

**ROTEIRO PARA APRESENTAÇÃO DE INFORMAÇÕES RELACIONADAS
AOS TERMOS DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO APÓS A
EXECUÇÃO DA PESQUISA**

Protocolo:

Data do Parecer:

Pesquisador Principal:

Título do projeto:

DADOS DOS SUJEITOS

1. Total de sujeitos recrutados:

2. Total de sujeitos selecionados:

3. Total de sujeitos excluídos:

4. Total de sujeitos efetivamente incluídos no estudo:

5. Total de sujeitos retirados/descontinuados:

6. Principais razões de retirada/descontinuação:

7. Total de sujeitos que concluíram o estudo:

8. Total de eventos sérios ocorridos:

9. Condutas adotadas em relação aos eventos adversos graves:

10. Houve pedido de indenização por danos causados por este estudo?

• Qual (is) foi (ram) o (os) dano(s)?

• Qual a conduta tomada?

11. Informar a estratégia utilizada para a aplicação do TCLE:

Declaro e atesto que:

- Os TCLEs **estão devidamente datados e assinados** pelo pesquisador e sujeitos da pesquisa.

- Que a coleta de dados ocorreu após a data de aprovação da pesquisa pelo CEP/UNICEP.

- É minha responsabilidade manter em arquivo por 5 (cinco) anos os TCLEs após o encerramento da pesquisa.

- Responsabilizo-me civil e criminalmente pela veracidade das informações declaradas acima.

Nome e Assinatura do Pesquisador Responsável