**SOLICITAÇÃO DE SUSPENSÃO (PARALIZAÇÃO TEMPORÁRIA) DE PROJETO DE PESQUISA**

**SOLICITAÇÃO DE CANCELAMENTO (PARALIZAÇÃO DEFINITIVA) DE PROJETO DE PESQUISA**DEFINIR QUAL DOS DOIS TÍTULOS É O ADEQUADO E APAGAR O OUTRO.

# Dados de identificação

1. CAAE: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Título do Projeto: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Pesquisador(a) Responsável: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

SOLICITAÇÃO DE SUSPENSÃO DE PESQUISA APROVADA NA PLATAFORMA BRASIL PELO PERÍODO DE \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (indicar quanto tempo)

SOLICITAÇÃO DE CANCELAMENTO DE PESQUISA APROVADA NA PLATAFORMA BRASIL

DEFINIR QUAL DOS DOIS SUBTÍTULOS É O ADEQUADO E APAGAR O OUTRO.

Solicito a suspensão/cancelamento (definir qual o caso) da pesquisa especificada acima, devido (**INFORMAR OS MOTIVOS** PELOS QUAIS OS/AS PESQUISADORES/AS OPTARAM PELA SUSPENSÃO / CANCELAMENTO DA PESQUISA).

**INDICAR QUAL O ESTÁGIO ATUAL DA PESQUISA.**INCLUIR OUTRAS INFORMAÇÕES CONSIDERADAS RELEVANTES.

SE TEVE CONTATOS COM OS PARTICIPANTES:
A) *INDICAR QUAL SERÁ O DESTINO DAS INFORMAÇÕES E/OU MATERIAIS COLETADOS*;

B) RESPONDER AS QUESTÕES ABAIXO (informe por cada centro, se for o caso, e no total):

Caso não tenha iniciado contato com participantes, informe o motivo e coloque zero em todas as respostas.

1. Total de participantes recrutados: \_\_\_\_\_\_\_

2. Total de participantes incluídos: \_\_\_\_\_\_\_\_

3. Total de participantes selecionados: \_\_\_\_\_\_\_\_

4. Total de participantes excluídos ou retirados/descontinuados: \_\_\_\_\_\_\_
(Escreva zero caso não exista participante excluído ou retirado/descontinuado, caso exista, indicar motivo).
Principais motivos de retirada / descontinuação: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (preencher caso exista participante excluído ou retirado/descontinuado; se não ocorreu, excluir esta linha) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

5. Total de ocorrências de "eventos sérios": \_\_\_\_\_\_\_\_
(Escreva zero caso não exista evento sério, caso exista, indicar a conduta adotada).
Conduta adotada: \_\_\_\_\_\_ (preencher se ocorreu evento sério; se não ocorreu, excluir esta linha) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

6. Total de pedido de indenização por danos causados por este estudo: \_\_\_\_\_\_\_\_
(Escreva zero caso não exista pedido de indenização; caso exista, indicar a conduta adotada).
Dano ocorrido e conduta adotada: \_\_ (preencher se houve dano; se não ocorreu, excluir esta linha) \_\_\_\_\_\_\_\_

7. Total de participantes concluintes, caso a pesquisa tenha sido concluída em algum centro: \_\_\_\_

São José dos Campos, \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ de 20\_\_\_\_

Nome e Assinatura do Pesquisador Responsável: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Local/data:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**O pedido de suspensão / cancelamento e o relatório de suspensão devem ser enviados via Plataforma Brasil, pela funcionalidade NOTIFICAÇÃO.**

A suspensão significa uma paralização temporária na pesquisa, precisa indicar por quanto tempo.
O cancelamento significa paralização completa do projeto, que ficará inativo na plataforma brasil (sem tramitar, apenas consulta).

**ESTE É UM EXEMPLO DE REQUERIMENTO, A SER ADAPTADO PELO(A) PESQUISADOR(A).**

Anexar, na Plataforma Brasil (PB), uma cópia de documentos considerados relevantes ou indicar a forma de acesso a estes. OBS.:

1. OS TEXTOS EM AZUL SÃO ORIENTAÇÕES, RETIRAR AO ENVIAR A SOLICITAÇÃO.

2. O ARQUIVO ENVIADO DEVE PERMITIR COPIAR/COLAR, SEM QUALQUER SENHA OU OUTRA RESTRIÇÃO PARA EDITAR. Caso original não permita editar, enviar junto uma versão editável.

Obs.: anexar, na PB, uma cópia dos documentos relevantes ou indicar a forma de acesso a estes.

Caso a pesquisa seja desenvolvida em mais de um centro (a pesquisa possui centro coparticipante ou é multicêntrico), as perguntas devem ser respondidas indicando o ocorrido em cada local e os valores totais.

Temos um centro coparticipante quando uma instituição assume a responsabilidade por executar determinada etapa do projeto de pesquisa. Quando há centros coparticipantes, o projeto aprovado pelo CEP da instituição proponente será enviado para análise do CEP ao qual estiver vinculada a Instituição Coparticipante (por isso a importância de responder as questões acima separando por centro).

Cuidado: não temos uma Instituição Coparticipante quando o pesquisador vai realizar determinado procedimento nas dependências de uma instituição, sendo ele o responsável por executar a procedimento. Como a instituição apenas cedeu a infraestrutura, não é a responsável pela execução, basta uma carta de anuência institucional. Neste caso, as questões acima referem-se apenas a um centro, que é o da instituição proponente, mesmo que alguns procedimentos tenham sido realizados em locais diversos.

NO CASO DE SUSPENSÃO DE PESQUISA, SIGA O ROTEIRO ABAIXO PARA ELABORAR **RELATÓRIO DE SUSPENSÃO** DE ESTUDOS CLÍNICOS UNICÊNTRICOS E MULTICÊNTRICOS.

# Dados de identificação

1. CAAE: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
2. Título do Projeto: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
3. Pesquisador(a) Responsável: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
4. Razões da suspensão:
5. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
6. Análise do CEP sobre as razões da suspensão:
7. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

# Dados dos participantes

1. 1. Total de participantes recrutados no centro/em cada centro:
2. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
3. 2. Total de participantes incluídos no centro/em cada centro:
4. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
5. 3. Total de participantes selecionados para randomização centro/em cada centro:
6. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
7. 4. Total de participantes excluídos na randomização centro/em cada centro:
8. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
9. 5. Total de participantes efetivamente incluídos no estudo (após a randomização) centro/em cada centro:
10. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
11. 6. Total de participantes retirados/descontinuados centro/em cada centro:
12. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

7. Todos os centros participantes suspenderam o estudo? Se não, justifique.

1. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
2. 8. Houve registro de eventos adversos graves por parte dos pesquisadores em algum centro participante?
3. a. Se sim, em qual(is) centro(s)?
4. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
5. b. Qual(is) foi(ram) o(s) eventos adversos?
6. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
7. c. Qual a conduta tomada?
8. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
9. 9. Algum participante buscou compensação por danos causados por este estudo em algum dos centros participantes?
10. a. Se sim, em qual(is) centro(s)?
11. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
12. b. Qual(is) foi(ram) o (os) dano(s)?
13. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
14. c. Qual a conduta tomada?
15. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

# Dados da segurança dos participantes mediante suspensão do estudo

1. 1. Informar como foi feito o acompanhamento dos participantes de pesquisa (mencionar quais as medidas de proteção tomadas em relação aos participantes que foram realizadas).
2. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

São José dos Campos, \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ de 20\_\_\_\_

Nome e Assinatura do Pesquisador Responsável: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Local/data:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_