramitação de EAS em formulários próprios conforme legislação em vigor).

|  |
| --- |
|  |

5. Indicar se foi necessário realizar algum tipo de indenização ou assistência aos participantes da pesquisa, de maneira pormenorizada e com documentos comprobatórios.

|  |
| --- |
|  |

6. Indicar se houve retorno social da pesquisa e de que forma foi realizado. (Devolutiva feita ao grupo e/ou comunidade, a partir dos resultados da pesquisa)

|  |
| --- |
|  |

7. Relatar se os resultados parciais ou totais foram publicados ou apresentados em congresso, indicando: os autores, o título do trabalho, o nome, local e data do evento. (Pede-se que a lista das publicações originadas do estudo seja apresentada em normas bibliográficas adequadas – pode-se indicar publicações no prelo. Caso não existam publicações já encaminhadas ou realizadas, indicar a intenção de publicação posterior)

|  |
| --- |
|  |

8. Houve necessidade de alteração ou adequação de algum aspecto do projeto? (por exemplo: alteração de instrumento de pesquisa) Qual (is)? Detalhar e justificar as alterações[[3]](#footnote-3)*.*

|  |
| --- |
|  |

9. Outras informações que julgar pertinentes.

|  |
| --- |
|  |

Manaus, \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Assinatura do Pesquisador Responsável

1. Este relatório NÃO deve ser usado como modelo para relatório final de estudos clínicos unicêntricos e multicêntricos, os quais têm modelo próprio regulamentado pela CONEP. [↑](#footnote-ref-1)
2. Pedidos de prorrogação – extensão de prazo da pesquisa deve ser realizados por meio de emenda na Plataforma Brasil. As datas aqui se referem às datas de execução aprovadas. [↑](#footnote-ref-2)
3. Modificações de aspectos do projeto aqui relatadas devem estar congruentes com pedidos de emenda ao protocolo de pesquisa na Plataforma Brasil. [↑](#footnote-ref-3)