# Ilmo Sr. Coordenador

(Colocar aqui o nome completo do coordenador do Comitê de Ética)

# Comitê de Ética em Pesquisa do (Colocar aqui o nome da instituição onde o projeto será executado)

**Título da Pesquisa: (**Colocar aqui o título do projeto)

**Pesquisador Responsável: (**Colocar aqui o nome completo do (a) pesquisador (a) responsável)

**CAAE: (**Colocar aqui a numeração de identificação do projeto**)**

**Submetido em:** xx/xx/xxxx

**Instituição Proponente e Centro Coordenador:** (Colocar o nome da Instituição)

**Situação da Versão do Projeto:** xx

|  |
| --- |
| **Localização atual da Versão do Projeto:** Pesquisador Responsável |
|  **Patrocinador: (**Colocar o nome do patrocinador) |

#  RELATÓRIO DE PROJETO DE PESQUISA CLÍNICA

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Relatório** | **Inicial** |  **Acompanhamento** | **Final** |
| **Este relatório refere-se ao período de:** |  |
| **Data da 1ª Aprovação no CEP** |  |
| **Data de término****do estudo** |  |
| **Data de Início do Recrutamento na Instituição:** |  |
| **Data de Término na Instituição:** |  |
| **Situação atual do Projeto**   |   |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Número de** | **Total** | **Identificação do(s) Participante(s)** |
| **Participantes de****Pesquisa incluídos no Estudo** |  |  |
|  |  |
|  |  |  |
| **Número de** |  |  |
| **Participantes de** | **Total** | **Identificação do(s) Participante(s)** |
| **Pesquisa** |  |  |
| **incluídos no** |  |  |
| **período a que se** |  |  |
| **refere este** |  |  |
| **relatório** |  |  |

|  |  |
| --- | --- |
|  | **Total de SAE ocorridos neste centro:** |
|  |  |  | **Relacionado com a medicação ou** | **Data do** |
|  | **Participante** | **Evento** | **procedimento do estudo?** | **evento** |
|  |  |  |  | **reportado** |
|  |  |  |  | **ao** |
|  |  |  |  | **CEP** |
| **Eventos Adversos Sérios (SAE)** | (Colocar aqui a Identificação do participante) | (Descrever o evento ocorrido) | . | xx/xx/xxxx |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **(Recrutamento)** |  |  **Total no estudo** | **No período****deste relatório** |
| Nº participantes triadosa |  |  |
| Nº participantes randomizadosb |  |  |
| Nº participantes falha de triagemc |  |  |
| Nº participantes descontinuadosd |  |  |
| Nº participantes perda de seguimentoe |  |  |
| 1. Participantes triados são todos os que assinaram o termo de consentimento livre e esclarecido.
2. Participantes randomizados são todos os que foram triados e confirmaram apresentar todos os critérios de inclusão e nenhum de exclusão, sendo randomizados para um dos braços de tratamento.
3. Os participantes que assinaram o termo de consentimento e após as avaliações do estudo não confirmaram apresentar todos os critérios de inclusão e nenhum de exclusão, são considerados falha de triagem.
4. Os participantes que foram randomizados para o estudo e foram descontinuados do estudo após a randomização, são considerados descontinuados.
5. Os participantes que não comparecem à visitas e com os quais não é possível contato, nem com familiares, amigos, vizinhos (considerando tentativas por telefone, telegrama, correspondência) são considerados perda de seguimento.
 |
| **Evento Adverso Sério (SAE) nesta Instituição?** |  SimNão Não se aplica |

**Comentários ao CEP:**

Colocar aqui comentários da pesquisa

Fortaleza, \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_

Atenciosamente,

Assinatura

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(Colocar o nome do Pesquisador Responsável)