

Orientações Relatório Parcial e Final CEP/SMSA/PBH

Após aprovação do protocolo de pesquisa pelo CEP/SMSA/PBH, o (a) pesquisador (a) responsável pela pesquisa deverá enviar relatórios parciais (semestralmente), bem como o relatório final após o término da pesquisa. Estas exigências são definidas nos seguintes normativos que regulam o funcionamento do CEP: Resolução CNS nº 466/2012, XI.3.b; Resolução CNS nº 510/16, art. 28, item V; e a Norma Operacional CNS nº001/13. Os relatórios parciais e o relatório final devem ser enviados ao CEP para apreciação por “**Notificação**” encaminhada por meio da Plataforma Brasil.

No caso de envio de Relatório Final, o (a) pesquisador (a) deverá anexar na Plataforma Brasil os resultados da pesquisa, bem como os documentos que comprovem a sua finalização:

- Relatório final de pesquisa (Resolução CNS n. 466/2012, XI.2).
- Comprovante do encaminhamento dos resultados da pesquisa para publicação; ou justificativa para a não-publicação dos resultados (Resolução CNS n. 466/2012, XI.2, g. e h.;
- Resultados da pesquisa – texto da monografia, TCC, Dissertação, Tese, Relatório final da pesquisa.

O CEP/SMSA/PBH avaliará o conteúdo do documento Relatório anexado à Plataforma Brasil, e emitirá um parecer, que poderá ser:

- Aprovado, quando o conteúdo da documentação estiver correto; ou
- Não Aprovado, quando houver inadequações.

Em caso de não aprovação, o (a) pesquisador (a) poderá encaminhar uma nova Notificação ao CEP com os ajustes solicitados no parecer anterior.

Em caso de dúvidas ao submeter uma Notificação de envio de Relatório ao CEP/SMSA/PBH, sugere-se ao (à) pesquisador (a) observar o passo a passo constante no Manual do Pesquisador da Plataforma Brasil (páginas 79-81). Alternativamente, pode-se assistir ao seguinte vídeo “Envio de Notificação na Plataforma Brasil” disponibilizado pela CONEP:

https://youtu.be/bIYK_0luq4A

Relatório parcial

Relatório parcial é aquele apresentado no decorrer da pesquisa demonstrando fatos relevantes e resultados parciais de seu desenvolvimento. Algumas informações essenciais a serem incluídas nos relatórios parciais são:

- **Identificação do projeto:**

O pesquisador deverá informar o título do protocolo aprovado pelo CEP e o Certificado de Apresentação para Apreciação Ética (CAAE).

- **Método:**

O pesquisador deverá informar se os métodos da pesquisa estão sendo executados conforme foram informados no projeto de pesquisa e aprovados pelo CEP. *Se a resposta for negativa, o pesquisador deverá informar e justificar, na forma de emenda ao CEP, todas as alterações para apreciação e deliberação pelo Sistema.*

- **Objetivos da pesquisa:**

O pesquisador deverá informar se os objetivos da pesquisa estão sendo executados conforme informados no cronograma e aprovados pelo CEP. *Se a resposta for negativa, o pesquisador deverá encaminhar uma emenda ao CEP com as alterações necessárias, acompanhadas das respectivas justificativas, para apreciação e deliberação.*

- **Resultados parciais:**

O pesquisador deverá informar os resultados parciais da pesquisa, a ocorrência de riscos potenciais, intercorrências, reações e eventos adversos ao participante no decorrer da pesquisa, atrasos no cronograma, alterações no orçamento e as providências que foram tomadas para minimizar, eliminar os possíveis riscos e solucionar a situação e as consequências ao participante da pesquisa. Deverá informar também se esses agravos e intercorrências foram informados ao CEP através de *notificação.

**Observar se as alterações citadas no relatório parcial foram submetidas ao Sistema na forma de emendas.*

Relatório Final

Resultado:

O pesquisador deverá informar os principais resultados da pesquisa, a ocorrência de riscos potenciais, intercorrências, reações ou eventos adversos ao participante no decorrer da pesquisa, e as providências que foram tomadas para minimizar, eliminar os possíveis riscos e solucionar a situação e as consequências ao participante da pesquisa. Informar também se esses agravos e intercorrências foram informados ao CEP através de notificação no decorrer da pesquisa para análise e deliberação pelo colegiado do CEP e/ou pela Conep, se considerado pertinente.

O CEP deverá manter em arquivo o projeto, o protocolo e os relatórios correspondentes por um período de 5 anos após o encerramento do estudo, podendo o arquivamento ser por meio digital (Resolução CNS nº 466/2012, item X.1, letra C). É importante salientar que o pesquisador deverá manter todos os documentos do protocolo de pesquisa, cartas de aprovação de protocolos, emendas e notificações sob a sua responsabilidade por igual período.

Interrupção ou encerramento da pesquisa

Em casos de interrupção da pesquisa ou de encerramento solicitado pelo pesquisador antes do período previsto no cronograma, o pesquisador deverá apresentar, além dos resultados principais, informações a respeito da condução de problemas, agravos e eventos adversos que possam estar associados a riscos ao participante já apresentados nos “relatórios parciais e final”. Além disso, deverá apresentar uma justificativa para o encerramento ou a interrupção do protocolo.

O pesquisador deve aguardar a emissão de parecer do CEP e/ou da CONEP autorizando a suspensão ou o cancelamento da pesquisa e tomar todas as providências que forem necessárias para evitar prejuízos, de qualquer ordem, aos participantes da pesquisa, além de comunicar as instituições envolvidas.

Os Relatórios deverão ser assinados pelo pesquisador responsável e datado.