**\*\* ROTEIRO \*\***

**RELATÓRIO PARCIAL**

**Título da Pesquisa:**

**CAAE:**

**Pesquisador Responsável:**

**Local em que a Pesquisa está sendo realizada:**

**Equipe de Pesquisa:**

**1. Quais etapas já foram realizadas ou estão em desenvolvimento?**

Obs.: Caso haja alteração no cronograma apresentado na Plataforma Brasil, enviar uma “Emenda”.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Identificação da etapa** | **Início (mês/ano)** | **Término (mês/ano)** |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |

**2. Houve algum EVENTO ADVERSO GRAVE (EAG)\* com os participantes da pesquisa?**

**\*EVENTO ADVERSO GRAVE (EAG):** 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.

Os Eventos Adversos Graves ocorridos no Brasil e fora do país devem ser comunicados ao Sistema CEP/Conep por meio da funcionalidade "Notificação" na Plataforma Brasil. (Carta Circular n°13/2020 da Conep).

( ) Não

( ) Sim. Especifique:

**3. Se houve algum EAG, qual a conduta tomada?:**

**4. Descreva quais foram os resultados parciais obtidos (estes devem ser descritos de forma resumida):**

**5. Resultados parciais já publicados e/ou apresentados em Congressos/Eventos científicos? Em caso afirmativo, forneça a referência bibliográfica e/ou nome do congresso/evento em questão, além do *link* de acesso à publicação - se houver:**

**6. Houve necessidade de alteração na estrutura do projeto, em relação ao Título, Objetivos ou Metodologia?**

**7. Em caso afirmativo, detalhar e justificar as alterações realizadas.**

**8. As alterações foram comunicadas por meio de envio de emenda pela Plataforma Brasil?**

***Assinatura do Pesquisador Responsável: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Data: \_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_***