|  |
| --- |
| **RELATÓRIO PARCIAL/FINAL**  **DE ESTUDOS CLÍNICOS UNICÊNTRICOS E MULTICÊNTRICOS** |

**ATENÇÃO - RELATÓRIO DIGITADO**

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | | | | | | | |
| **CEP nº:** \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | **CONEP nº:** \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | |  | | | |
|  | | | | | | | |
| Nome do Projeto: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | | | | | | |
|  | | | | | | | |
| Nome do Pesquisador Principal: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | | | | | | |
|  | | | | | | | |
| **ESTUDOS MULTICÊNTRICOS** | | | | | | | |
| * Total de sujeitos recrutados em cada centro e no total | | | | |  |  |  |
| * Total de sujeitos incluídos no estudo em cada centro e no total | | | | |  |  |  |
| * Total de sujeitos selecionados para randomização em cada centro e no total | | | | |  |  |  |
| * Total de sujeitos excluídos na randomização em cada centro e no total | | | | |  |  |  |
| * Total de sujeitos efetivamente incluídos no estudo (após a randomização) em cada centro e no total | | | | |  |  |  |
| * Total de sujeitos retirados/descontinuados em cada centro e no total | | | | |  |  |  |
| * Total de sujeitos que concluíram o estudo em cada centro e no total | | | | |  |  |  |
| * Total de eventos sérios ocorridos em cada um dos centros participantes e no total | | | | |  |  |  |
| * Condutas adotadas em relação aos eventos adversos graves: | | | | | | | |
|  | | | | | | | |
|  | | | | | | | |
| * Principais razões de retirada/descontinuação | | | | | | | |
|  | | | | | | | |
|  | | | | | | | |
| * Houve pedido de indenização por danos causados por este estudo em algum dos centros participantes? | | | | | | | |
| * Se sim, em qual (is) centro(s)? | | | | | | | |
|  | | | | | | | |
|  | | | | | | | |
| * Qual (is) foi (ram) o (os) dano(s)? | | | | | | | |
|  | | | | | | | |
|  | | | | | | | |
| * Qual a conduta tomada? | | | | | | | |
|  | | | | | | | |
|  | | | | | | | |
| **ESTUDOS UNICÊNTRICOS** | | | | | | | |
| Encerrada fase de estudo, todos os dados forão coletados | |  | Sim | |  | Não |  |
| Analisando e escrevendo resultados | |  | Sim | |  | Não |  |
| Estudo Encerrado? | |  | Sim | |  | Não |  |
| Data Encerramento: \_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_\_\_\_ | | | | | | |  |
| Por quanto tempo mais o estudo se estenderá? \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | | | | | | |
|  | | | | | | | |
| Emendas ao Projeto Inicial: | |  | Sim | |  | Não |  |
|  | | | | | | | |
| Houve necessidade de alteração na estrutura do projeto? Título? Material? Método? Objetivos? | | | | | | | |
| Detalhar e justificar alterações | | | | | | | |
|  | | | | | | | |
|  | | | | | | | |
| Resultados parciais ou totais já apresentados em Eventos: | |  | Sim | |  | Não |  |
| Quais: | | | | | | | |
|  | | | | | | | |
| Resultados parciais ou totais já publicados: | |  | Sim | |  | Não |  |
| Quais: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | | | | | | |
|  | | | | | | | |
| Comentários do Autor: | | | | | | | |
|  | | | | | | | |
|  | | | | | | | |

Marília, ............. de ..................................... de 2.00\_\_

Assinatura e Carimbo do Pesquisador Principal

RG // CR // Fone Institucional // E-mail

Assinatura e Carimbo do Investigador (se houver)

RG // CR // Fone Institucional // E-mail