

## ANEXO 2

### Orientações para preenchimento de Relatório Semestral e Final

- 1) **Participantes recrutados:** Todo o universo ao qual foi oferecida a possibilidade de participação no estudo.
- 2) **Participantes incluídos:** Todos que consentiram com a assinatura do TCLE.
- 3) **Participantes selecionados para randomização:** Todos que preencheram os critérios de inclusão e exclusão na visita de triagem (não é a visita de randomização).
- 4) **Participantes que não foram selecionados para randomização:** Todos que NÃO preencheram os critérios de inclusão e exclusão na visita de triagem (não é a visita de randomização). Incluídos – selecionados
- 5) **Participantes 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.
- 6) **Participantes efetivamente incluídos no estudo (após a randomização):** Somente aqueles que foram efetivamente randomizados recebendo a 1ª dose do tratamento ou intervenção, conforme randomização
- 7) **Participantes retirados/ descontinuados:** Todos excluídos/ descontinuados após a randomização.
- 8) **Razões de retirada/ descontinuação:** Detalhar os motivos.
- 9) **Participantes que concluíram o estudo:** Todos randomizados e que não foram descontinuados e que realizaram a visita final do estudo.

Com isso temos:

→ **Item 2:** É menor ou igual ao item 1

→ **Item 3:** É igual ou menor ao item 2

→ **Item 4:** É o item 2(incluídos) – item 3(selecionados para randomização)

→ **Item 6:** É o item 3 (selecionados para randomização) – item 5 (excluídos após randomização). Obs: os itens 3 e 6 podem ser iguais caso o item 5 seja igual a zero.

→ **Item 7:** Se houver pacientes retirados/descontinuados referem-se aos que foram randomizados, ou seja, deve ser menor que o item 6.

→ **Item 9:** item 6(incluídos após randomização) – item 7 (retirados/descontinuados)

FONTE:

[https://www.fcm.unicamp.br/fcm/sites/default/files/4.1\\_orientacoes\\_para\\_preenchimento\\_do\\_relatorio\\_final\\_0.pdf](https://www.fcm.unicamp.br/fcm/sites/default/files/4.1_orientacoes_para_preenchimento_do_relatorio_final_0.pdf)