

Relatório de Visita de Monitoria

Relatório de Visita de Monitoria

Visita de Rotina	Data da monitoria	16/06/2020
	Data do relatório	17/06/2020
	Versão do relatório	Versão 1
Protocolo	EFEITOS DO USO PRECOCE DA NITAZOXANIDA EM PACIENTES COM COVID-19	
Nome Produto Investigacional	NITAZOXAMIDA 20MG/ML x PLACEBO	
Versão do Protocolo	V04 de 20/05/20	
Centro	COMPLEXO HOSPITALAR MUNICIPAL DE SÃO CAETANO DO SUL - H. M. E. ALBERTO SABIN	
Investigador Principal	PATRICO ROCCO	
Coordenador do estudo no site	REGINA MAURA ZETONE GRESPAN	
Participantes	CLAUDIA VIANNA E TALITA NEVES	

1. STATUS DOS PACIENTES

1. Total de pacientes	106
2. Total de pacientes com COVID positivo	31
3. Total de pacientes com COVID negativo	47
4. Total de pacientes com COVID em processamento	28
5. Total de pacientes Monitorados	13
6. Total de pacientes Monitorados com COVID Positivo	08
7. Total de pacientes Monitorados com COVID Negativo	07
8. Pacientes que retornaram para pegar medicação (dado plataforma MTC)	07

2. COMENTÁRIOS

Comentários

Por motivos de força maior e com o intuito de promover agilidade na monitoria do estudo já começado (primeira inclusão dia 08/06/2020), este relatório refere-se aos pacientes com COVID-19 positivo e negativo. A monitoria foi conduzida durante os dias 15/06/2020 e 16/06/2020 tomando como base a plataforma eletrônica hospedada em <http://estudosarita2.azurewebsites.net> e sua geração de relatório exportado em .xls

Os dados tem, até o momento, duas fontes: Hospital SCS e Laboratório CT-Vacinas da UFMG. Até o momento desta monitoria, não foram inseridos dados de exames laboratoriais de outra fonte.

A monitoria de documentos gerais (TMF) será realizada em outro relatório.

Foram achadas inconsistências sistemáticas para os seguintes pontos:

Preenchimento de TCLE (versão impressa sem versionamento)

Campos em branco

Temperatura fora de formato

Tempo desde o início da doença sem formato

SMS sem relato no CRF

Campos abertos sem preenchimento como N/A

Em linhas gerais, a dinâmica de substituição de numeração de pacientes conspira contra o entendimento geral do status do estudo.

Os pacientes Cristiane Arruda Cabreira e Nicolas Adamussi foram retirados do estudo duas vezes (10006 e 100012 e 10023 e 10008, respectivamente).

O CPF 166.812.838-10 corresponde a dois pacientes diferentes.

No anexo deste relatório, constam as estatísticas gerais de monitoramento por paciente, e a estatística descritiva geral. As colunas referem-se a dados monitorados e corretos. A porcentagem até atingir 100 % corresponde a dados faltantes (missing data), errados ou inconsistentes.

Pacientes Monitorados: 03, 05, 06, 10, 11, 43, 68, 10000, 10001, 10002, 10003, 10007 e 10054.

Obs.: Paciente 10054 é Teste Positivo porém desistiu do estudo.

Quaisquer dúvidas nos colocamos a disposição para esclarecimentos e auxílio na resolução das pendências.

