**NOTIFICAÇÃO DE EVENTO ADVERSO GRAVE**

**Projeto de Pesquisa:** (Título)

**Pesquisador Responsável**: (Pesquisador responsável)

**Pesquisador(es) Assistente(s):** (Inserir todos os membros da equipe)

**Processo CEP**: (número que consta no parecer)

**CAAE**: (Número do protocolo de entrega do projeto no CEP (número obrigatório)

Para realizar a devida Notificação, é necessário consultar a [Carta Circular MS nº 13/2020](https://drive.google.com/file/d/12zhLX2RB3o7gkCzjD_I8FYG1AB05F_db/view) que dispõe sobre a tramitação de Eventos Adversos no Sistema CEP/Conep.

Para realizar a Notificação de Eventos Adversos Graves (EAG), usar o modelo de tabela contido na Carta Circular nº13/2020, apresentado abaixo:

Tabela, Calendário

Descrição gerada automaticamente

Belém, \_\_\_\_\_\_de\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_de 2024.

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

Nome do Pesquisador Responsável

Assinatura do Pesquisador Responsável

**CONSIDERAÇÕES**

**(APENAS PARA CIÊNCIA. DELETAR A INFORMAÇÃO ABAIXO AO IMPRIMIR O DOCUMENTO)**

**OS ITENS COM REALCE AMARELO DEVEM SER PREENCHIDOS DE ACORDO COM O PROTOCOLO DE PESQUISA, DEVENDO SER MANTIDOS SEM REALCE E NA COR PRETA NA ENTREGA DO DOCUMENTO.**

* **Definição de evento adverso grave** (Carta Circular nº 13/2020): “qualquer ocorrência desfavorável com o participante da pesquisa, após a assinatura do TCLE, que resulte em: 1) Morte; 2) Ameaça ou risco de vida; 3) Necessidade de hospitalização; 4) Prolongamento de hospitalização preexistente; 5) Incapacidade ou dano permanente; 6) Anomalia congênita; ou 7) Ocorrência médica significativa que, baseada em julgamento médico apropriado, pode prejudicar o participante e/ou requerer intervenção médica ou cirúrgica para prevenir quaisquer das demais ocorrências citadas. Sinonímia: evento adverso sério.”
* Apenas os eventos adversos considerados como graves ocorridos no país devem ser notificados ao Sistema CEP/Conep.
* A notificação de evento adverso não grave é opcional, sendo esta prerrogativa do pesquisador ou do patrocinador.
* Cabe ao pesquisador do centro coordenador elaborar o relatório consolidado dos EAG que ocorreram fora do país.
* As notificações sobre evento índice e dos subsequentes de um participante devem ser apresentadas em documento único, em formato tabular, e submetidos ao Sistema CEP/Conep por meio da Plataforma Brasil, por meio da funcionalidade "notificação", devendo ser atualizado a cada ocorrência de evento adverso subsequente.
* É responsabilidade do pesquisador elaborar periodicamente o relatório consolidado de EAG que ocorreram no estudo em seu centro de pesquisa.
* Cada evento adverso deve ser caracterizado de acordo com os incisos dispostos no item 4.3.2 da Carta Circular Conep nº13/2020.
* Cabe ao pesquisador do centro coordenador elaborar o relatório consolidado dos EAG que ocorreram fora do país.
* Não será aceito como relatório consolidado a submissão de formulários-padrão de notificação individual como "CIOMS", "FDA/Medwatch", entre outros.
* O pesquisador do centro coordenador é responsável pelo envio dos relatórios consolidados aos centros participantes e coparticipantes.

Atendendo ao disposto De acordo com o anexo II - Lista de Checagem para Protocolo de Pesquisa, da Norma Operacional nº. 001, de 30 de setembro de 2013, informamos que:

* "Todos os documentos anexados pelo pesquisador **DEVEM POSSIBILITAR** o uso dos recursos **“COPIAR” e “COLAR”** em qualquer palavra ou trecho do texto.
* **Obs.** Caso o documento esteja em formato PDF com assinatura, **IMPOSSIBILITANDO** a seleção de texto para **“COPIAR” e “COLAR”**, ou em qualquer outro formato que não permita essa funcionalidade, torna-se necessário apresentar o mesmo documento em formato "DOC" (Word) ou similar (docx, odp), com exceção da Folha de Rosto;se o documento assinado permitir o uso dos recursos **“COPIAR” e “COLAR”** em qualquer palavra ou trecho do texto, **NÃO** será preciso enviar uma outra versão editável.
* **NÃO** serão aceitas **ASSINATURAS RECORTADAS** de um arquivo e inseridas em outro, permitindo-se o uso de assinaturas digitais com a mesma validade de um documento com assinatura física, de acordo com o Decreto Nº 10.543, de 13/11/2020. Nesses casos, o documento assinado eletronicamente deverá permitir a autenticação por meio de link, código QR, ou pela ferramenta de validação de assinatura digital do governo brasileiro (<https://validar.iti.gov.br/>), no caso de assinaturas feitas pelo portal único de serviços digitais do Governo Federal Brasileiro (gov.br).