**TÍTULO DA PESQUISA:**

**PESQUISADOR(A) RESPONSÁVEL:**

**NÚMERO CAAE:**

**NÚMERO PARECER CONSUBSTANCIADO:**

**I – DADOS GERAIS DO PROJETO**

1. Tipo de estudo desenvolvido (delineamento).

2. Estágio (fase) em que se encontra o estudo:

* 1. Relacione as atividades previstas no método e desenvolvidas até o momento:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Atividade | Início (mês/ano) | Término Previsto (mês/ano) |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |

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? |  |  |  |

* 1. As alterações listadas anteriormente foram comunicadas por meio de envio de emenda via Plataforma Brasil?

( ) Não ( ) Sim

**II – COLETA DE DADOS**

4. Participantes do estudo.

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

4.2 Número de participantes incluídos até o momento: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

5.Houve algum participante retirado do estudo?

( ) Não ( ) Sim

5.1 Em caso afirmativo, quantos e por qual motivo?

6. Tem ocorrido algum problema durante a realização da coleta de dados?

( ) Não ( ) Sim

6.1 Em caso afirmativo, descreva o que ocorreu e como foi solucionado o problema.

7. Já ocorreu algum evento adverso grave[[1]](#footnote-1) durante a realização da pesquisa?

( ) Não ( ) Sim

7.1 Em caso afirmativo, explique o que ocorreu e os procedimentos adotados.

8. Qual a previsão de término do estudo?

**III – RESULTADOS PARCIAIS DO ESTUDO**

9. Apresente os resultados parciais obtidos até o momento.

**IV – PUBLICAÇÕES E APRESENTAÇÕES**

10. Houve algum tipo de divulgação na mídia leiga sobre o projeto de pesquisa e/ou os resultados parciais encontrados?

( ) Não ( ) Sim

10.1 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).

11. Os resultados parciais foram publicados em Anais e/ou apresentados em Congresso(s)/evento(s) científico(s)?

( ) Não ( ) Sim

11.1 Em caso afirmativo, forneça a referência bibliográfica.

12. Os resultados parciais já foram publicados em periódicos científicos?

( ) Não ( ) Sim

12.1 Em caso afirmativo, forneça a referência bibliográfica.

13. 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)