Lista de Pendências

Lista de Pendências da Visita 01 - [16/06/2020]					
Paciente	Tipo	Descrição	Ação	Responsável	Status
3	Desvio	TCLE - Dados do Dr e Telefone em branco;	Realizar a correção do documento. Verificar se todas as páginas foram rubricadas, se as páginas 3 e 4 foram preenchidas.	H. M. EMERGÊNCIA ALBERTO SABIN	Pendente
3	Achado	Campo do Telefone fixo do paciente em branco	Se não houver a informação preencher o campo em branco como N/A	H. M. EMERGÊNCIA ALBERTO SABIN	Pendente
3	Achado	Na tela D1, campo de "Outros Sintomas" não preenchido.	Se não houver a informação preencher o campo em branco como N/A	H. M. EMERGÊNCIA ALBERTO SABIN	Pendente
3	Achado	Temperatura na D1 descrita de forma incorreta.	Corrigir dado incorreto	H. M. EMERGÊNCIA ALBERTO SABIN	Pendente
3	Achado	D1: Não preenchidos os campos Tempo do início da doença ao início da medicação e Tempo desde o início da doença até a falta de ar.	Preencher dados faltantes, caso não se aplique, colocar zero.	H. M. EMERGÊNCIA ALBERTO SABIN	Pendente
3	Achado	D3: Campo Data da coleta do sangue não preenchido.	Preencher campo em branco.	H. M. EMERGÊNCIA ALBERTO SABIN	Pendente
3	Achado	D3: Não preenchidos os campos com resultado do Hemograma e PCR.	D3: Não preenchidos os campos com resultado do Hemograma e PCR.	H. M. EMERGÊNCIA ALBERTO SABIN	Pendente

