



IRMANDADE DA SANTA CASA DE MISERICÓRDIA DE S.PAULO
COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA EM SERES HUMANOS

Rua Santa Isabel, 305 4º andar Santa Cecília CEP: 01221-010 São Paulo – SP
Fone: (11)2176-7689 Fax: (11) 2176-7688 E-mail: eticamedbernadete@santacasasp.org.br

ATENÇÃO: Encaminhar em 2 cópias.

RELATÓRIO DE SUSPENSÃO DO ESTUDO

DADOS DO PROJETO

1. Registro CONEP:

2. Projeto Nº:

3. Título do projeto:

4. Nome do pesquisador:

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) evento(s) adverso(s)?

- 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(s) 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).

São Paulo, ____ de _____ de _____.

(nome do pesquisador por extenso)