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

 **RELATÓRIO CONSOLIDADO DE Evento Adverso Grave (EAG)**

 **(importante: Deve ser enviados junto com os relatórios parciais e final do estudo)**

**Título da Pesquisa:**

**CAAE:**

**Patrocinador:**

**Nome do Centro de Pesquisa:**

**Pesquisador Responsável:**

|  |  |
| --- | --- |
| **Distribuição absoluta de EAGs \*** | Quantidade de EAGs ocorridos no período do relatório |
| **Quantidade de participantes de pesquisa** | Quantidade TOTAL de participantes no Centro de Pesquisa Clínica |

\*Distribuição absoluta de EAGs corresponde ao número total de eventos adversos graves ocorridos no período do relatório. Este

número pode não ser igual a quantidade de participantes que apresentaram eventos adversos graves, pois um participante pode

ter apresentado mais de um evento.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Tipo de EAGs \*\*** | **Relacionado** | **Não relacionado** | **Total** |
| Valor Absoluto | Valor Relativo | Valor Absoluto | Valor Relativo | Valor Absoluto | Valor Relativo |
| Morte |  |  |  |  |  |  |
| Ameaça ou risco de vida |  |  |  |  |  |  |
| Necessidade de hospitalização/prolongamento de hospitalização preexistente |  |  |  |  |  |  |
| Incapacidade ou dano permanente  |  |  |  |  |  |  |
| Anomalia congênita |  |  |  |  |  |  |
| Ocorrência médica significativa |  |  |  |  |  |  |
| Total \*\*\* |  |  |  |  |  |  |

\*\*Tipos de EAGs corresponde ao critério de seriedade de cada EAG, conforme descrito no item 3.4 da Carta Circular nº 13/2020-CONEP/SECNS/MS, de 02 de junho de 2020.

\*\*\* Os valores da tabela podem apresentar diferenças entre a quantidade absoluta de EAG e o valor absoluto total, pois um mesmo participante pode ter apresentado um evento

adverso grave que se enquadre em mais de um critério de seriedade, o que resultará em um valor absoluto total maior que o número total de EAG.

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

 Assinatura e carimbo do Pesquisador Responsável

 ou

 Assinatura digital certificada do Pesquisador Responsável

De acordo com a Carta Circular no 13/2020 – CONEP/SECNS/MS:

4.4. É responsabilidade do pesquisador elaborar periodicamente o relatório consolidado de EAG que ocorreram no estudo em seu centro de pesquisa.

4.5. O relatório consolidado deve ser submetido ao CEP vinculado ao centro de pesquisa, através da Plataforma Brasil, por ocasião da submissão dos relatórios parciais e final do estudo, por meio da funcionalidade "notificação".

Item 4.6. O relatório consolidado compreende resumo contendo: I. Distribuição absoluta e relativa dos EAG; II. Descrição detalhada dos casos em que houver sequela ou morte em decorrência da participação na pesquisa (e não por progressão da doença); e III. Descrição detalhada dos casos que requisitaram indenização ou outro tipo de demanda judicial.

**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>.

Entendimento e aplicação da Carta Circular nº 13/2020-CONEP/SECNS/MS. SINDUSFARMA E ABRACRO – Grupos de Trabalho de Pesquisa Clínica e Farmacovigilância. Disponível em file:///C:/Users/aline.cunha/Downloads/rel\_EAGs%20Carta\_Circular\_Port\_22\_02\_SINDUSFARMA%20(1).pdf.