|  |
| --- |
| **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