**COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA**

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

**Título da Pesquisa:** *Informar título do pesquisa*

**Pesquisador Responsável: Nome dos pesquisadores**

**E-mail:** informar e-mail do pesquisador principal

**Instituição Proponente: informar a Instituição Proponente**

**CAAE:**informar o nº CAAE de seu projeto na Plataforma Brasil

Sr (a). Coordenador (a),

Enviamos para apreciação deste Comitê de Ética em Pesquisa, o (s) seguinte (s) Evento (s) Adverso (s), ocorridos na Instituição informar em qual Instituição ocorreu o evento:

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Data de abertura do EAG** | **Código do participante** | **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** |
| *XX/XX/XXXX* | ***Código atribuído ao participante no protocolo de pesquisa*** | *Código atribuído de acordo com as ocorrências de EAG no protocolo de pesquisa. O primeiro será o número 1 e assim por diante.* | *Índice ou subsequente* | *Exemplo: Pneumonia, choque séptico, neutropenia febril, hepatotoxicidade, nefrotoxicidade, anafilaxia, etc.* | *"óbito", "ameaça à vida", "necessidade de internação",**"prolongamento de internação", "dano significativo", "dano permanente", "anomalia**congênita", "a critério do pesquisador", "outros"* | ***"não******relacionado", "possivelmente relacionado", "provavelmente relacionado",******"definitivamente relacionado"*** | *Descrever sumariamente neste campo* | *XX/XX/XXXX* | ***"em andamento",******"recuperado sem sequelas", "recuperado com sequelas" e "morte"*** |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

**Descrição da Assistência Prestada ao(s) Participante(s)**

**Participante** *XXX:*

*Neste espaço incluir descrição detalhada da assistência prestada ao participante. Descrição da descontinuidade ou não dos participantes da pesquisa.*

**Participante** *XXX:*

*Neste espaço incluir descrição detalhada da assistência prestada ao participante. Descrição da descontinuidade ou não dos participantes da pesquisa.*

**Participante** *XXX:*

*Neste espaço incluir descrição detalhada da assistência prestada ao participante. Descrição da descontinuidade ou não dos participantes da pesquisa.*

**Participante** *XXX:*

*Neste espaço incluir descrição detalhada da assistência prestada ao participante. Descrição da descontinuidade ou não dos participantes da pesquisa.*

**Participante** *XXX:*

*Neste espaço incluir descrição detalhada da assistência prestada ao participante. Descrição da descontinuidade ou não dos participantes da pesquisa.*

**Participante** *XXX:*

*Neste espaço incluir descrição detalhada da assistência prestada ao participante. Descrição da descontinuidade ou não dos participantes da pesquisa.*

**\*\*\*O pesquisador deve ter conhecimento pleno do disposto na Carta Circular CONEP n° 13 de 02 de junho de 2020, na Resolução CNS n° 466 de 2012, itens V.5, X.1.3 e XI.2; na Norma Operacional CNS n° 01 de 2012, item 7 e na Norma Operacional CNS n° 01 de 2013, item 2.1.**

**\*\*\*Para pesquisas com a temática do SARS-CoV-2, devem ser observadas as disposições da Carta Circular CONEP-MS, de 09 de maio de 2020, “ ORIENTAÇÕES PARA CONDUÇÃO DE PESQUISAS E ATIVIDADES DOS CEPS DURANTE A PANDEMIA PROVOCADA PELO CORONAVÍRUS SARS-COV-2 (COVID-19)”, disponibilizada aqui no nosso site, no Link “legislação”.**

Atenciosamente,

Cidade – Estado , xx/xx/xxxx

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

Pesquisador Responsável

Nome e assinatura