

	MANUAL DE PROCEDIMENTOS			
	RELATO DE DE EVENTOS ADVERSOS			
	POP CC 15	Revisão 4 Próxima Revisão: Março/2019	Página 2 de 13	

Objetivo

Descrever os procedimentos para relato detalhado de eventos adversos que ocorreram durante a condução do estudo clínico e sua comunicação com autoridades regulatórias, CEP, CONEP e de acordo com os regulamentos locais e boas práticas clínicas

Abrangência

Centro de Pesquisa Clínica Prof. Fúlvio Pileggi da Comissão Científica do Instituto do Coração – HCFMUSP
InCor HC-FMUSP
Pesquisador Responsável
Sub-Investigador
Patrocinador/CRO

Definições

- **Boas Práticas Clínicas – GCP** – um padrão para o planejamento, a condução, a realização, o monitoramento, a auditoria, o registro, a análise e o relato de ensaios clínicos que fornece a garantia de que os dados e os resultados relatados têm credibilidade e precisão e que, os direitos, a integridade e o sigilo dos participantes da pesquisa estão protegidos.
- **CEI** – Comitê de Ética Independente.
- **Centro de Pesquisa Clínica Prof. Fúlvio Pileggi – CPC- InCor** - Centro de Pesquisa Clínica do InCor-HCFMUSP – espaço físico pertencente à Comissão Científica do InCor destinado à realização de pesquisa clínica.
- **CRF - Case Report Form (Ficha Clínica)** – documento impresso, óptico ou eletrônico, projetado para registrar toda informação requerida em um protocolo, a ser relatada ao patrocinador sobre cada participante de pesquisa envolvido no estudo.
- **Comissão Científica do InCor HC-FMUSP – CC** – órgão assessor e consultivo do Conselho Diretor para todas as atividades de pesquisa e desenvolvimento tecnológico que se realizem no Instituto do Coração do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo.
- **Comissão de Ética para Análise de Projetos de Pesquisa – CAPPesq** – Grupo de colegiados interdisciplinares e independentes, com “munus público”, de caráter consultivo, deliberativo e educativo, criados para defender os interesses dos sujeitos da pesquisa em sua integridade, dignidade e para contribuir no desenvolvimento da pesquisa dentro de padrões éticos.
- **Comissão Nacional de Ética em Pesquisa – CONEP** - tem como função implementar as normas e diretrizes regulamentadoras de pesquisa envolvendo seres humanos.
- **Contract Research Organization – CRO ou Organização Representativa de Pesquisa Clínica - ORPC** – são empresas contratadas pelo patrocinador para gerenciar e coordenar projetos de pesquisa clínica de novos medicamentos e dispositivos médicos.
- **Estudo Clínico** – Qualquer investigação em seres humanos, objetivando descobrir ou verificar os efeitos farmacodinâmicos, farmacológicos, clínicos e/ou outros efeitos de produto(s) e/ou identificar reações adversas ao produto(s) em investigação, com o objetivo de averiguar sua segurança e/ou eficácia.
- **Evento Adverso (EA)** - é toda ocorrência médica nova e imprevista em um sujeito de pesquisa que recebeu um produto farmacêutico e que não precisa necessariamente ter uma relação causal com esse tratamento. Poder ser qualquer sinal, sintoma ou doença desfavorável e não-pretendido, como por exemplo um achado laboratorial anormal.
- **Evento Adverso Sério (EAS) – Serious Adverse Event (SAE)** – É qualquer ocorrência médica não prevista inicialmente que resulte em morte, cause risco à vida, requeira ou prolongue a hospitalização, resulte em persistente ou significativa inabilidade / incapacidade ou uma anomalia congênita / defeito de nascença. Deve ser reportado nas fichas clínicas e informado imediatamente ao Patrocinador.
- **Memorando (PC)** – Documento padronizado da Instituição para comunicação interna contendo linguagem breve, precisa e direta. São enumerados de forma crescente, para cada estudo clínico.

