**TÍTULO DA PESQUISA:**

**PESQUISADOR(A) RESPONSÁVEL:**

**NÚMERO CAAE:**

**NÚMERO PARECER CONSUBSTANCIADO:**

**I – SOBRE O PROJETO**

1. Tipo de estudo desenvolvido (delineamento).

2. O projeto foi realizado conforme o cronograma inicial proposto?

( ) Não ( ) Sim

2.1 Em caso afirmativo, informe o que foi alterado.

3. Alteração na estrutura do projeto:

* 1. Relacione as alterações na estrutura do projeto:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | Sim/Não | Proposta Inicial | Após a alteração |
| Título  |  |  |  |
| Objetivo |  |  |  |
| Método |  |  |  |
| TCLE |  |  |  |
| TALE |  |  |  |
| Outros: Qual? |  |  |  |

**IV – COLETA DE DADOS**

4. Participantes do estudo.

4.1 Número previsto para inclusão de participantes no estudo: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

4.2 Número de participantes incluídos no estudo: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

5. Em caso de divergência entre o número de participantes previsto e o número de participantes excluídos, justificar.

6. Houve algum participante retirado do estudo?

( ) Não ( ) Sim

6.1 Em caso afirmativo, quantos e por qual motivo?

7. Houve algum problema durante a realização da coleta de dados?

( ) Não ( ) Sim

7.1 Em caso positivo, descreva o que ocorreu e como foi solucionado o problema.

8. Houve algum evento adverso grave[[1]](#footnote-1) durante a realização da pesquisa?

( ) Não ( ) Sim

8.1 Explique o que ocorreu, os procedimentos adotados.

9. Foi realizada divulgação dos resultados entre os participantes do estudo?

( ) Não ( ) Sim

9.1 Em caso afirmativo, descreva como foi feito. Em caso negativo, explique porque não foi divulgado.

**V – RESULTADOS DO ESTUDO**

10. Apresente os principais resultados obtidos.

**VI – PUBLICAÇÕES E APRESENTAÇÕES**

11 Houve algum tipo de divulgação na mídia leiga sobre a pesquisa ou os resultados encontrados?

( ) Não ( ) Sim

11.1 Em caso afirmativo, informe a data, o(s) local(is) de divulgação e o propósito (inserir link de acesso, caso a divulgação esteja disponível na internet).

12. Os resultados finais foram publicados em Anais e/ou apresentados em Congressos?

( ) Não ( ) Sim

12.1 Em caso afirmativo, forneça a referência bibliográfica. Em caso negativo esclareça porque não foi publicado e se ainda tem planos para publicação

13. Os resultados finais já foram publicados em periódicos científicos?

( ) Não ( ) Sim

13.1 Em caso afirmativo, forneça a referência bibliográfica. Em caso negativo, esclareça porque não foi publicado e se ainda tem planos para publicação

14. Informações adicionais que o pesquisador julgar relevante.

1. Evento Adverso Grave é qualquer ocorrência desfavorável com o participante da pesquisa, após a assinatura do TCLE, que resulte em: 1) Morte; 2) Ameaça ou risco de vida; 3) Necessidade de hospitalização; 4) Prolongamento de hospitalização preexistente; 5) Incapacidade ou dano permanente; 6) Anomalia congênita; ou 7) Ocorrência médica significativa que, baseada em julgamento médico apropriado, pode prejudicar o participante e/ou requerer intervenção médica ou cirúrgica para prevenir quaisquer das demais ocorrências citadas. Sinonímia: evento adverso sério (Carta Circular nº 13/2020-CONEP/SECNS/MS). [↑](#footnote-ref-1)