FORMULÁRIO EVENTOS ADVERSOS

**FORMULÁRIO PARA ENCAMINHAMENTO DE EVENTO(s) ADVERSO(s)**

**I**) Título do Protocolo de Pesquisa e no CEP

..................................................................................................................................................................................................................................................................

**II**)Dados do Pesquisador Responsável:

Nome:............................................................................................................ Departamento/Serviço:...............................................................................................

**III) Eventos adversos**: Responder as informações abaixo a respeito de cada um dos eventos

| EVENTO | Número da notificação | Evento adverso | Evento inicial (I) ou seguimento (S): especificar | Ocorreu dentro deste Centro?(SIM ou NÃO)  | Houve morte, internação ou sequela grave associada ao evento adverso? Especificar o evento | Na sua opinião, o evento adverso comunicado está relacionado com o procedimento do estudo?(SIM ou NÃO) | O estudo sob sua responsabilidade ou o TCLE irá sofrer alguma mudança devida a este evento? (SIM ou NÃO)**\* - Justificar em anexo** | **O código foi aberto após o evento adverso? (SIM ou NÃO)** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1. |   |   |   |   |   |   |   |   |
| 2. |   |   |   |   |   |   |   |   |
| 3. |   |   |   |   |   |   |   |   |
| 4. |   |   |   |   |   |   |   |   |
| 5. |   |   |   |   |   |   |   |   |

# **Utilizar folha extra, se necessário.**

**IV) Informe o número de pacientes incluídos no estudo até o momento do (s) evento(s) adverso(s):\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**V**) Comente (se necessário) os casos de morte, internação ou seqüelas graves apontados na tabela acima.

1......................................................................................................................................................................................................................................................

2.......................................................................................................................................................................................................................................................

3.......................................................................................................................................................................................................................................................

4.......................................................................................................................................................................................................................................................

5.........................................................................................................................................................................................................................................................................

**VI**) Decisão do Pesquisador Responsável sobre a continuação ou não da pesquisa, diante dos eventos adversos relatados.

....................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................

**VII**) Outros Comentários:

............................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................

**\* Caso tenha havido alguma mudança do seu projeto de pesquisa ou no Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, anexar a nova documentação**.

Data ........./........./.......... \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

· Assinatura e Carimbo do Pesquisador Responsável