|  |
| --- |
| **1. IDENTIFICAÇÃO DO PROTOCOLO DE PESQUISA** |
| **Título do projeto de pesquisa:** |
| **Número do protocolo na Plataforma Brasil (CAAE):** |
| **Data de início:**    /    /     **Data prevista para término:**    /    /      |
| **2. IDENTIFICAÇÃO DO (A) PESQUISADOR (A) RESPONSÁVEL** |
| **Nome completo:** |
| **E-mail:** |
| **Telefone:** |
| **Instituição:**  |
| **3. TIPO DE RELATÓRIO** |
| [ ]  **Relatório parcial** – Período:   /   /      a   /   /    [ ]  **Relatório final** – Período:   /   /      a   /   /     [ ]  **Relatório de suspensão** – Período:   /   /      a   /   /     ***Justificativa para suspensão:***[ ]  **Relatório de cancelamento** – Período:   /   /     a   /   /     ***Justificativa para cancelamento:*** |
| **4. INFORMAÇÕES SOBRE A METODOLOGIA DO PROTOCOLO DE PESQUISA** |
| **Participantes** |
| **a) Número de participantes propostos no projeto:****b) Número de participantes efetivos no projeto:****c) Justificar a(s) alteração(ões), caso tenha(m) ocorrido:** |
| **Atividades / Procedimentos / Intervenções** |
| **a) Descrição das atividades / procedimentos / intervenções previstas no projeto de pesquisa:****b) Local de coleta de dados:** **c) Houve alguma alteração nos métodos inicialmente propostos no projeto de pesquisa?**[ ]  Não[ ]  Sim – Descrever e justificar toda(s) a(s) alteração(ões) ocorrida(s): |
| **Grupo controle** |
| **Houve participação de grupo controle?**[ ]  Não[ ]  Sim – De acordo com a Resolução CNS 466/12, item III – DOS ASPECTOS ÉTICOS DA PESQUISA ENVOLVENDO SERES HUMANOS, subitem III.1, letra n, “*a eticidade da pesquisa implica em assegurar aos participantes da pesquisa os benefícios resultantes do projeto, seja em termos de retorno social, acesso aos procedimentos, produtos ou agentes da pesquisa*”. Considerando que pesquisas que contemplem a participação de grupos distintos visando a avaliação de um procedimento, produto ou agente de pesquisa devem prever o oferecimento dos benefícios, caso comprovados, ao grupo que não foi submetido ao procedimento testado, esclarecer como os benefícios observados foram oferecidos ao grupo controle: |
| **Riscos** |
| **a) Houve ocorrência de problemas com os participantes, previstos ou não nos riscos do projeto de pesquisa?**[ ]  Não[ ]  Sim – explicar detalhadamente o que houve e qual foi a ação da equipe de pesquisa junto ao(s) participante(s):**b) O participante da pesquisa buscou compensação por danos causados por este estudo em algum dos centros participantes?**[ ]  Não[ ]  Sim – explicar detalhadamente a conduta da equipe de pesquisa junto ao(s) participante(s):  |
| **Benefícios** |
| **Classificar e descrever os benefícios da pesquisa para os participantes:**[ ]  Diretos: [ ]  Indiretos:  |
| **5. Resultados (Parciais ou finais, de acordo com o tipo de relatório).** |
|  |
| **6. Eventos adversos graves ou intercorrências (Em caso de ocorrência, descrever detalhadamente o evento e as ações da equipe de pesquisa).** |
|  |
| **7. MATERIAL BIOLÓGICO REMANESCENTE (Se houver material de biorrepositório/biobanco, informar o tipo, quantidade e o destino do mesmo).** |
|  |
| **8. Publicação E OUTRAS DIVULGAÇÕES (Citar abaixo a referência e anexar arquivos comprobatórios na Plataforma Brasil. Se não houve publicação e/ou divulgação, explicar o motivo).** |
|  |
| **9. INFORMAÇÕES ADICIONAIS** |
|  |

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, \_\_\_\_ de\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ de 20\_\_.

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

*Assinatura do(a) pesquisador(a) responsável*