

# **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 serios 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?

---

---

---

---

---

---