**Título do Estudo:**

**Pesquisador Responsável:**

**Número do CAAE:**

**RELATÓRIO DE SUSPENSÃO OU CANCELAMENTO DE ESTUDO**

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

**Tipo de Estudo ( ) Observacional**

**( ) Experimental/ciências básicas**

**( ) Intervencionista / ensaio clínico**

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

**Razões para Suspensão ou Cancelamento do estudo:**

**DADOS DOS PARTICIPANTES DO 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)

1. Total de participantes selecionados para randomização no centro coordenador e em cada centro participante e/ou coparticipante *(quando aplicável)*:
2. Total de participantes excluídos na randomização no centro coordenador e em cada centro *(quando aplicável)*:
3. Total de participantes efetivamente incluídos no estudo (após a randomização) no centro coordenador e em cada centro *(quando aplicável)*:
4. Total de participantes descontinuados e ou dados retirados no centro coordenador e em cada centro:

* Principais razões de retirada/descontinuação:

1. Total de participantes que concluíram o estudo em cada centro e no total *(quando aplicável)*:
2. Todos os centros participantes suspenderam o estudo? ( ) SIM ( ) NÃO ( ) Não se aplica

* Se não, ou “não se aplica”, justifique:

1. Houve registro de eventos adversos graves por parte dos pesquisadores em algum centro participante?

* Se sim, em, em qual(is) centro(s)?
* Qual (is) foi (ram) o(s) eventos adversos?
* Qual a conduta tomada?

1. 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?

**DADOS DA SEGURANÇA DOS PARTICIPANTES MEDIANTE SUSPENSÃO DO ESTUDO**

1. Existem participantes ativos no estudo? E neste Centro?

* Se Sim, quais os impactos para estes participantes
* Como eles serão notificados sobre a suspensão ou cancelamento?
* Informar como foi feito o acompanhamento dos participantes de pesquisa (mencionar quais medidas de proteção foram tomadas em relação aos participantes).

*(assinatura do pesquisador)*

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

Inserir o nome do Pesquisador Responsável

Datar e carimbar