

CARTA DE SUBMISSÃO DE EVENTO ADVERSO SÉRIO / EVENTO ADVERSO GRAVE

Título da Pesquisa:	(TÍTULO DA PESQUISA, igual registrado na Plataforma Brasil)
CAAE:	(igual registrado na Plataforma Brasil)
Pesquisador Responsável:	(NOME DO PESQUISADOR RESPONSÁVEL, igual registrado na Plataforma Brasil)

1 Número ou código do participante: (INFORMAR)

2 Data da ocorrência do evento adverso: (INFORMAR)

3 Classificação do evento adverso:

- Índice
- Subsequente

4 Discriminação da ocorrência: (exemplo: parada cardiorespiratória, neutropenia febril, pneumonia, etc.)

5 Tipo de EAS/EAG:

- Óbito
- Ameaça a vida
- Necessidade de internação
- Prolongamento de internação
- Dano significativo
- Dano permanente
- Anomalia congênita
- Outro(s), especificar: (INFORMAR)

6 Causalidade com o produto investigado ou procedimento da pesquisa:

- Não relacionado
- Possivelmente relacionado
- Provavelmente relacionado
- Definitivamente relacionado

7 Descrição detalhada da assistência prestada ao participante:
(DETALHAR)

8 Data da última atualização: (INFORMAR)

9 Situação do participante na data da última atualização:

- Em andamento



- Recuperado sem sequelas
- Recuperado com sequelas
- Morte

10 Descrição da continuidade do participante da pesquisa: (INFORMAR)

11 Necessidade de interrupção da pesquisa / cancelamento do protocolo:

- Sim
- Não

Justificativa: (DETALHAR)

(LOCAL, DIA, MÊS E ANO)

(NOME E ASSINATURA DO PESQUISADOR RESPONSÁVEL)