Relatório de Visita de Monitoria

3	Desvio	D3: O campo Foi realizada coleta de sangue para análise de mediadores plasmáticos? está preenchido como não, porém o paciente compareceu para retirar medicação.	Corrigir os campos com inconsistência de dados.	H. M. EMERGÊNCIA ALBERTO SABIN	Pendente
3	Achado	D1: Não preenchidos os campos Qual a carga viral e ID CT VACINAS.	Preencher campos em branco.	H. M. EMERGÊNCIA ALBERTO SABIN	Pendente
5	Desvio	TCLE - Dados do Dr e Telefone em branco;	Realizar a correção do documento. Verificar se todas as páginas foram rubricadas, se as páginas 3 e 4 foram preenchidas.	H. M. EMERGÊNCIA ALBERTO SABIN	Pendente
5	Achado	Primeiro nome do Paciente inserido como Thiago Pazzini, e no Sobrenome inserido Garcia.	Corrigir campos para: Primeiro nome do Paciente inserir apenas Thiago. Pazzini Garcia inserir no Sobrenome.	H. M. EMERGÊNCIA ALBERTO SABIN	Pendente
5	Achado	Campo do Telefone fixo do paciente em branco	Se não houver a informação preencher o campo em branco como N/A	H. M. EMERGÊNCIA ALBERTO SABIN	Pendente
5	Achado	Na tela D1, campo de " Outros Sintomas" não preenchido.	Se não houver a informação preencher o campo em branco como N/A	H. M. EMERGÊNCIA ALBERTO SABIN	Pendente
5	Achado	Temperatura na D1 descrita de forma incorreta.	Corrigir dado incorreto	H. M. EMERGÊNCIA ALBERTO SABIN	Pendente
5	Achado	D1: Não preenchidos os campos Tempo do início da doença ao início da medicação e Tempo desde o início da doença até a falta de ar.	Preencher dados faltantes, caso não se aplique colocar zero.	H. M. EMERGÊNCIA ALBERTO SABIN	Pendente
5	Achado	D1: Data da liberação do resultado do exame com dado inconsistente (09/01/2020).	Corrigir dado	H. M. EMERGÊNCIA ALBERTO SABIN	Pendente
5	Achado	D3: Campo Data da coleta do sangue não preenchido.	Preencher campo em branco.	H. M. EMERGÊNCIA ALBERTO SABIN	Pendente
5	Achado	D3: Não preenchidos os campos com resultado do Hemograma e PCR.	Preencher os campos com resultado do Hemograma e PCR.	H. M. EMERGÊNCIA ALBERTO SABIN	Pendente
5	Desvio	D3: O campo Foi realizada coleta de sangue para análise de mediadores plasmáticos? está preenchido como não, porém o paciente compareceu para retirar medicação.	Corrigir os campos com inconsistência de dados.	H. M. EMERGÊNCIA ALBERTO SABIN	Pendente
5	Achado	D1: Não preenchidos os campos Qual a carga viral e ID CT VACINAS.	Preencher campos em branco.	H. M. EMERGÊNCIA ALBERTO SABIN	Pendente
6	Desvio	TCLE - Dados do Dr e Telefone em branco; Nome do paciente abreviado;	Realizar a correção do documento. Verificar se todas as páginas foram rubricadas, se as páginas 3 e 4 foram preenchidas.	H. M. EMERGÊNCIA ALBERTO SABIN	Pendente
6	Achado	Primeiro nome do Paciente inserido como Antonia Suzana Nobre, e no Sobrenome inserido da Silva Ribeiro.	Corrigir campos para: Primeiro nome do Paciente inserir apenas Antonia Suzana. Nobre da Silva Ribeiro inserir no Sobrenome.	H. M. EMERGÊNCIA ALBERTO SABIN	Pendente
6	Achado	Campo do Telefone fixo do paciente em branco	Se não houver a informação preencher o campo em branco como N/A	H. M. EMERGÊNCIA ALBERTO SABIN	Pendente
6	Achado	O Campo " A paciente já engravidou alguma vez?" foi respondida como Sim. Porém a questão seguinte "Caso sim, quantas vezes?", foi respondida como zero vezes.	Checar inconsistência de dados.	H. M. EMERGÊNCIA ALBERTO SABIN	Pendente
