

MODELO EXIGIDO PELA CONEP-COMISSÃO NACIONAL DE ÉTICA EM PESQUISA.

ATENÇÃO: Não aceitamos relatórios preenchidos a mão. O documento deverá ser apresentado devidamente digitado.

RELATÓRIO FINAL DE ESTUDOS CLÍNICOS UNICÊNTRICOS E MULTICÊNTRICOS PERTENCENTES AO GRUPO I E II (checar no verso da folha de rosto)

Data:

DADOS DO PROJETO

Número do Protocolo CEP/ACCG:

Número do CAAE:

1. Registro CONEP:

2. Título do projeto:

DADOS DOS SUJEITOS

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 participantes 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 adversos graves:

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

- Se sim, qual(is) foi(ram) o(s) dano(os)?

- Qual a conduta tomada?

ASSINATURA DO PESQUISADOR RESPONSÁVEL