

INSTRUÇÕES PARA ELABORAÇÃO DE RELATÓRIO PARCIAL OU FINAL

O CEP SH/UNILUS não disponibiliza modelos para elaboração de Relatórios Parciais ou Finais de pesquisas com seres humanos, conforme tratam as Resoluções 466/12 e 510/16 CONEP/CNS/MS.

O presente documento tão somente indica aos Pesquisadores os tópicos que devem estar contidos nos relatórios parciais ou finais de suas pesquisas.

Tópicos que devem constar no RELATÓRIO PARCIAL:

a) Os objetivos do projeto de pesquisa atingidos até o momento;

a.1) Descrever os objetivos do projeto de pesquisa e aqueles atingidos até o momento;

a.2) Caso nenhum objetivo tenha sido alcançado até o momento, explicar o motivo;

b) Metodologia efetivamente aplicada até o momento;

b.1) Descrever a metodologia efetivamente aplicada até o momento. Descrever como ocorreu o plano de recrutamento dos participantes, o processo de esclarecimento e a obtenção do(s) TCLE;

b.2) Informar se algum evento adverso ou alguma intercorrência ocorreu com algum dos participantes da pesquisa em razão de sua participação nela; informar o evento ou intercorrência ocorrido(a); informar com quantos participantes ocorreu o evento ou a intercorrência; informar se tal evento ou intercorrência estava previsto(a) no TCLE; informar as ações dos Pesquisadores para minimizar os danos ao(s) participante(s): Houve necessidade de atendimento médico/psicológico/pedagógico/outro? Quem arcou com as possíveis despesas, lembrando que nem o SUS nem os próprios participantes devem ser onerados por ocorrências em pesquisas; informar se o(s) Participante(s) envolvido(s) no evento adverso ou intercorrência precisou(aram) ser excluído(s) da pesquisa e justificar; informar se a pesquisa precisou ser suspensa ou encerrada e justificar;

c) Número de participantes pesquisados até o momento;

c.1) Descrever o número de participantes pesquisados até o momento;

c.2) Descrever os grupos de participantes efetivamente pesquisados até o momento, caso o pesquisador tenha dividido os participantes em grupos;

d) Cronograma efetivamente seguido/executado até o momento;

e) Resultados parciais da pesquisa, com breve discussão.

Tópicos que devem constar no RELATÓRIO FINAL:

a) Os objetivos do projeto de pesquisa foram atingidos? Descrever;

a.1) Descrever os objetivos do projeto de pesquisa e aqueles que foram alcançados;

a.2) Caso algum objetivo NÃO tenha sido alcançado, explicar o motivo;

b) Metodologia efetivamente aplicada;

b.1) Descrever a metodologia efetivamente aplicada na pesquisa. Descrever como ocorreu o plano de recrutamento dos participantes, o processo de esclarecimento e a obtenção do(s) TCLE;

b.2) Informar se algum evento adverso ou alguma intercorrência ocorreu com algum dos participantes da pesquisa em razão de sua participação nela; informar o evento ou intercorrência ocorrido(a); informar com quantos participantes ocorreu o evento ou a intercorrência; informar se tal evento ou intercorrência estava previsto(a) no TCLE; Informar as ações dos Pesquisadores para minimizar os danos ao(s) participante(s): Houve necessidade de atendimento médico/psicológico/pedagógico/outro? Quem arcou com as possíveis despesas, lembrando que nem o SUS nem os próprios participantes devem ser onerados por ocorrências em pesquisas; informar se

o(s) Participante(s) envolvido(s) no evento adverso ou intercorrência precisou(aram) ser excluído(s) da pesquisa e justificar; informar se a pesquisa precisou ser suspensa ou encerrada e justificar;

c) Número total de participantes pesquisados;

c.1) Descrever o número total de participantes pesquisados;

c.2) Descrever os grupos de participantes efetivamente pesquisados, caso o pesquisador tenha dividido os participantes em grupos;

c.3) Caso o número de participantes seja diferente do número que constava no projeto que foi aprovado pelo CEP SH/UNILUS, o pesquisador deve justificar tal diferença;

d) Cronograma efetivamente seguido/executado;

e) Resultados finais da pesquisa, com breve discussão.

OBSERVAÇÃO:

Todas as informações que divergirem do protocolo de pesquisa aprovado pelo CEP SH/UNILUS deverão ser justificadas no Relatório.

- O Relatório (parcial ou final) deve ser escrito em editor de texto da preferência do Pesquisador e "salvo" em formato compatível com a Plataforma Brasil. Caso salve o arquivo em PDF, que seja no formato que permita o recurso das ferramentas 'copiar & colar'.

- O Pesquisador deve submeter o Relatório por meio de NOTIFICAÇÃO na Plataforma Brasil. (Manual de ajuda para submissão de Notificação pode ser encontrado através da tela inicial do site da Plataforma Brasil).

Aprovado em reunião do dia 25 de outubro de 2021.

Coordenação do CEP SH/UNILUS