

Data: ___/___/___

RELATÓRIO CONSOLIDADO DE EVENTOS ADVERSOS GRAVES

Título do projeto:

CAAE:

Nº AGHUse Pesquisa:

Pesquisador Responsável:

HCPA Centro Participante HCPA Centro Coordenador

Parcial Final*

Relatório Consolidado de Eventos Adversos Graves referente ao período de ___/___/___ a ___/___/___ (*Final: deve corresponder a todo o período do estudo)

Conforme Carta Circular nº 13/2020-CONEP/SECNS/MS, subitens:

4.4. É responsabilidade do pesquisador elaborar periodicamente o relatório consolidado de EAGs 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".

EVENTOS ADVERSOS OCORRIDOS NO CENTRO:

Distribuição absoluta de EAGs ¹	<i>Quantidade de EAGs ocorridos no período do relatório</i>				
Número de participantes na pesquisa	<i>Quantidade total de participantes no centro de pesquisa</i>				

¹Este número pode não ser igual à quantidade de participantes que apresentaram eventos adversos graves, pois um participante pode ter apresentado mais de um evento. A distribuição absoluta de EAGs corresponde ao período do relatório.

Distribuição relativa de EAGs no Centro

Tipos de EAGs ²	Relacionado		Não relacionado		Total	
	Valor absoluto	Valor relativo %	Valor absoluto	Valor relativo %	Valor absoluto	Valor relativo %
Morte						
Ameaça ou risco a vida						
Necessidade de hospitalização / Prolongamento de hospitalização preexistente						
Incapacidade ou dano permanente						
Anomalia congênita						
Ocorrência médica significativa						
Total ³						

²Tipos de EAGs correspondem ao critério de seriedade de cada EAG, conforme descrito no item 3.4. da Carta Circular nº 13/2020-CONEP/SECNS/MS.

³Os 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

Obs: O valor absoluto refere-se à somatória de cada tipo de EAG.

O valor relativo refere-se ao valor absoluto dividido pela quantidade total de participantes no centro de pesquisa clínica, multiplicado por 100.

- **Descrição detalhada dos casos em que houver sequela ou morte em decorrência da participação na pesquisa (e não por progressão da doença):**

Caso nenhum evento atenda a esses critérios (morte ou sequela em decorrência da participação na pesquisa e não por progressão da doença), citar “não houve eventos que atenderam os critérios supracitados”.

No caso de haver eventos que atendam o critério de morte, incapacidade ou dano permanente, apresentar primeiramente os eventos classificados como “relacionados”, seguidos dos “não relacionados”, constando as seguintes informações:

- a) morte ou sequela (se sequela, informar qual)
- b) código do participante
- c) discriminação da ocorrência
- d) um breve histórico desde o início até o desfecho do evento

- **Descrição detalhada dos casos que requisitaram indenização ou outro tipo de demanda judicial:**

Caso nenhum evento atenda a esses critérios, citar “não ocorreram eventos que requisitaram indenização ou outro tipo de demanda judicial”.

Havendo ocorrências que se apliquem, informar:

- a) código do participante
- b) discriminação da ocorrência
- c) descrição da ocorrência

Pesquisador responsável pelas informações