	MANUAL DE PROCEDIMENTOS			
	RELATO DE DE EVENTOS ADVERSOS			
	POP CC 15	Revisão 4 Próxima Revisão: Março/2019	Página 3 de 13	

- **Participante da pesquisa** – é o indivíduo que após receber todas as informações do estudo clínico, consente em participar, voluntariamente, seja recebendo um produto investigacional ou como controle, sendo vedada qualquer forma de remuneração.
- **Pasta do Investigador - Binder** – pasta física para arquivo de documentos originais e essenciais para a condução do estudo clínico.
- **Plataforma Brasil – PB** - é uma base nacional e unificada de registros de pesquisas envolvendo seres humanos para todo o sistema CEP/CONEP. Ela permite que as pesquisas sejam acompanhadas em seus diferentes estágios - desde sua submissão até a aprovação final pelo CEP e pela CONEP, quando necessário - possibilitando inclusive o acompanhamento da fase de campo, o envio de relatórios parciais e dos relatórios finais das pesquisas (quando concluídas).
- **Pesquisa Clínica** – Pesquisa que, individual ou coletivamente, envolva o ser humano, de forma direta ou indireta, em sua totalidade ou partes dele, incluindo o manejo de informações ou materiais.
- **Pesquisador Responsável/Investigador Principal** – pessoa responsável pela coordenação e realização da pesquisa e pela integridade e bem-estar dos sujeitos da pesquisa. Se um estudo é conduzido por um grupo de pessoas em um mesmo local, o Pesquisador Responsável é o líder do grupo e pode ser chamado de Pesquisador Responsável.
- **Produto Investigacional** – Produto em investigação fornecido pelo Patrocinador para ser entregue ao participante da pesquisa durante a condução do estudo clínico.
- **Prontuário médico** – documento que contém informações demográficas, clínicas e terapêuticas a respeito de um paciente.
- **Protocolo de Pesquisa** – Documento contemplando a descrição da pesquisa em seus aspectos fundamentais, informações relativas ao participante da pesquisa, à qualificação dos pesquisadores e a todas as instâncias responsáveis.
- **Servidor Comciên** - Banco de dados da Comissão Científica com controle de acesso por senha.
- **SCC** – Secretaria da Comissão Científica do InCor.
- **SCCEM** – SubComissão Coordenadora de Estudos Multicêntricos.
- **SUBCEA** – Subcomissão de Eventos Adversos.
- **Termo de Consentimento Livre e Esclarecido – TCLE** – documento que contém todas as informações relevantes relacionadas ao projeto de pesquisa, que vai dar ao sujeito de pesquisa os subsídios necessários para a sua decisão de participação no estudo.

Considerações Gerais

- **De acordo com o GCP/ICH:**

“4.11.1 Todos os eventos adversos sérios (EAS) devem ser imediatamente comunicados ao patrocinador, exceto aqueles especificamente identificados no protocolo ou em outro documento (ex.: Brochura do Investigador) como não sendo passíveis de comunicação imediata. As comunicações imediatas devem ser seguidas de relatórios detalhados por escrito. O relatório imediato e o relatório de acompanhamento devem identificar os participantes da pesquisa através do código numérico exclusivo que lhes foi conferido ao início do estudo, e não pelos seus próprios nomes, números pessoais de identificação e/ou endereços. O investigador deve também obedecer às exigências regulatórias aplicáveis relacionadas aos relatos de reações adversas inesperadas graves à droga sob investigação, junto às autoridades regulatórias e CEP/CEI.

4.11.2 Eventos adversos e/ou anormalidades laboratoriais clinicamente significativas identificadas no protocolo como críticas às avaliações de segurança devem ser relatadas ao patrocinador de acordo com as exigências de comunicação destes eventos e dentro do período especificado no protocolo pelo patrocinador.

4.11.3 Para notificação do óbito, o investigador deve fornecer quaisquer informações adicionais que sejam solicitadas pelo patrocinador e pelo CEP/CEI (ex.: relatório de autópsia e últimos relatórios médicos emitidos).

