



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

DADOS DO PROJETO

1. Registro CONEP:

2. Título do projeto:

3. Razões da suspensão:

4. Análise do CEP sobre as razões da suspensão:

DADOS DOS SUJEITOS

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

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

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

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

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

6. Total de sujeitos 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?

- Se sim, em qual(is) centro(s)?

- Qual(is) foi(ram) o(s) eventos adversos?

- Qual a conduta tomada?

9. Algum sujeito buscou compensação 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?

DADOS DA SEGURANÇA DOS SUJEITOS MEDIANTE SUSPENSÃO DO ESTUDO

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