

Estágio 3 - Após a última visita do último participante (fase de fechamento do projeto)

Nesta etapa, os seguintes documentos devem ser arquivados, além de todos os documentos citados anteriormente.

Título do Documento	Finalidade	Localizado nos arquivos do	
		Investigador / Instituição	Patrocinador
CONTROLE NO CENTRO DE ESTUDO DO(S) PRODUTO(S) EM INVESTIGAÇÃO	Documentar que os produtos sob investigação foram usados de acordo com o protocolo. Documentar a prestação de contas final de produtos sob investigações recebidos no local do teste, administrados a pacientes. devolvidos pelos pacientes e restituídos ao patrocinador.	X	X
DOCUMENTAÇÃO DA DESTRUIÇÃO DE PRODUTOS SOB INVESTIGAÇÃO.	Documentar a destruição de produtos sob investigação não utilizados, realizada pelo patrocinador ou no centro de estudo.	X (se destruído In loco)	X
LISTA DE RANDOMIZAÇÃO DO ESTUDO CONTENDO O CÓDIGO DECIFRADO.	Permitir a identificação de todos os pacientes no estudo, no caso de necessidade de acompanhamento. A confidencialidade da lista deve ser mantida por um período pré-estabelecido.	X	
CERTIFICADO DE AUDITORIA (se disponível)	Documentar que a auditoria foi realizada.		X
RELATÓRIO FINAL DE MONITORIZAÇÃO DE FECHAMENTO DO ESTUDO	Documentar que todas as atividades necessárias para o fechamento do estudo foram concluídas e que as cópias dos documentos essenciais estão arquivadas nos arquivos apropriados.		X
ALOCAÇÃO DE TRATAMENTOS E DOCUMENTAÇÃO DE DECODIFICAÇÃO.	Devolvida ao patrocinador para documentar decodificações possivelmente realizadas.		X