**FORMULÁRIO PARA RELATOS DE EVENTOS ADVERSOS SÉRIOS (EAS)/EVENTOS ADVERSOS GRAVES (EAG)**

Documento elaborado pelo CEP/Unifesp baseado nos itens obrigatórios listados no item 4.3.2 da Carta Circular nº 13/2020-CONEP/SECNS/MS

(Pesquisador: preencha os campos abaixo; antes de submeter ao CEP retire tudo que estiver em vermelho e certifique-se que a paginação segue o formato “1 de 3”, 2 de 3”, etc. Favor ajustar também o conteúdo do cabeçalho e rodapé. Não preencher a mão, caso o espaço nos campos seja insuficiente utilize folha complementar).

|  |  |
| --- | --- |
| **CEP nº.** (verifique no Parecer Consubstanciado o número do CEP (exemplo: 0000/2020). | **CAAE:** |
| **Pesquisador(a) Responsável** (colocar o nome completo do pesquisador responsável cadastrado na Plataforma Brasil): |
| **Título da Pesquisa:** (copie e cole aqui o título da pesquisa): |

**SUMÁRIO DO(S) EVENTO(S):**

|  |
| --- |
| **Data do EAS/EAG:** xx/xx/xxxx.**Código do participante:****Código do EAS/EAG:****Classificação do EAS/EAG:** (inicial / acompanhamento)**:****Discriminação da ocorrência** (nome do Evento)**:****Tipo de EAS/EAG** (necessidade de internação / ameaça à vida / óbito)**:****Causalidade com o produto investigado ou procedimento da pesquisa** (provavelmente relacionado / provavelmente relacionado)**:****Assistência prestada ao participante** (ação tomada: uso de medicamento / procedimento):**Data da última atualização:** xx/xx/xxxx.**Situação do participante na data da última atualização** (recuperado / recuperado com sequelas / em recuperação/ óbito)**:** xx/xx/xxxx. |

**O(s) evento(s) adverso(s) relatado(s) ocorreu(am) em nosso centro? Qual o número de sujeitos já incluídos no estudo?**

|  |
| --- |
|  |

**Há necessidade de cancelamento do protocolo? Justificar?**

|  |
| --- |
|  |

***Assinatura do Pesquisador Responsável: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Data\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_***

Salve este documento com o nome “EVENTO\_ADVERSO\_GRAVE” e anexe na Plataforma Brasil, na pasta “Outros” para análise. Ressaltamos que é necessário submeter em formato editável (exemplo: word), e em PDF (imprimir, assinar, digitalizar o documento e anexar na PB). **OBSERVAÇÃO:** Fique atento ao nome definido para os arquivos carregados, caso o usuário tente anexar arquivos com caracteres especiais (/,~, ç, acentos, pontuação) o sistema exibirá a mensagem: *“O nome definido para o arquivo carregado é inválido.*