Notificação de Reações Adversas ao Medicamento

5.17.1 O patrocinador deve expedir um relatório sobre todas as reações adversas (RAs) ao medicamento consideradas graves e inesperadas, a todos os investigadores/instituições em questão, aos CEP/CEI, quando requerido, e às autoridades regulatórias.

5.17.2 Estes relatórios expedidos devem obedecer às exigências regulatórias aplicáveis, bem como ao “Manual ICH para Segurança Clínica de Gerenciamento de Dados: Definições e Padrões para Relatórios Expedidos”.

5.17.3 O Patrocinador deve submeter todas as atualizações de segurança e relatórios periódicos às autoridades regulatórias, conforme solicitado pelas exigências regulatórias aplicáveis.”

	MANUAL DE PROCEDIMENTOS			
	RELATO DE DE EVENTOS ADVERSOS			
	POP CC 15	Revisão 4 Próxima Revisão: Março/2019	Página 4 de 13	

- Todos os EA devem ser muito bem documentados de forma clara, em ordem cronológica dos acontecimentos.
- O EAS deve ser notificado ao Patrocinador/CRO por qualquer membro delegado da equipe do estudo em até 24 horas a partir do seu conhecimento, seja durante a hospitalização, na visita programada ou após um telefonema no qual o participante da pesquisa ou familiar informa o ocorrido.
- O Pesquisador Responsável ou membro da equipe por ele delegado deve questionar ao participante da pesquisa, em todas as visitas de seguimento, sobre possíveis intercorrências detectadas desde a sua última visita, relatando-as no Prontuário Médico e no CRF, bem como realizar a avaliação sistemática dos achados clínicos, a fim de preservar a segurança dos participantes da pesquisa

Sequência de Atividades

Ocorrência de Evento Adverso com participante de pesquisa do CPC- InCor

O acompanhamento do EA pela equipe do CPC – InCor deverá ser realizado desde seu conhecimento até seu término, compreendendo as notificações necessárias designadas por legislação local e possíveis desdobramentos identificados por comitês de segurança e/ou agências reguladoras.

Passos	Descrição
1.	• Atividades desempenhadas pelo Pesquisador Responsável ou membro da equipe por ele delegado 1.1 Descrever detalhadamente o EA no prontuário médico considerando os itens abaixo e adicionando quaisquer outras informações relevantes ao caso: 1. Início – informar data inicial do EA em questão ou a data do diagnóstico do mesmo; 2. Término - informar a data final do EA em questão, quando aplicável. 3. Intensidade – classificar a intensidade do EA conforme: a) leve: o evento causa um desconforto, mas não interfere com as atividades habituais do paciente; b) moderado: o desconforto causado pelo evento adverso é suficiente para interferir com as atividades habituais do paciente; c) grave: há comprometimento significativo das atividades habituais do paciente ou mesmo incapacitação total. 4. Causalidade – identificar se causalidade do EA é relacionada ao produto ou procedimento investigacional seguindo as seguintes categorias: a) <u>Definida</u>: evento clínico, incluindo-se anormalidades em testes de laboratório, que ocorre em espaço de tempo plausível em relação à administração do medicamento e que não pode ser explicado por doença de base ou por outros medicamentos ou mesmo substâncias químicas. A resposta da suspensão do uso do medicamento (<i>dechallenge</i>) deve ser clinicamente plausível. O evento deve ser farmacológica ou fenomenologicamente definitivo, usando-se um procedimento de reintrodução (<i>rechallenge</i>) satisfatória, se necessário. b) <u>Provável</u>: evento clínico, incluindo-se anormalidades em testes de laboratório, que se apresenta em período de tempo razoável de administração do medicamento, improvável de ser atribuído a uma doença concomitante ou outros medicamentos ou substâncias químicas, e que apresenta uma resposta clinicamente razoável à suspensão do uso do medicamento (<i>dechallenge</i>). Informações sobre a reintrodução (<i>rechallenge</i>) não são necessárias para completar esta definição. c) <u>Possível</u>: evento clínico, incluindo-se anormalidades em testes de laboratório, que se apresenta em período de tempo razoável de administração do medicamento, mas que também pode ser explicado por doença concomitante ou outros medicamentos ou substâncias químicas. Informações sobre a suspensão do uso do medicamento (<i>dechallenge</i>) podem estar ausentes ou obscuras.

