

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.								

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 do Pesquisador Responsável