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

|  |  |
| --- | --- |
| **Nº do parecer:** XXXXXXXX | **CAAE:** |
| **Título da Pesquisa:** | |
| **Pesquisador(a) Responsável:** | |
| **Equipe de pesquisa:** | |
| **Local de realização da pesquisa:** | |

Seguem as informações referentes ao(s) Evento(s) Adverso(s) Grave(s):

1. **EVENTO ADVERSO GRAVE 1 (EAG 1)**

**Data do EAG:** dia/mês/ano

**Número ou código do participante:**

**Número ou código do EAG:**

**Classificação do EAG:** indicar se evento índice ou subsequente

**Discriminação da ocorrência:** indicar a ocorrência relacionada ao EAG (exemplo: febre, pneumonia, entre outros).

**Tipo de EAG:** indicar o tipo de EAG (exemplo: (“óbito”, “ameaça à vida", “necessidade de internação”, “prolongamento de internação”, “dano significativo”, “dano permanente”, “anomalia congênita”, “a critério do pesquisador”, “outros”);

**Causalidade com o produto investigado ou procedimento da pesquisa:** indicar se “não relacionado”, “possivelmente relacionado”, “provavelmente relacionado”, “definitivamente relacionado”.

**Descrição detalhada da assistência prestada ao participante:** detalhar a assistência ao participante (exemplo: “encaminhamento a suporte especializado”, “prescrição de medicamento”, outros procedimentos).

**Data da última atualização:** dia/mês/ano

**Situação do participante na data da última atualização:** indicar se “em andamento”, “recuperado sem sequelas”, “recuperado com sequelas” ou “morte”.

**Descrição da descontinuidade dos participantes da pesquisa:** indicar e descrever caso ocorra necessidade de descontinuidade do participante na pesquisa.

1. **EVENTO ADVERSO GRAVE 2 (EAG 2)**

**Data do EAG:** dia/mês/ano

**Número ou código do participante:**

**Número ou código do EAG:**

**Classificação do EAG:** indicar se evento índice ou subsequente

**Discriminação da ocorrência:** indicar a ocorrência relacionada ao EAG (exemplo: febre, pneumonia, entre outros).

**Tipo de EAG:** indicar o tipo de EAG (exemplo: (“óbito”, “ameaça à vida", “necessidade de internação”, “prolongamento de internação”, “dano significativo”, “dano permanente”, “anomalia congênita”, “a critério do pesquisador”, “outros”);

**Causalidade com o produto investigado ou procedimento da pesquisa:** indicar se “não relacionado”, “possivelmente relacionado”, “provavelmente relacionado”, “definitivamente relacionado”.

**Descrição detalhada da assistência prestada ao participante:** detalhar a assistência ao participante (exemplo: “encaminhamento a suporte especializado”, “prescrição de medicamento”, outros procedimentos).

**Data da última atualização:** dia/mês/ano

**Situação do participante na data da última atualização:** indicar se “em andamento”, “recuperado sem sequelas”, “recuperado com sequelas” ou “morte”.

**Descrição da descontinuidade dos participantes da pesquisa:** indicar e descrever caso ocorra necessidade de descontinuidade do participante na pesquisa.

Local, dia de mês de ano.

Assinatura do Pesquisador Responsável: ***\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.***