	MANUAL DE PROCEDIMENTOS			
	RELATO DE DE EVENTOS ADVERSOS			
	POP CC 15	Revisão 4 Próxima Revisão: Março/2019	Página 5 de 13	

d) Improvável: evento clínico, incluindo-se anormalidades em testes de laboratório, que apresenta relação temporal com a administração do medicamento que torna uma relação causal improvável e em que outros medicamentos, substâncias químicas ou doenças subjacentes propiciam explicações plausíveis. Esta definição deverá ser usada quando a exclusão de causalidade do EA com produto ou procedimento investigacional parece ser mais plausível (não há plausibilidade temporal e há evidências que subsidiem outra causa mais provável que o produto).

e) Condicional/Não classificada: evento clínico, incluindo-se anormalidades em testes de laboratório, notificado como sendo uma reação adversa, sobre o qual são necessários mais dados para avaliação adequada ou quando os dados adicionais estão sendo analisados.

f) Não acessível/Não classificável: notificação que sugere uma reação adversa que não pode ser avaliada porque as informações são insuficientes ou contraditórias e que não pode ser completada ou verificada.

Caso o Pesquisador Responsável ou membro da equipe por ele delegado entenda que não há uma relação causal com o produto sob investigação, deverá ser demonstrada uma causa bem definida baseada em evidências bem documentadas, portanto essas evidências deverão estar disponíveis no prontuário eletrônico na ocasião do registro do EA.

5. Terapia utilizada – identificar se foi utilizada alguma interferência para tratamento do EA

6. Ação Tomada – quais ações foram tomadas pela equipe em relação ao EA (diminuição da dose, suspensão, realização de exames etc).

7. Seriedade - identificar se é um evento sério ou não sério e classificá-lo, conforme:

7.1 Sério (EAS), quando resultar em:

- Óbito;
- Ameaça ou risco de vida;
- Hospitalização ou prolongamento de uma hospitalização preexistente;
- Incapacidade persistente ou significativa;
- Anomalia congênita ou defeito de nascimento;
- Ocorrência médica significativa.

7.2 Não Sério: caso não atenda nenhum dos critérios acima (a-f).

NOTA: as informações sobre o EA poderão ser originadas através do relato do participante de pesquisa ou de terceiros (familiar, profissionais de saúde externos e internos ao CPC-InCor). Para ambos os casos deverão se esgotar todos os esforços para obtenção de toda documentação que suporte a ocorrência do EA.

1.2 Relatar ao Patrocinador/CRO a ocorrência de EAS, em até 24 horas após a ciência do ocorrido, de acordo com as orientações do Patrocinador/CRO (poderá, por exemplo, incluir preenchimento de formulário e/ou CRF).

1.3 Obliterar todos os dados de identificação do participante de pesquisa em todos os documentos relacionados ao EA para envio ao Patrocinador/CRO.

1.4 Identificar todos os documentos referentes ao EA com o número do centro e o identificador do participante da pesquisa no estudo, de acordo com as orientações do Patrocinador/ CRO.

1.5 Notificar ao Monitor CPC-InCor, por e-mail, todas as informações de EAS, conforme descrito no prontuário médico, contendo os seguintes itens:

- Nome do estudo;

	MANUAL DE PROCEDIMENTOS			
	RELATO DE DE EVENTOS ADVERSOS			
	POP CC 15	Revisão 4 Próxima Revisão: Março/2019	Página 6 de 13	