6	Achado	Na tela D1, campo de " Outros Sintomas" não preenchido.	Se não houver a informação preencher o campo em branco como N/A	H. M. EMERGÊNCIA ALBERTO SABIN	Pendente
6	Achado	Temperatura na D1 descrita de forma incorreta.	Corrigir dado incorreto	H. M. EMERGÊNCIA ALBERTO SABIN	Pendente
6	Achado	D1: Não preenchidos os campos Tempo do início da doença ao início da medicação e Tempo desde o início da doença até a falta de ar.	Preencher dados faltantes, caso não se aplique colocar zero.	H. M. EMERGÊNCIA ALBERTO SABIN	Pendente
6	Achado	D3: Campo Data da coleta do sangue não preenchido.	Preencher campo em branco.	H. M. EMERGÊNCIA ALBERTO SABIN	Pendente
6	Achado	D3: Não preenchidos os campos com resultado do Hemograma e PCR.	Preencher os campos com resultado do Hemograma e PCR.	H. M. EMERGÊNCIA ALBERTO SABIN	Pendente
6	Desvio	D3: O campo Foi realizada coleta de sangue para análise de mediadores plasmáticos? está preenchido como não, porém o paciente compareceu para retirar medicação.	Corrigir os campos com inconsistência de dados.	H. M. EMERGÊNCIA ALBERTO SABIN	Pendente
6	Achado	D1: Não preenchidos os campos Data coleta swab nasal; Data da liberação do resultado do exame;	Preencher campos em branco.	H. M. EMERGÊNCIA ALBERTO SABIN	Pendente
6	Achado	D1: Não preenchidos os campos Qual a carga viral e ID CT VACINAS.	Preencher campos em branco.	H. M. EMERGÊNCIA ALBERTO SABIN	Pendente
10	Desvio	TCLE - Dados do Dr e Telefone em branco;	Realizar a correção do documento. Verificar se todas as páginas foram rubricadas, se as páginas 3 e 4 foram preenchidas.	H. M. EMERGÊNCIA ALBERTO SABIN	Pendente
10	Achado	Campo do Telefone fixo do paciente em branco	Se não houver a informação preencher o campo em branco como N/A	H. M. EMERGÊNCIA ALBERTO SABIN	Pendente
10	Achado	Campo de "Paciente apresenta comorbidade?" não preenchido.	Preencher campo em branco	H. M. EMERGÊNCIA ALBERTO SABIN	Pendente
10	Achado	Na tela D1, campo de " Outros Sintomas" não preenchido.	Se não houver a informação preencher o campo em branco como N/A	H. M. EMERGÊNCIA ALBERTO SABIN	Pendente
10	Achado	Temperatura na D1 descrita de forma incorreta.	Corrigir dado incorreto	H. M. EMERGÊNCIA ALBERTO SABIN	Pendente
10	Achado	D1: Não preenchidos os campos Tempo do início da doença ao início da medicação e Tempo desde o início da doença até a falta de ar.	Preencher dados faltantes, caso não se aplique colocar zero.	H. M. EMERGÊNCIA ALBERTO SABIN	Pendente
10	Achado	D3: Campo Data da coleta do sangue não preenchido.	Preencher campo em branco.	H. M. EMERGÊNCIA ALBERTO SABIN	Pendente
10	Achado	D3: Não preenchidos os campos com resultado do Hemograma e PCR.	Preencher os campos com resultado do Hemograma e PCR.	H. M. EMERGÊNCIA ALBERTO SABIN	Pendente
10	Desvio	D3: O campo Foi realizada coleta de sangue para análise de mediadores plasmáticos? está preenchido como não, porém o paciente compareceu para retirar medicação.	Corrigir os campos com inconsistência de dados.	H. M. EMERGÊNCIA ALBERTO SABIN	Pendente
10	Achado	D1: Não preenchidos os campos Qual a carga viral e ID CT VACINAS.	Preencher campos em branco.	H. M. EMERGÊNCIA ALBERTO SABIN	Pendente
11	Desvio	TCLE - Dados do Dr e Telefone em branco; Rodapés não rubricados pelo pesquisado.	Realizar a correção do documento. Verificar se todas as páginas foram rubricadas, se as páginas 3 e 4 foram preenchidas.	H. M. EMERGÊNCIA ALBERTO SABIN	Pendente

