

## **ROTEIRO DE ELABORAÇÃO DO RELATÓRIO DE PESQUISA ENVOLVENDO SERES HUMANOS**

Incumbem aos CEP, conforme item X.1 da resolução CNS 466/2012, *“acompanhar o desenvolvimento dos projetos, por meio de relatórios semestrais dos pesquisadores e de outras estratégias de monitoramento, de acordo com o risco inerente à pesquisa”. Conforme mesma resolução: “II.20 - relatório parcial - é aquele apresentado durante a pesquisa demonstrando fatos relevantes e resultados parciais de seu desenvolvimento; e “XI.1 - A responsabilidade do pesquisador é indelegável e indeclinável e compreende os aspectos éticos e legais. XI.2 - Cabe ao pesquisador: c) desenvolver o projeto conforme delineado; d) elaborar e apresentar os relatórios parciais e final.”*

*Caro(a) Pesquisador(a), recomendamos a elaboração do(s) relatório(s) de pesquisa seguindo o roteiro abaixo.*

*Lembrar que, por se tratar de documento oficial, o relatório deverá ser redigido em papel com logotipo institucional, ter as páginas numeradas, ser datado e assinado pelo(a) pesquisador(a) principal com carimbo. O documento deverá permitir o recurso de “copiar” seu conteúdo. Em caso de dificuldades com a elaboração de documento com assinatura e que permita recursos de “copiar”, solicita-se então o envio do documento em 2 versões atendendo ao requerido conforme Carta-Circular nº3/2020-CONEP/SCNS/MS:*

- a) a versão que se quer protocolar devidamente assinada, digitalizada, de modo que seja possível identificar a assinatura e,*
- b) a versão que permite o recurso “copiar”.*

### **1. IDENTIFICAÇÃO DA PESQUISA**

Informar o Título da pesquisa, CAAE (Registro Comissão Nacional de Ética em Pesquisa – Conep, Instituição proponente, Instituições participantes e/ou coparticipantes, Objetivo principal do estudo, data de aprovação pelo Sistema CEP/Conep (data do parecer consubstanciado de aprovação inicial da(s) instituições proponente, participante(s) e/ou coparticipante(s)).

Especificar a data de início da pesquisa com participantes (por exemplo, quando foi iniciado o envio de convites, recrutamento, o processo de consentimento, recepção de dados ou de material biológico humano)

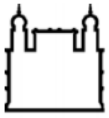
Informar o tamanho de amostra prevista, total no Brasil, outros países, e por centro (se houver instituições participantes e/ou coparticipantes).

Emendas (incluir relação de emendas com data de aprovação de cada uma e motivo(s) da(s) emenda(s)).

### **2. PERÍODO DE ATIVIDADE CONSIDERADO NO PRESENTE RELATÓRIO**

(Informar as datas do período a que se refere o relatório).

*Recomenda-se que os relatórios parciais sejam redigidos de forma incremental desde o início da pesquisa. As informações dos semestres anteriores não devem ser substituídas e sim acrescidas das informações do período de vigência do relatório. Desta forma, no momento da redação do relatório final, todas as informações do desenvolvimento do estudo oriundas dos relatórios parciais estarão preenchidas e bastará acrescentar as informações referentes ao encerramento de pesquisa.*



### **3. INFORMAÇÕES SOBRE O ESTUDO**

**3.1. Tipo de estudo:** Breve descrição do delineamento (desenho) e procedimentos que envolvem seres humanos, suas informações ou amostras biológicas. Incluir também informação sobre participação de aluno(s) de pós-graduação e programa ao(s) qual(is) está(ão) vinculado(s)).

**3.2. Estágio atual da pesquisa** (detalhar o andamento do estudo, por exemplo, se o recrutamento, inclusão, entrevistas, coleta (ou recepção) de dados e/ou amostras, etc. está em andamento ou foi finalizado, em fase de análise de dados, redação de dissertação/tese ou relatório, etc.)

### **4. INFORMAÇÕES SOBRE OS PARTICIPANTES DA PESQUISA**

**4.1. Quanto à captação de participantes:** Detalhar o fluxo dos participantes de pesquisa. Informar número de participantes convidados ou recrutados, incluídos, excluídos, que retiraram o consentimento, que receberam alguma intervenção, etc., conforme o delineamento do estudo.

