

**ROTEIRO PARA ELABORAÇÃO DE RELATÓRIO
FINAL DE ESTUDOS CLÍNICOS UNICÊNTRICOS E MULTICÊNTRICOS**

Relatório referente ao período: ____/____/____ a ____/____/____

DADOS DO PROJETO

1. Registro no CONEP:

Comitê de Ética e Pesquisa do Centro de Capacitação Física do Exército : _____

CAAE **XXXXXXXX.X.XXXX.XXXX COLOCAR O NÚMERO NO LUGAR DO X.** _____

2. Título do projeto:

DADOS DOS SUJEITOS

1. Total de sujeitos recrutados em cada centro e no total:

2. Total de sujeitos incluídos no estudo em cada centro e no total:

3. Total de sujeitos selecionados para randomização em cada centro e no total:

4. Total de sujeitos excluídos na randomização em cada centro e no total:

5. Total de sujeitos efetivamente incluídos no estudo (após a randomização) em cada centro e no total:

6. Total de sujeitos retirados/descontinuado sem cada centro e no total:

7. Principais razões de retirada/descontinuação:

8. Total de sujeitos 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 adversos graves:

11. 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?

Apresentação breve dos resultados. Caso o projeto já tenha gerado publicação, apresentar a referência completa para acesso:

Notificar brevemente os principais resultados que podem ser substituídos pela apresentação da referência de publicação que contenha tais resultados.