**COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA DO HOSPITAL MÃE DE DEUS (CEP/HMD/AESC)**

**NOTIFICAÇÃO DE EVENTO ADVERSO GRAVE (EAG)**

**Título da Pesquisa:**

**CAAE:**

**Patrocinador:**

**Nome do Centro de Pesquisa:**

**Pesquisador Responsável:**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Data de abertura do EAG** | **Código do participante** | **Nº ou Código do EAG** | **Classificação do EAG** | **Discriminação da ocorrência** | **Tipo do EAG** | **Causalidade com o produto investigado ou procedimento**  **da pesquisa** | **Assistência prestada ao participante** | **Data da última**  **atualização** | **Situação do participante na data da última**  **atualização** | **Descrição da descontinuidade do participante** |
| *00/00/0000* | *Código do participante no estudo* | *Código do EAG de acordo com a ficha clínica do patrocinador* | *Classificar como índice ou subsequente de acordo com os itens 3.5 e 3.6 da Carta Circular 13/2020 CONEP/SECNS/MS* | *Verbatim/Evento/Diagnóstico* | *Critério de severidade: Morte, Ameaça ou risco de vida, Necessidade de hospitalização, Prolongamento de hospitalização preexistente, Incapacidade ou dano permanente, Anomalia congênita ou Ocorrência médica significativa* | *De acordo com o reportado na ficha clínica do patrocinador* | *Descrever o tratamento corretivo realizado para o EAG* | *Data do último acompanhamento do evento* | *Colocar a informação “em andamento”, “recuperado sem sequelas”, “recuperado com sequelas” e “morte” de acordo com o quadro geral do participante* | *Informar se o participante continua com o uso do produto investigacional e com as visitas do protocolo. Caso negativo, justificar.* |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

**SUGERIMOS O PREENCHIMENTO DIGITAL DESTE DOCUMENTO PARA EVITAR RASURAS QUE DIFICULTEM A COMPREENSÃO PELOS MEMBROS DO CEP**

**OBSERVAÇÕES:**

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**REFERÊNCIA:**

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretária-Executiva do Conselho Nacional de Saúde. Comissão Nacional de Ética em Pesquisa. **Carta Circular nº 13/2020-CONEP/SECNS/MS, de 02 de junho de 2020**. Dispõe sobre a tramitação de Eventos Adversos no Sistema CEP/Conep. Brasília, 2020. Disponível em <http://conselho.saude.gov.br/o-que-e-rss/92-comissoes/conep/normativas-conep/643-lista-das-cartas-circulares-conep>

Assinatura e carimbo ou assinatura eletrônica certificada do Pesquisador Responsável: **\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**