

Coordenadoria de Controle de Doenças
Centro de Referência e Treinamento DST/Aids
Comitê de Ética em Pesquisa

Ficha Modelo A

FICHA DE NOTIFICAÇÃO DE EVENTO ADVERSO SÉRIO (EAS)

1-Nº EAS- CEP:	2-Nº Protocolo- CEP:	3-Sigla Protocolo Pesquisa/nº Estudo	4-Seguimento 1 - Inicial 2 - Seguimento	
5-Data de entrada no CEP / /		6-Data EAS:		
7-Numero do Participante no estudo		8-Sexo: 1 -Masculino 2 - Feminino 9 -ignorado		9-Idade (anos):
10-EAS- PRINCIPAL:				
11-Outros evento(s) adverso(s) concomitantes:				
Relacionado ao EAS-PRINCIPAL				
12-Internação: 1 - Sim 2 - Não 3 -Não relatado		13-Óbito: 1 - Sim 2 - Não 3 -Não relatado		
14-Envolveu persistência de incapacidade ou permanente 1 - Sim 2 - Não 3 -Não relatado		15-Risco de Vida 1 - Sim 2 - Não 3 -Não relatado	16-Anomalia congênita 1 - Sim 2 - Não 2 -Não se aplica	
17-Causalidade: 1 -Definitivamente relacionado 2 - Altamente provável 3 - Provável 4 - Possível 5 - Improvável 6 -Definitivamente não relacionado 7 -Não avaliável				
18-Condução relacionada ao Produto Investigacional: 1 - Nenhuma 2 -Redução da dose 3 - Interrupção temporária 4 - Interrupção permanente 9 -Não relatada				
19-Situação Atual do Desfecho: 1 - Resolvido 2 - Em andamento 3 - Morte 9 -Ignorado				
20-Descrição:				
21- Observações:				
22-Nome do Investigador		23-Assinatura		24-Data do preenchimento: / /

Frente a um EAS, ocorrido no campo CRT-DST/AIDS, este instrumento deve ser preenchido e enviado até 72 horas do ocorrido ao CEP-CRT/DST/Aids, via email, fax ou em mãos.

INSTRUÇÕES PARA O PREENCHIMENTO

Preencher com "X" na categoria escolhida

Campos **1 a 3**: não preencher- uso exclusivo do CEP.

Campo **10** - preencha somente com o EAS principal

Campo **11** - preencha quando for relatada a ocorrência de outros eventos. Devem ser indicados os eventos registrados, ainda que não relacionados ao produto investigacional;

Campos **12 a 17** - são referentes somente ao EAS principal;

Campos **17** - causalidade: parecer do investigador que acompanhou o EAS.

A **CAUSALIDADE** de um EAS em relação à medicação do estudo como um todo deve ser categorizada da seguinte maneira:

1- **Definitivamente Relacionado**;

2- **Altamente Provável**: quando for aparente relação temporal entre o EAS e a administração da droga ou a concentração da droga no corpo, fluídos ou tecidos, quando a relação entre os EAS e as drogas já é conhecida ou esperada, quando há desaparecimento ou diminuição de sintomas após interrupção da droga ou diminuição de sua dosagem ou quando há recidiva dos sintomas após retomada da administração da droga;

3- **Provável**: quando há aparente relação temporal entre um EAS e a administração da droga, a relação entre um EAS e as drogas já é conhecida ou esperada, há desaparecimento ou diminuição de sintomas após interrupção da droga ou diminuição de sua dosagem ou quando a reação adversa não pode ser explicada pela condição clínica do paciente;

4- **Possível**: quando há aparente relação temporal entre um EAS e a administração da droga, quando a relação entre um EAS e as drogas já é conhecida ou esperada, ou quando a reação adversa também pode ser explicada por diversos outros fatores;

5- **Improvável**: quando a relação temporal entre um EA e a administração da droga não provável ou quando a reação adversa pode ser explicada por outros fatores, entretanto, uma relação com a droga não pode ser definitivamente excluída;

6- **Definitivamente Não-Relacionado**: quando há informações suficientes para afirmar que o EA não é relacionado à droga;

7- **Não-Avaliável**: quando não pode ser realizada avaliação de uma relação entre o EA e a droga.

Campo 20 – Descrição breve do evento

Campo 21 - Registrar observações que o investigador **local** considerar relevantes