

ORIENTAÇÕES PARA PREENCHIMENTO DO RELATÓRIO FINAL
DE ESTUDOS CLÍNICOS MULTICÊNTRICOS.

- 1) RECRUTADOS: Todo o universo ao qual foi oferecida a possibilidade de participação (ex: pacientes seguidos no ambulatório X);
- 2) INCLUÍDOS NO ESTUDO: Todos que consentiram com assinatura do TCLE;
- 3) SELECIONADOS PARA RANDOMIZAÇÃO: Todos que preencheram os critérios de inclusão e exclusão na visita de entrada (não é a visita de randomização!);
- 4) EXCLUÍDOS NA RANDOMIZAÇÃO: Todos selecionados para randomização **que no período entre a seleção e o dia efetivo da randomização foram excluídos e não puderam ser randomizados (ou porque desistiram de participar ou porque desenvolveram algum critério de exclusão);**
- 5) EFETIVAMENTE INCLUÍDOS NO ESTUDO (APÓS RANDOMIZAÇÃO): Somente aqueles que foram efetivamente randomizados recebendo a 1ª dose de tratamento ou intervenção, conforme randomização;
- 6) RETIRADOS/DESCONTINUADOS: Aqueles excluídos/descontinuados após a randomização;
- 7) PRINCIPAIS RAZÕES DE RETIRADA/DESCONTINUAÇÃO: detalhar os motivos;
- 8) TOTAL QUE CONCLUÍRAM O ESTUDO: Aqueles randomizados e que não foram descontinuados. Realizaram a visita final e de follow-up.

Portanto:

- Item 2 → e. g. é menor que o item 1;
- Item 3 → igual ou menor que o item 2;
- Item 5 → pode ser igual ao item 3, caso entre a visita de entrada e a visita de randomização ninguém seja excluído (e. g. ocorrem exclusões neste período). No caso do item 3 igual 5, o item 4 tem que ser igual zero;
- Item 6 → se refere somente a sujeitos que foram randomizados efetivamente;
- Item 8 → somados ao item 6 deve somar igual item 5 (sujeitos que concluíram mais os sujeitos descontinuados);