



SECRETARIA DE GESTÃO E GOVERNO DIGITAL

Instituto de Assistência Médica ao Servidor Público Estadual

Avenida Ibirapuera, 981 - Vila Clementino - CEP: 04029-000 - Tel: 4573-8000

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

DADOS DO PROJETO

1. Registro CONEP:

2. Título do projeto:

Razões da suspensão:

Análise do CEP sobre as razões da suspensão:

DADOS DOS PARTICIPANTES

1. Total de participantes recrutados no centro/em cada centro:

2. Total de participantes incluídos no centro/em cada centro:

3. Total de participantes selecionados para randomização centro/em cada centro:



4. Total de participantes excluídos na randomização centro/em cada centro:

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

6. Total de participantes retirados/descontinuados 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?

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

b. Qual(is) foi(ram) o(s) eventos adversos?

c. Qual a conduta tomada?



9. Algum participante buscou compensação 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 DA SEGURANÇA DOS PARTICIPANTES MEDIANTE SUSPENSÃO DO ESTUDO

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

Assinatura do Pesquisador Principal/ Assistente: _____

Data: ____/____/____

Assinatura do Pesquisador Responsável: _____

Data: ____/____/____