	2. Número/iniciais de identificação do participante da pesquisa; 3. O título do evento; 4. Início; 5. Término; 6. Relato inicial ou seguimento (especificar); 7. Seriedade do EAS; 8. Causalidade com o Produto Investigacional; 9. Se houve ou não quebra de Código Cego; 10. Descrição do evento e 11. Desfecho do evento, se houver;
2.	• Atividades desempenhadas pelo Monitor CPC-InCor 2.1 Receber as informações completas do Pesquisador Responsável ou membro da equipe por ele delegado sobre o EAS.. 2.2 Preencher os Itens de I a VI do Formulário para Encaminhamento de Evento Adverso à CAPPesq (Anexo I), disponível no site da CAPPesq (link disponível em http://www.hc.fm.usp.br) com as informações recebidas. 2.3 Elaborar o Memorando (PC), de acordo com modelo disponível em Servidor Comcien – Gerência de Pesquisa Clínica – 8. Modelos Documentos para submissão – Modelo Formulário Submissão EAS – Modelo de PC para Submissão de EA ocorrido no centro (Anexo III). 2.4 Salvar os documentos dos itens 2.2 e 2.3 em Servidor Comcien - Gerência de Pesquisa Clínica, - Projetos em Andamento - Pasta do Estudo - Memorandos – Ano - PC00x.yy. 2.5 Se o EAS ocorrido apresentar causalidade com o Produto Investigacional, preencher também o formulário de Submissão de Evento Adverso Sério (EAS) à CONEP (ANEXO II) para cada participante. 2.6 Imprimir, o PC, o Formulário para Encaminhamento de Evento(s) Adversos(s) da CAPPesq (Anexo I) e da CONEP (Anexo II), se houver. 2.7 Coletar a assinatura e carimbo do Pesquisador Responsável no PC e Formulário(s). 2.8 Digitalizar os documentos do item anterior. 2.9 Salvar os documentos do item 2.8 em Servidor Comcien - Gerência de Pesquisa Clínica, - Projetos em Andamento - Pasta do Estudo - Memorandos – Ano - PC00x.yy. 2.10 Prosseguir para o item 4.1.
OCORRÊNCIA DE EVENTO ADVERSO SÉRIO DE OUTROS CENTROS DE PESQUISA O Pesquisador Responsável deve notificar o CEP apropriado sobre eventos adversos sérios ocorridos no centro e outros relatos de eventos adversos recebidos pelo Patrocinador/CRO, em conformidade com os procedimentos e regulamentos locais o mais breve possível, considerando o volume de relatos recebidos e o prazo para notificação acordado com o Patrocinador/ CRO.	
Passos	Descrição

	MANUAL DE PROCEDIMENTOS			
	RELATO DE DE EVENTOS ADVERSOS			
	POP CC 15	Revisão 4 Próxima Revisão: Março/2019	Página 7 de 13	

3.	Atividades desempenhadas pelo Monitor CPC-InCor 3.1 Receber do Patrocinador/CRO os relatórios de segurança em português, em formato digital ou através de website de banco de dados do Patrocinador/CRO, podendo ter acesso por login e senha 3.2 Preencher os Itens de I a IV do Formulário para Encaminhamento de Evento Adverso à CAPPesq (Anexo I), disponível no site da CAPPesq (link disponível em http://www.hc.fm.usp.br), com as informações recebidas. 3.3 Encaminhar o formulário acima, por e-mail ou impresso, ao Pesquisador Responsável ou membro por ele delegado, solicitando o preenchimento dos itens V e VI. 3.4 Receber o formulário acima preenchido. 3.5 Elaborar o Memorando (PC), de acordo com modelo disponível em Servidor Comcien – Gerência de Pesquisa Clínica – 8. Modelos Documentos para submissão – Modelo Formulário Submissão EAS – Modelo de PC para Submissão de Relatórios CIOMS (Anexo IV). 3.6 Salvar os documentos dos itens 3.4 e 3.5 em Servidor Comcien - Gerência de Pesquisa Clínica, - Projetos em Andamento - Pasta do Estudo - Memorandos – Ano - PC00x.yy. 3.7 Imprimir os documentos dos itens 3.4 e 3.5 3.8 Coletar a assinatura e carimbo do Pesquisador Responsável nos itens 3.4 e 3.5 3.9 Digitalizar os documentos do item 3.8 3.10 Salvar os documentos do item 3.9 em Servidor Comcien - Gerência de Pesquisa Clínica, - Projetos em Andamento - Pasta do Estudo - Memorandos – Ano - PC00x.yy. 3.11 Arquivar na Pasta do Investigador, na divisória correspondente aos EA, os documentos físicos submetidos de acordo com a orientação do Patrocinador/CRO.
SUBMISSÃO À SCC	
Passos	Descrição
4.	Atividades realizadas pelo Monitor –CPC 4.1 Elaborar e-mail que será enviado à Secretaria da Comissão Científica conforme descrito abaixo: a) Destinatários: Para: Comissão Científica (cccientifica@incor.usp.br) CC: Secretários da SCC Coordenador de Estudo Gerente de Pesquisa Clínica b) Assunto: SUBCEA - SDCXXXX/XX/XXX – “Acrônimo do estudo clínico” – PC00x/Ano(yy) c) Corpo do e-mail: copiar a Referência do PC. d) Anexos: inserir o PC, o Formulário para Encaminhamento de Evento(s) Adverso(s) da

