FORMULÁRIO PARA RELATOS DE EVENTOS ADVERSOS SÉRIOS (EAS) E/OU EVENTOS ADVERSOS GRAVES (EAG)

Lagarto, XX de XXXXXXXX de 20XX

Ao Comitê de Ética em Pesquisa UFS-Lagarto,

Título da pesquisa:

Número CAAE:

Centro de pesquisa:

Patrocinador (se aplicável):

Nome do pesquisador responsável:

Sumário do(s) evento(s):

Código do participante:

Código do EAS/EAG:

Data da ocorrência do EAS/EAG:

Classificação do EAS/EAG: (índice / subsequente):

Discriminação da ocorrência (nome do evento):

Tipo do Evento Adverso Sério / Evento Adverso Grave (necessidade de internação / ameaça à vida / óbito):

Causalidade com o produto investigado ou procedimento da pesquisa (provavelmente relacionado / provavelmente relacionado):

Descrição detalhada da assistência prestada ao participante:

Situação do participante na data da última atualização (recuperado / recuperado com sequelas / em recuperação/ óbito):

O(s) evento(s) adverso(s) relatado(s) ocorreu(am) em nosso centro? Qual o número de sujeitos já incluídos no estudo?

Há necessidade de cancelamento do protocolo? Justificar

Assinatura do Pesquisador Responsável

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