Relatório de Visita de Monitoria

11	Achado	Dados Cadastrais: Campo do Telefone fixo do paciente em branco.	Se não houver a informação preencher o campo em branco como N/A	H. M. EMERGÊNCIA ALBERTO SABIN	Pendente
11	Achado	Tela de Comentários Gerais em Dados Demográficos, preencher com N/A s não houver informações.	Se não houver a informação preencher o campo em branco como N/A	H. M. EMERGÊNCIA ALBERTO SABIN	Pendente
11	Achado	Campo "Paciente fez uso de medicação prévia? Se sim, por favor transcreva na caixa de comentários" não preenchido.	Se não houver a informação preencher o campo em branco como N/A	H. M. EMERGÊNCIA ALBERTO SABIN	Pendente
11	Achado	Na tela D1, campo de " Outros Sintomas" não preenchido.	Se não houver a informação preencher o campo em branco como N/A	H. M. EMERGÊNCIA ALBERTO SABIN	Pendente
11	Achado	Temperatura na D1 descrita de forma incorreta.	Corrigir dado incorreto	H. M. EMERGÊNCIA ALBERTO SABIN	Pendente
11	Achado	D1: Tempo do início da doença ao início da medicação; Tempo desde o início da doença até a falta de ar; resultado do exame;	Preencher dados faltantes	H. M. EMERGÊNCIA ALBERTO SABIN	Pendente
11	Achado	D3: O paciente retornou para receber o medicamento? Sem preenchimento.	Preencher dados faltantes	H. M. EMERGÊNCIA ALBERTO SABIN	Pendente
11	Achado	D1: Não preenchidos os campos Qual a carga viral; ID CT VACINAS.	Preencher documento.	H. M. EMERGÊNCIA ALBERTO SABIN	Pendente
43	Achado	Campo do Telefone fixo do paciente em branco	Se não houver a informação preencher o campo em branco como N/A	H. M. EMERGÊNCIA ALBERTO SABIN	Pendente
43	Achado	Na tela D1, campo de " Outros Sintomas" não preenchido.	Se não houver a informação preencher o campo em branco como N/A	H. M. EMERGÊNCIA ALBERTO SABIN	Pendente
43	Achado	Campos em branco na D1: Tempo do início da doença ao início da medicação; Tempo desde o início da doença até a falta de ar;	Preencher dados faltantes ou colocar N/A.	H. M. EMERGÊNCIA ALBERTO SABIN	Pendente
43	Desvio	TCLE - Nome do médico, telefone de contato não preenchidos e Rodapés não rubricados pelo pesquisador.	Realizar a correção do documento. Verificar se todas as páginas foram rubricadas, se as páginas 3 e 4 foram preenchidas.	H. M. EMERGÊNCIA ALBERTO SABIN	Pendente
43	Achado	D3: Data da coleta do sangue não preenchido.	Preencher informações incompletas ou colocar N/A.	H. M. EMERGÊNCIA ALBERTO SABIN	Pendente
43	Desvio	D3: Foi realizada coleta de sangue para análise de mediadores plasmáticos? Preenchido como não, porém o paciente pegou a medicação do estudo.	Realizar correção das inconsistências de dados.	H. M. EMERGÊNCIA ALBERTO SABIN	Pendente
43	Achado	D1: Não preenchido Qual a carga viral e ID CT VACINAS.	Preencher campos em branco.	H. M. EMERGÊNCIA ALBERTO SABIN	Pendente
43	Achado	D3: Não preenchidos campos de resultados de Hemograma e PCR.	Preencher campos em branco.	H. M. EMERGÊNCIA ALBERTO SABIN	Pendente
68	Achado	Dados Cadastrais: Preenchido número do telefone fixo do paciente no campo do telefone celular.	Preencher os dados nos campos corretos e colocar N/A para campos em branco.	H. M. EMERGÊNCIA ALBERTO SABIN	Pendente
68	Achado	Dados Cadastrais: Paciente apresenta comorbidade? Não preenchido.	Preencher informação.	H. M. EMERGÊNCIA ALBERTO SABIN	Pendente
68	Desvio	TCLE - Dados do Dr e Telefone em branco; Não dá para visualizar se o rodapé está rubricado ou não pelo pesquisador e paciente; Imagem do anexo cortada, não possível a visualização completa do documento.	Realizar a correção do documento. Verificar se todas as páginas foram rubricadas, se as páginas 3 e 4 foram preenchidas.	H. M. EMERGÊNCIA ALBERTO SABIN	Pendente