	MANUAL DE PROCEDIMENTOS			
	RELATO DE DE EVENTOS ADVERSOS			
	POP CC 15	Revisão 4 Próxima Revisão: Março/2019	Página 8 de 13	

	CAPPesq e, se houver, os relatórios de segurança fornecidos pelo Patrocinador/CRO e o formulário de Submissão de Evento Adverso Sério (EAS) à CONEP. 4.2 Aguardar a confirmação de recebimento da SCC por e-mail 4.3 Submeter, via <i>Notificação</i>, os EA na Plataforma Brasil. 4.4 Salvar a página da internet com a confirmação de submissão (utilizar o formato .pdf) em Servidor Comcien - Gerência de Pesquisa Clínica, - Projetos em Andamento - Pasta do Estudo - Memorandos – Ano - PC00x.yy. 4.5 Enviar este arquivo e o Memorando (PC), por e-mail, ao Patrocinador/CRO. 4.6 Aguardar o Parecer ❖ Se aprovado 4.7 Encaminhar, por e-mail, o parecer da CAPPesq para o Patrocinador/CRO, Pesquisador Responsável, Coordenador do Estudo e Gerente de Projeto. 4.8 Salvar o parecer da CAPPesq em Servidor Comcien - Gerência de Pesquisa Clínica, - Projetos em Andamento - Pasta do Estudo - Memorandos – Ano - PC00x.yy. ❖ Se não aprovado: 4.9 Avaliar se a pendência necessita de resposta do Patrocinador/CRO e/ou Pesquisador Responsável; 4.10 Encaminhar por e-mail o parecer da CAPPesq para o Patrocinador/CRO, Pesquisador Responsável, Coordenador do Estudo e Gerente de Pesquisa Clínica, solicitando esclarecimentos/resposta ao parecer. 4.11 Aguardar manifestação do Patrocinador/CRO e/ou Pesquisador Responsável. 4.12 Elaborar o PC com a resposta recebida, especificando a referência do PC como “Resposta ao Parecer n. CAPPesq” 4.13 Submeter o documento do item 4.15 à CAPPesq, via Plataforma Brasil. NOTA 1: Todas as pendências respondidas à CAPPesq ou CONEP deverão ser enviadas à Comissão Científica em caráter de ciência. Isto é, após a submissão à Plataforma Brasil, enviar e-mail conforme item 3.1 informando no texto do e-mail: Para ciência. NOTA 2: A resposta ao parecer de pendências deverá ser enviada em até 30 dias, por isso, solicitar até 10 dias úteis para resposta do Patrocinador/CRO. 4.14 Aguardar parecer final. 4.15 Encaminhar por e-mail o parecer de “aprovado” da CAPPesq para o Patrocinador/CRO, Pesquisador Responsável, Coordenador do Estudo e Gerente de Projeto. 4.16 Salvar o documento do item 4.19 na pasta em Servidor Comcien - Gerência de Pesquisa Clínica, -
--	---

	MANUAL DE PROCEDIMENTOS			
	RELATO DE DE EVENTOS ADVERSOS			
	POP CC 15	Revisão 4 Próxima Revisão: Março/2019	Página 9 de 13	

