

ROTEIRO PARA ELABORAÇÃO DE RELATÓRIO FINAL DE ESTUDOS CLÍNICOS UNICÊNTRICOS E MULTICÊNTRICOS

DADOS DO PROJETO

1. Registro CONEP:

2. Título do projeto

DADOS DOS PARTICIPANTES DA PESQUISA

1. Total de participantes recrutados em cada centro e no total:

2. Total de participantes incluídos no estudo em cada centro e no total:

3. Total de participantes selecionados para randomização em cada centro e no total:

4. Total de participantes excluídos na randomização em cada centro e no total:

5. Total de participantes efetivamente incluídos no estudo (após a randomização) em cada centro e no total:

6. Total de participantes retirados/descontinuados em cada centro e no total:

7. Principais razões de retirada/descontinuação:

8. Total de sujeitos que concluíram o estudo em cada centro e no total:

9. Total de eventos sérios ocorridos em cada um dos centros participantes e no total:

10. Condutas adotadas em relação aos eventos dos eventos adversos graves;

11. Houve pedido de indenização por danos causados por este estudo em algum dos centros participantes?

• Se sim, em qual (is) centro(s)?

• Quais foram os danos?

- Qual a conduta tomada?
