



**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

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 dos eventos adversos graves:

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

a. Se sim, em qual (is) centro(s)?

b. Qual (is) foi (ram) o (os) dano(s)?

c. Qual a conduta tomada?



DADOS FINANCEIROS

12. Quais os valores monetários repassados pelo patrocinador do estudo? (Informar cada item separadamente; no total acumulado; e, quando for o caso, informar o valor repassado ao IAMSPE)?

Assinatura do Pesquisador Principal/ Assistente: _____

Data: ____/____/____

Assinatura do Pesquisador Responsável: _____

Data: ____/____/____