	Projetos em Andamento - Pasta do Estudo - Memorandos – Ano - PC00x.yy. ❖ Caso receba parecer de pendência da SUBCEA: 4.17 Avaliar se a pendência necessita de resposta do Patrocinador/CRO e/ou Pesquisador Responsável; 4.18 Encaminhar por e-mail o parecer da SUBCEA para o Patrocinador/CRO, Pesquisador Responsável, Coordenador do Estudo e Gerente de Pesquisa Clínica, solicitando esclarecimentos/resposta ao parecer. 4.19 Aguardar manifestação do Patrocinador/CRO e/ou Pesquisador Responsável. 4.20 Elaborar o PC com a resposta recebida. 4.21 Submeter o documento do item 4.15 à SUBCEA, via e-mail, conforme item 4.1
--	---

REPRODUÇÃO PROIBIDA

	MANUAL DE PROCEDIMENTOS			
	RELATO DE DE EVENTOS ADVERSOS			
	POP CC 15	Revisão 4 Próxima Revisão: Março/2019	Página 10 de 13	

Anexo I. Formulário para Encaminhamento de Evento Adverso da CAPPesq



COMISSÃO DE ÉTICA PARA ANÁLISE DE PROJETOS DE PESQUISA

FORMULÁRIO PARA ENCAMINHAMENTO DE EVENTO(S) ADVERSO(S)

I) Título do Protocolo de Pesquisa e nº CAPPesq:

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 seqüela 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.								

Versão março/2015

REPRO

 Ciência e Humanismo	MANUAL DE PROCEDIMENTOS			
	RELATO DE DE EVENTOS ADVERSOS			
	POP CC 15	Revisão 4 Próxima Revisão: Março/2019	Página 11 de 13	

Anexo II. Formulário de Submissão de Evento Adverso Sério (EAS) à CONEP



CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE
COMISSÃO NACIONAL DE ÉTICA EM PESQUISA

INSTRUÇÕES PARA PREENCHIMENTO DO FORMULÁRIO DE SUBMISSÃO DE EVENTO ADVERSO SÉRIO (EAS) À CONEP

- O Formulário de submissão de EAS à CONEP deverá ser encaminhado em via digital (CD contendo documento em formato .doc ou .docx) com recurso que permita selecionar e "copiar/colar" o texto. Não serão aceitos arquivos que estejam gravados em quaisquer outras mídias que não em CD-ROM (DVDs, por exemplo, serão devolvidos).
- Todos os 16 itens do Formulário devem estar devidamente preenchidos quando de seu envio à CONEP. O pesquisador preencherá os itens de 1 a 15, e o CEP preencherá o item 16, que corresponde a um parecer.
- O Formulário destina-se ao preenchimento de EAS que possua relação de causalidade com o fármaco/procedimento em teste. Portanto, caso se conclua que não há relação de causalidade entre o fármaco/procedimento e o EAS, não há necessidade de preencher esse formulário.
- EAS envolvendo o mesmo fármaco/procedimento que tenha ocorrido em outros estudos ou centros conduzidos ou não pelo pesquisador somente devem ser relatados por meio deste Formulário quando for verificada alguma relação de causalidade entre o EAS e o fármaco/procedimento em questão.
- Em estudos multicêntricos, apenas o CEP do primeiro centro se encarregará das notificações à CONEP em caso de evento adverso sério ocorrido em centro estrangeiro por meio desse Formulário, mantendo-se as notificações necessárias de cada pesquisador ao CEP local.
- Em caso de evento adverso sério ocorrido no Brasil, o pesquisador responsável do centro onde ocorreu, após análise, deverá notificar ao CEP por meio desse Formulário, e o CEP à CONEP.
- A partir das informações preenchidas pelo pesquisador, o CEP deve analisar a situação apresentada e, em seguida, elaborar um parecer sobre cada EAS relatado (item 16 do Formulário). Nesta análise, o CEP deverá posicionar-se quanto aos procedimentos realizados e as medidas de proteção adotadas em relação ao(s) sujeito(s) de pesquisa(s) recrutado(s) nacionalmente que esteja(m) envolvido(s) na ocorrência do EAS. Se necessário, o CEP poderá solicitar ao pesquisador que altere ou complemente o Formulário com informações que o permitam realizar uma adequada análise ética do evento ocorrido.
- Para cada sujeito de pesquisa envolvido na ocorrência do EAS, deverá ser preenchido 1 único Formulário.
- Expressões como "Vide relatórios em anexo" não serão aceitas. Irregularidades no preenchimento do Formulário acarretarão na devolução da documentação ao CEP, implicando na necessidade de correção e reenvio de nova versão à CONEP.
- Fica a critério do CEP o encaminhamento adicional de formulários internacionais apresentados pelo pesquisador (como, por exemplo, MEDWATCH/FDA ou CIOMS). No entanto, a análise da CONEP será baseada, prioritariamente, nos dados informados no Formulário.
- O CEP não deve adiar a submissão de EAS à CONEP, sendo necessário o encaminhamento do Formulário, adequadamente preenchido, em até 30 dias da data do recebimento da notificação no CEP.
- A submissão de EAS à CONEP, segundo as instruções aqui contidas, entrará em vigor imediatamente. A partir de 1º de setembro de 2011, EAS notificados sem a apresentação do Formulário anexo serão devolvidos.
- Dúvidas relacionadas ao preenchimento do relatório podem ser sanadas por meio do endereço eletrônico conep@saude.gov.br.
- O Formulário também ficará disponível na página eletrônica da CONEP: www.conselho.saude.gov.br – Comissões – Ética em Pesquisa (CONEP) – seção "Informes".