68	Achado	Na tela D1, campo de " Outros Sintomas" não preenchido.	Se não houver a informação preencher o campo em branco como N/A	H. M. EMERGÊNCIA ALBERTO SABIN	Pendente
68	Achado	D1: Temperatura descrita de forma incorreta.	Corrigir dado incorreto.	H. M. EMERGÊNCIA ALBERTO SABIN	Pendente
68	Achado	D1: Campo Tempo desde o início da doença até a falta de ar, não preenchido.	Preencher ou campo, se não houver a informação preencher o campo em branco como N/A	H. M. EMERGÊNCIA ALBERTO SABIN	Pendente
68	Achado	D1: Não preenchidos os campos Qual a carga viral? e ID CT VACINAS.	Preencher campos em branco.	H. M. EMERGÊNCIA ALBERTO SABIN	Pendente
68	Achado	D3: Campo Data da coleta do sangue não preenchido.	Preencher campo em branco.	H. M. EMERGÊNCIA ALBERTO SABIN	Pendente
68	Achado	D3: Não preenchidos os campos com resultado do Hemograma e PCR.	Preencher os campos com resultado do Hemograma e PCR.	H. M. EMERGÊNCIA ALBERTO SABIN	Pendente
68	Desvio	D3: O campo Foi realizada coleta de sangue para análise de mediadores plasmáticos? está preenchido como não, porém o paciente compareceu para retirar medicação.	Corrigir os campos com inconsistência de dados.	H. M. EMERGÊNCIA ALBERTO SABIN	Pendente
68	Achado	D3: Não preenchidos campos de resultados de Hemograma e PCR.	Preencher campos em branco.	H. M. EMERGÊNCIA ALBERTO SABIN	Pendente
10000	Desvio	TCLE - Dados do Dr e Telefone em branco; Nome do pesquisador, assinatura e data não preenchido; Rodapés não rubricados pelo pesquisador; Imagem do anexo cortada, não possível a visualização completa do documento.	Preencher os dados faltantes. Verificar se todas as páginas foram rubricadas, se as páginas 3 e 4 foram preenchidas.	H. M. EMERGÊNCIA ALBERTO SABIN	Pendente
10000	Achado	Campo do Telefone fixo do paciente em branco	Se não houver a informação preencher o campo em branco como N/A	H. M. EMERGÊNCIA ALBERTO SABIN	Pendente
10000	Achado	Campo Escolaridade do paciente em branco.	Preencher o campo em branco.	H. M. EMERGÊNCIA ALBERTO SABIN	Pendente
10000	Achado	Na tela D1, campo de " Outros Sintomas" não preenchido.	Se não houver a informação preencher o campo em branco como N/A	H. M. EMERGÊNCIA ALBERTO SABIN	Pendente
10000	Achado	Temperatura na D1 descrita de forma incorreta.	Corrigir dado incorreto	H. M. EMERGÊNCIA ALBERTO SABIN	Pendente
10000	Achado	D1: Não preenchidos os campos Tempo do início da doença ao início da medicação e Tempo desde o início da doença até a falta de ar.	Preencher dados faltantes, caso não se aplique colocar zero.	H. M. EMERGÊNCIA ALBERTO SABIN	Pendente
10000	Achado	D1: Não preenchidos os campos Qual a carga viral e ID CT VACINAS.	Preencher campos em branco.	H. M. EMERGÊNCIA ALBERTO SABIN	Pendente
10001	Desvio	TCLE - Dados do Dr e Telefone em branco;	Preencher os dados faltantes. Verificar se todas as páginas foram rubricadas, se as páginas 3 e 4 foram preenchidas.	H. M. EMERGÊNCIA ALBERTO SABIN	Pendente
10001	Achado	Campo do Telefone fixo do paciente em branco	Se não houver a informação preencher o campo em branco como N/A	H. M. EMERGÊNCIA ALBERTO SABIN	Pendente
10001	Achado	Campo de "Paciente apresenta comorbidade?" não preenchido.	Preencher campo em branco	H. M. EMERGÊNCIA ALBERTO SABIN	Pendente
10001	Achado	Na tela D1, campo de " Outros Sintomas" não preenchido.	Se não houver a informação preencher o campo em branco como N/A	H. M. EMERGÊNCIA ALBERTO SABIN	Pendente

