

COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA
UNIVERSIDADE FEDERAL DE OURO PRETO

ROTEIRO PARA ELABORAÇÃO DE RELATÓRIO

Orientações para Redação de Relatório

O CEP/UFOP informa que para elaboração de Relatório de Pesquisa, o qual deve ser enviado semestralmente ou ao final da pesquisa, é necessário observar o contido nas Resoluções CNS nº 466/12 e CNS nº 510/16. O envio do documento deve ser via Plataforma Brasil e seguir o roteiro abaixo, considerando a natureza e as particularidades da pesquisa, por meio da funcionalidade Notificação.

ATENÇÃO

- Este roteiro NÃO deve ser usado como modelo para relatório final de estudos clínicos unicêntricos e multicêntricos, os quais têm modelo próprio regulamentado pela CONEP.
- Pedidos de prorrogação/extensão de prazo da pesquisa devem ser realizados por meio de Emenda na Plataforma Brasil. As datas aqui se referem às datas de execução aprovadas.
- Modificações de aspectos do projeto devem ser encaminhadas por meio da funcionalidade Emenda ao protocolo de pesquisa, via Plataforma Brasil.
- Relatórios de Suspensão (Suspende o estudo por prazo determinado) e Relatórios de Cancelamento (Quando existe a impossibilidade de dar continuidade ao estudo), devem ser enviados com justificativas fundamentadas, por meio da funcionalidade Notificação, via Plataforma Brasil.

ROTEIRO

1. DADOS DO PROJETO

Número do CAAE

Título do Projeto

Tipo de Relatório: () Parcial () Final

Período: DD/MM/AAAA a DD/MM/AAAA

Data de aprovação da pesquisa pelo CEP/UFOP: DD/MM/AAAA

COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA

UNIVERSIDADE FEDERAL DE OURO PRETO

2. DADOS DA PESQUISA

- Apresentar os objetivos da pesquisa (os mesmos aprovados pelo CEP)
- Informar o tamanho da amostra (número de participantes aprovado pelo CEP)
- Descrever as atividades desenvolvidas diretamente relacionadas aos participantes da pesquisa: etapas do estudo, local e condições em que foram realizadas as atividades com os participantes da pesquisa.
- Informar o total de participantes recrutados, por categoria, em cada centro participante, e o total de participantes.
- Informar o número de participantes que concluíram o estudo por categoria, em cada centro participante, e o total de participantes que concluíram o estudo.
- Informar o número de ocorrências de desconfortos ao participante da pesquisa (físicos, emocionais ou morais), imediatos ou tardios, por categoria de participante da pesquisa, em cada centro participante, e o total de ocorrências de desconfortos.
- Informar as condutas adotadas em ocorrências de desconfortos ao participante da pesquisa.
- Informar o número de ocorrências de eventos adversos sérios por categoria de participante da pesquisa, em cada centro participante, e o total de ocorrências de eventos adversos.
- Informar as condutas adotadas em ocorrências de eventos adversos.
- Informar se houve pedido de indenização por danos causados por este estudo. Se sim, informar quais foram os danos e qual foi a conduta adotada.
- Indicar o retorno social alcançado pela pesquisa e informar qual o procedimento adotado para retorno dos resultados alcançados aos participantes da pesquisa/comunidade.
- Informar se os resultados parciais ou finais foram publicados ou submetidos à publicação ou apresentados em eventos ou geraram outros produtos, indicando os autores, o título, o ano e o periódico ou congresso. Caso os resultados ainda não tenham sido publicados ou submetidos à publicação, informar a intenção de publicação ou posterior.
- Informar a ocorrência de alteração ou adequação de algum aspecto do projeto aprovado. Modificações estas que devem estar congruentes com os pedidos de Emenda ao Protocolo de Pesquisa aprovada pelo CEP.
- Apresentar outras informações que julgar pertinentes
- Inserir data e assinatura do pesquisador responsável pela pesquisa.