|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | **HOSPITAL UNIVERSITÁRIO DA UNIVERSIDADE FEDERAL DE JUIZ DE FORA**  Comitê de Ética em Pesquisa em Seres Humanos do HU-UFJF  Versão Out/2016 |  |

**RELATÓRIO PARCIAL/FINAL DE ESTUDOS CLÍNICOS**

1. **Identificação**

Título do Projeto:

Pesquisador Responsável:

Departamento e Área do Pesquisador:

Local onde está sendo/foi realizada a Pesquisa:

CAAE nº:

**2. Qual o estágio do estudo no momento?**

( ) Suspenso ou não iniciado. Por quê?\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

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

( ) Em desenvolvimento.

Fase:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Quanto tempo até final:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

( ) Finalizado

**3. Houve necessidade de alteração na estrutura do projeto? Título? Pesquisadores? Material? Método? Objetivos? Detalhar, justificar alterações e citar o número do parecer da emenda aprovada pelo CEP.**

**4. Sujeitos da pesquisa**

4.1. Resumo da amostra

|  |  |
| --- | --- |
| 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 |  |

4.2. Principais razões de retirada/descontinuação:

4.3. Total de eventos sérios ocorridos em cada um dos centros participantes e no total:

4.4. Condutas adotadas em relação aos eventos adversos graves:

**5. Resultados parciais ou totais apresentados em congresso?**

**6. Resultados parciais ou totais já publicados?**

Juiz de Fora, \_\_\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

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

Pesquisador principal