Relatório de Visita de Monitoria

10001	Achado	Temperatura na D1 descrita de forma incorreta.	Corrigir dado incorreto	H. M. EMERGÊNCIA ALBERTO SABIN	Pendente
10001	Achado	D1: Não preenchidos os campos Tempo do início da doença ao início da medicação e Tempo desde o início da doença até a falta de ar.	Preencher dados faltantes, caso não se aplique colocar zero.	H. M. EMERGÊNCIA ALBERTO SABIN	Pendente
10001	Achado	D1: Não preenchidos os campos Data coleta swab nasal; Data da liberação do resultado do exame.	Preencher dados faltantes, caso não se aplique colocar N/A.	H. M. EMERGÊNCIA ALBERTO SABIN	Pendente
10001	Achado	D1: Não preenchidos os campos Qual a carga viral e ID CT VACINAS.	Preencher campos em branco.	H. M. EMERGÊNCIA ALBERTO SABIN	Pendente
10002	Desvio	Dados Cadastrais: TCLE - Dados do Dr e Telefone em branco; Nome do pesquisador, apenas com carimbo e rubrica; Imagem do anexo cortada, não possível a visualização completa do documento.	Preencher os dados faltantes. Preencher nome completo do pesquisador. Verificar se todas as páginas foram rubricadas, se as páginas 3 e 4 foram preenchidas.	H. M. EMERGÊNCIA ALBERTO SABIN	Pendente
10002	Achado	Campo do Telefone fixo do paciente em branco	Se não houver a informação preencher o campo em branco como N/A	H. M. EMERGÊNCIA ALBERTO SABIN	Pendente
10002	Achado	Dados Cadastrais: Campo escolaridade em branco.	Preencher dado faltante.	H. M. EMERGÊNCIA ALBERTO SABIN	Pendente
10002	Achado	D1: Não preenchido campo de " Outros Sintomas".	Se não houver a informação preencher o campo em branco como N/A	H. M. EMERGÊNCIA ALBERTO SABIN	Pendente
10002	Achado	D1: Temperatura descrita de forma incorreta.	Corrigir dado incorreto	H. M. EMERGÊNCIA ALBERTO SABIN	Pendente
10002	Achado	D1: Campo Tempo do início da doença ao início da medicação (-5) com dado inconsistente.	Favor rever se o dado descrito no campo está correto.	H. M. EMERGÊNCIA ALBERTO SABIN	Pendente
10002	Achado	D1: Não preenchido o campo Tempo desde o início da doença até a falta de ar.	Preencher dado faltante, caso não se aplique colocar zero.	H. M. EMERGÊNCIA ALBERTO SABIN	Pendente
10002	Achado	D1: Não preenchidos os campos Data coleta swab nasal; Data da liberação do resultado do exame.	Preencher dados faltantes, caso não se aplique colocar N/A.	H. M. EMERGÊNCIA ALBERTO SABIN	Pendente
10002	Achado	D1: Não preenchidos os campos Qual a carga viral e ID CT VACINAS.	Preencher campos em branco.	H. M. EMERGÊNCIA ALBERTO SABIN	Pendente
10003	Desvio	TCLE - Dados do Dr e Telefone em branco; Nome do paciente abreviado; Data de assinatura do TCLE pela Paciente diferente da Data de Assinatura pelo Pesquisador; Nome do Pesquisador apenas com carimbo e rubrica; Rodapé não rubricado pelo pesquisador; Imagem do anexo cortada, não possível a visualização completa do documento.	Realizar a correção do documento. Preencher os dados faltantes. Verificar se todas as páginas foram rubricadas, se as páginas 3 e 4 foram preenchidas.	H. M. EMERGÊNCIA ALBERTO SABIN	Pendente
10003	Achado	Primeiro nome da Paciente inserido como Sandra Sousa, e no Sobrenome inserido Arrais.	Corrigir campos para: Primeiro nome da Paciente inserir apenas Sandra. Souza Arrais inserir no Sobrenome.	H. M. EMERGÊNCIA ALBERTO SABIN	Pendente
10003	Achado	Campo do Telefone fixo do paciente em branco	Se não houver a informação preencher o campo em branco como N/A	H. M. EMERGÊNCIA ALBERTO SABIN	Pendente
10003	Achado	Campo de "Paciente apresenta comorbidade?" não preenchido.	Preencher campo em branco	H. M. EMERGÊNCIA ALBERTO SABIN	Pendente