	MANUAL DE PROCEDIMENTOS			
	RELATO DE DE EVENTOS ADVERSOS			
	POP CC 15	Revisão 4 Próxima Revisão: Março/2019	Página 12 de 13	

Anexo III – Modelo PC para submissão de EA ocorrido no centro.



PC XXX/YY – Acronimo do estudo

São Paulo, xx de xxx de 20xx.

Ilmo.
Prof. Dr. Sr. José Eduardo Krieger
Presidente da Comissão Científica do InCor- HCFMUSP

Estudo:
Patrocinador:
SDC No.:
CAPPesq:

Ref.: Notificação de XX Eventos Adversos.

Notifico esta Comissão Científica e à CAPPesq, os Eventos Adversos ocorridos com participante de pesquisa do nosso centro, conforme abaixo:

1. Início: xxx
2. Término: xxx
3. Relato inicial ou seguimento: xxx
4. Seriedade do EAS: xxx
5. Causalidade com o Produto Investigacional: xxx
6. Se houve ou não quebra de Código Cego: xxx
7. Descrição do evento: xxx
8. Desfecho do evento: xxx

Agradeço a atenção e coloco-me à disposição para quaisquer esclarecimentos adicionais.

Atenciosamente,

Dr. XXX
Pesquisador Responsável

	MANUAL DE PROCEDIMENTOS			
	RELATO DE DE EVENTOS ADVERSOS			
	POP CC 15	Revisão 4 Próxima Revisão: Março/2019	Página 13 de 13	

Anexo IV – Modelo PC para submissão de Relatório CIOMS.



PC XXX/YY – Acronimo do estudo

São Paulo, xx de xxx de 20xx.

Ilmo.
Prof. Dr. Sr. José Eduardo Krieger
Presidente da Comissão Científica do InCor- HCFMUSP

Estudo:
Patrocinador:
SDC No.:
CAPPesq:

Ref.: Notificação de Relatórios de Segurança (especificar quantos CIOMS ou referente a qual período).

Encaminho para conhecimento e análise desta Comissão e da CAPPesq os formulários CIOMS na íntegra sobre os relatos de Eventos Adversos Sérios ocorridos em outros países e o *Formulário CAPPesq para encaminhamento de eventos adversos*, conforme abaixo:

EVENTO	Número da notificação	Evento adverso	Evento inicial (I) ou seguimento (S): especificar

Agradeço a atenção e coloco-me à disposição para quaisquer esclarecimentos adicionais.

Atenciosamente,

Dr. xxx
Pesquisador Responsável