



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

**DADOS DO PROJETO**

1. Registro CONEP:

---

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/descontinuados em 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 dos 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?

---

---

---

---