10003	Achado	Campo "Paciente fez uso de medicação prévia? Se sim, por favor transcreva na caixa de comentários" não preenchido.	Se não houver a informação preencher o campo em branco como N/A	H. M. EMERGÊNCIA ALBERTO SABIN	Pendente
10003	Achado	Na tela D1, campo de " Outros Sintomas" não preenchido.	Se não houver a informação preencher o campo em branco como N/A	H. M. EMERGÊNCIA ALBERTO SABIN	Pendente
10003	Achado	D1: Não preenchidos os campos Tempo do início da doença ao início da medicação e Tempo desde o início da doença até a falta de ar.	Preencher dados faltantes, caso não se aplique colocar zero.	H. M. EMERGÊNCIA ALBERTO SABIN	Pendente
10003	Achado	D1: Não preenchidos os campos Data coleta swab nasal; Data da liberação do resultado do exame.	Preencher dados faltantes, caso não se aplique colocar N/A.	H. M. EMERGÊNCIA ALBERTO SABIN	Pendente
10003	Achado	D1: Não preenchidos os campos Qual a carga viral e ID CT VACINAS.	Preencher campos em branco.	H. M. EMERGÊNCIA ALBERTO SABIN	Pendente
10007	Desvio	TCLE - Dados do Dr e Telefone em branco; Nome do paciente abreviado;	Preencher os dados faltantes. Verificar se todas as páginas foram rubricadas, se as páginas 3 e 4 foram preenchidas.	H. M. EMERGÊNCIA ALBERTO SABIN	Pendente
10007	Achado	Campo do Telefone fixo do paciente em branco	Se não houver a informação preencher o campo em branco como N/A	H. M. EMERGÊNCIA ALBERTO SABIN	Pendente
10007	Achado	Campo Escolaridade do paciente em branco.	Preencher o campo em branco.	H. M. EMERGÊNCIA ALBERTO SABIN	Pendente
10007	Achado	Na tela D1, campo de " Outros Sintomas" não preenchido.	Se não houver a informação preencher o campo em branco como N/A	H. M. EMERGÊNCIA ALBERTO SABIN	Pendente
10007	Achado	D1: Não preenchidos os campos Tempo do início da doença ao início da medicação e Tempo desde o início da doença até a falta de ar.	Preencher dados faltantes, caso não se aplique colocar zero.	H. M. EMERGÊNCIA ALBERTO SABIN	Pendente
10007	Achado	D1: Não preenchidos os campos Data coleta swab nasal; Data da liberação do resultado do exame.	Preencher dados faltantes, caso não se aplique colocar N/A.	H. M. EMERGÊNCIA ALBERTO SABIN	Pendente
10007	Achado	D1: Não preenchidos os campos Qual a carga viral e ID CT VACINAS.	Preencher campos em branco.	H. M. EMERGÊNCIA ALBERTO SABIN	Pendente
10054	Achado	Campo do Telefone fixo do paciente em branco	Se não houver a informação preencher o campo em branco como N/A	H. M. EMERGÊNCIA ALBERTO SABIN	Pendente
10054	Achado	Na tela D1, campo de " Outros Sintomas" não preenchido.	Se não houver a informação preencher o campo em branco como N/A	H. M. EMERGÊNCIA ALBERTO SABIN	Pendente
10054	Achado	Temperatura na D1 descrita de forma incorreta.	Corrigir dado incorreto	H. M. EMERGÊNCIA ALBERTO SABIN	Pendente
10054	Achado	D1: Não preenchidos os campos Tempo do início da doença ao início da medicação e Tempo desde o início da doença até a falta de ar.	Preencher dados faltantes, caso não se aplique coloca N/A.	H. M. EMERGÊNCIA ALBERTO SABIN	Pendente
10054	Desvio	Dados Cadastrais: TCLE: Dados do Dr e Telefone em branco.	Preencher os dados faltantes. Verificar se todas as páginas foram rubricadas, se as páginas 3 e 4 foram preenchidas.	H. M. EMERGÊNCIA ALBERTO SABIN	Pendente
10054	Achado	D1: Não preenchidos os campos Qual a carga viral e ID CT VACINAS.	Preencher campos em branco.	H. M. EMERGÊNCIA ALBERTO SABIN	Pendente

Elaborado por



Relatório de Visita de Monitoria

Nome TALITA GOIS NEVES **Função** MONITOR(a) DE PESQUISA
(Study role)

Assinatura  **Data** 17/06/2020
(dd/mm/aaaa)

Revisado por

Nome CLAUDIA VIANA **Função** MONITOR(a) DE PESQUISA

Assinatura  **Data** 17/06/2020
(dd/mm/aaaa)