Caso houver previsão de coleta e armazenamento de material biológico humano e seus dados associados, informar o número de participantes que tiveram amostras biológicas coletadas. Se houver previsão de transferência ou uso para pesquisas futuras, informar sobre o total de participantes que consentiram sobre a transferência de amostra, que optaram por consentir e por não consentir a cada nova pesquisa.

#### **4.2 Quanto à captação e armazenamento de amostras biológicas humanas, quando couber.**

*Lembre-se que, o que, de fato, define a constituição de um banco de material biológico é a intenção de coleta para pesquisa científica. Assim, considera-se que todos os materiais biológicos coletados ao longo de uma pesquisa constituem um biorrepositório.*

*Informar o(s) local(is) de captação e de armazenamento das amostras, prazo de vigência do biorrepositório, se houve ou não pedido de renovação.*

Informar sobre o número de amostras coletadas e armazenadas no(s) biorrepositório(s), por tipo de amostra.

4.2.1. Informar sobre amostras perdidas, descartadas e motivo da intercorrência (Exemplos: retirada de consentimento, por motivo de qualidade da amostra.)

4.2.2. Informar sobre envio de amostras para o exterior, transferência para outro biorrepositório e/ou para biobanco.

#### **4.3. Quanto à captação e armazenamento de informações, dados pessoais, inclusive dados pessoais sensíveis.**

Informar sobre o número de participantes que tiveram suas informações coletadas e dados armazenados; número de participantes que consentiram para o armazenamento, compartilhamento e/ou uso dos seus dados para pesquisas futuras; se os dados foram anonimizados ou pseudonimizados, se houve delegação ou não do tratamento de dados, nome do(a) operador(a) de dados. Caso houver intenção/previsão de compartilhamento de dados, informar as instituições com as quais serão compartilhados os dados, se haverá depósito em repositório institucional. Lembrar que os dados pessoais identificadores deverão ser removidos, obrigatoriamente, quando houver depósito dos dados, de forma parcial ou total, em bancos nacionais ou internacionais, de acesso público ou restrito, salvo exceções previstas na normativa.



Ministério da Saúde  
**FIOCRUZ**  
Fundação Oswaldo Cruz  
Instituto Oswaldo Cruz

Vice-Diretoria de Pesquisa, Desenvolvimento Tecnológico e Inovação  
Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos – CEP Fiocruz/IOC

#### **4.4. Quanto às intercorrências ocorridas durante o período de pesquisa considerado no presente relatório**

Informar sobre desvios de protocolo, eventos e intercorrências com os participantes, seus dados e/ou amostras biológicas (apresentadas ou não ao Sistema CEP/Conep) e relacionar com riscos ou danos aos participantes da pesquisa previstos ou não.

#### **5. ACESSO DOS PARTICIPANTES AOS RESULTADOS DE PESQUISA, SUAS AMOSTRAS E DADOS ASSOCIADOS**

Informar sobre o total de participantes que solicitou informações sobre resultados, pediu retorno ou descarte de suas amostras biológicas armazenadas e informações associadas. Informar sobre o total de participantes que recebeu seus resultados e/ou informação sobre os resultados da pesquisa

#### **6. DIVULGAÇÃO DOS RESULTADOS**

**Conforme Resolução 466/2012, cabe ao pesquisador, “encaminhar os resultados para publicação, com os devidos créditos aos pesquisadores associados e ao pessoal técnico participante do projeto;” ou “justificar, perante o CEP, interrupção do projeto ou a não publicação dos resultados”.**

Favor informar e descrever se houve algum tipo de publicação de resultados ou apresentação em eventos científicos.

#### **7. OUTRAS INFORMAÇÕES**

Adicionar outras informações que julgar necessárias.

Favor anexar documentos comprobatórios. Caso tenha sido já publicados artigos, favor incluir a primeira página contendo título, autores, data e resumo da(s) publicações.

Lembrar de incluir local e data, número de páginas, nome, carimbo, e assinatura do pesquisador responsável