**FORMULÁRIO PARA RELATOS DE EVENTOS ADVERSOS EVENTOS ADVERSOS GRAVES (EAG)**

**CEP nº. 5447**

**CAAE:**

**Pesquisador(a) Responsável:**

**Título da Pesquisa:**

1- Data da ocorrência:

2- Número ou código do participante de pesquisa:

3- Número ou código do EAG:

4- Classificação do evento adverso: *evento índice (inicial)* e dos *subsequentes (consequência do índice)*

5- Discriminação da ocorrência (nome e CID ou descrição quando não houver):

6- Tipo de EAG:

*(“óbito”, "ameaça à vida", "necessidade de internação", "prolongamento de internação", "dano significativo", "dano permanente", "anomalia congênita", "a critério do pesquisador"entre "outros")*

7- Causalidade com o produto investigado ou procedimento da pesquisa:

*("não relacionado", "possivelmente relacionado", "provavelmente relacionado", "definitivamente relacionado").*

8- Descrição detalhada da assistência prestada ao participante:

9- . Data da última atualização:

10- Situação do participante na data da última atualização:

*("em andamento", "recuperado sem sequelas", "recuperado com sequelas" e "morte").*

11-  Descrição da descontinuidade dos participantes da pesquisa:

12- Protocolo será cancelado? Quantos participantes foram incluídos até o momento?

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

***Data\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_***

***OBSERVAÇÕES:***

**\*\*Modelo de documento, elaborado pelo CEP/ISA, baseado nos itens obrigatórios listados no item 4.3.2 da Carta Circular nº 13/2020-CONEP/SECNS/MS**

As notificações sobre *evento índice (inicial)* e dos *subsequentes (consequência do índice)* de um participante devem ser apresentadas em documento único, com numeração de páginas, através de "notificação", com o nome “EVENTO\_ADVERSO\_GRAVE”,devendo ser atualizado a cada ocorrência de evento adverso subsequente.

*Os eventos subsequentes* devem estar organizados cronologicamente, no mesmo documento, de acordo com a data da ocorrência e manter o histórico com a descrição do evento índice e dos subsequentes.