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

**RELATÓRIO FINAL**

**Título da Pesquisa:**

**CAAE:**

**Pesquisador Responsável:**

**Local em que a Pesquisa foi realizada:**

**Equipe de Pesquisa:**

**1. O projeto foi finalizado dentro do prazo previsto?**

( ) Sim.

( ) Não. Especifique:

**2. Qual foi a quantidade prevista de participantes do estudo (incluindo o comitê de juízes, quando houver)?**

**3. Qual foi a quantidade de participantes efetivamente incluídos no estudo (incluindo o comitê de juízes, quando houver)?**

**4. Houve algum evento adverso grave aos 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:

**5. Se houve, qual a conduta adotada em relação aos eventos adversos graves?**

**6. Houve pedido de indenização por danos causados por este estudo por algum participante? (Se sim, favor descrever a ocorrência, ressaltando seu motivo e a conduta tomada pelo pesquisador).**

**7. Houve alterações metodológicas no projeto inicialmente aprovado não comunicadas por meio de envio de emenda pela Plataforma Brasil?**

( ) Não

( ) Sim. Especifique:

**8. Descreva os principais resultados obtidos** (descrição **resumida** dos resultados inicialmente esperados e dos efetivamente obtidos ou principais achados. Se necessário, anexar tabelas, quadros, figuras ou gráficos, para melhor entendimento dos resultados obtidos).

**9. Quais foram as principais contribuições do estudo para a ciência e para a sociedade?**

**10. Foi realizada divulgação dos resultados para os participantes da pesquisa e instituições onde o estudo foi realizado?**

( ) Não. Justifique.

( ) Sim. Especifique (descrição do tipo de divulgação realizada)

**11. Publicações geradas (tipo de publicação - trabalho em evento científico e modalidade apresentada, publicação em periódico, capítulo de livro, livro, relatório, monografia. Informar em cada publicação: título, autores, local, editora ou evento, data, *link* de acesso à publicação - se houver. Anexar comprovantes de publicação ou de submissão à avaliação para publicação ou para apresentação).**

**12. Relatar dificuldades encontradas na condução da pesquisa.**

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