

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 DE SUSPENSÃO 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:

1. Registro CONEP:
2. Título do Projeto:
3. Razões para Suspensão:
4. Análise do CEP sobre as razões da suspensão:

DADOS DOS SUJEITOS

- 1 Total de sujeitos recrutados no centro/em cada centro:
- 2 Total de sujeitos incluídos no centro/em cada centro:
3. Total de sujeitos selecionados para randomização no centro/em cada centro:
- 4.Total de sujeitos excluídos na randomização no centro/em cada centro:
5. Total de sujeitos efetivamente incluídos no estudo (após randomização) centro/em cada centro:
6. Total de sujeitos retirados/descontinuados no centro/em cada centro:

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

8. Houve registro de eventos adversos graves por parte dos pesquisadores em algum centro participante?

- Se sim, em qual(is) centro(s)?
- Qual(is) foi(ram) o(s) eventos adversos?
- Qual a conduta tomada?

9. Algum sujeito buscou compensação por danos causados por este estudo em algum dos centros participantes?

- Se sim, em qual(is) centro(s)?
- Qual(is) foi(ram) o(s) dano(s)?
- Qual a conduta tomada?

DADOS DA SEGURANÇA DOS SUJEITOS MEDIANTE SUSPENSÃO DO ESTUDO

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

ASSINATURA DO PESQUISADOR RESPONSÁVEL: