**Título do Estudo:**

**Pesquisador Responsável:**

**Número do CAAE:**

**RELATÓRIO FINAL DE ESTUDOS APROVADOS**

Cidade, \_\_\_\_de \_\_\_\_\_\_\_de 2022.

**Tipo de Estudo ( ) Observacional**

**( ) Experimental/ciências básicas**

**( ) Intervencionista /ensaio clínico**

**( ) Outros – Descrever:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**INFORMAÇÕES SOBRE O ESTUDO**

1. Número de participantes e/ou dados incluídos\* como centro coordenador, ou centro participante ou coparticipante de pesquisa *(quando se tratar de centro coordenador, o pesquisador deverá relatar os dados dos participantes de todos os centros envolvidos)*:

\*Nos casos em que a unidade de avaliação do estudo não é o participante de pesquisa (exemplo: número de admissões hospitalares incluídas)

2. Total de participantes selecionados para randomização em cada centro e no total *(quando aplicável)*:

3. Total de participantes excluídos na randomização em cada centro e no total *(quando aplicável)*:

4. Total de participantes efetivamente incluídos no estudo (após a randomização) em cada centro e no total *(quando aplicável)*:

5. Total de participantes e/ou dados retirados/descontinuados em cada centro e no total:

* Principais razões de retirada/descontinuação:

6. Total de participantes que concluíram o estudo em cada centro e no total *(quando aplicável)*:

7. Total de eventos sérios ocorridos em cada um dos centros participantes e no total *(quando aplicável)*:

* Condutas adotadas em relação aos eventos adversos graves:

8. Informações sobre os Principais Desvios ou Violação de Protocolo e ações corretivas:

9. 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?

10. Resultados atingidos na pesquisa: (*O relatório final do estudo deve contemplar os achados da pesquisa, bem como o resultado final de sua análise, seja ele favorável ou não, de forma detalhada.)*

11. Resultados parciais e/ou totais publicados (*o relatório deverá ser submetido até trinta (30) dias após o encerramento do estudo, devendo todas as informações sobre publicações estarem descritas neste campo. Uma vez que é encaminhado o relatório final e este é aprovado, o processo é finalizado na Plataforma Brasil, não sendo possível mais nenhuma submissão de emenda ou notificação*):

*(assinatura do pesquisador)*

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

Inserir o nome do Pesquisador Responsável

Datar e carimbar