**CARTA DE SUBMISSÃO DE**

**EVENTOS ADVERSOS SÉRIOS (EAS)/EVENTOS ADVERSOS GRAVES (EAG)**

MODELO SUGERIDO PELO CEP/ABCG SANTA CASA

**Pesquisador:** preencha os campos abaixo; antes de submeter ao CEP retire tudo que estiver em vermelho e certifique-se que a paginação segue o formato “1 de 3”, 2 de 3”, etc. Favor ajustar também o conteúdo do cabeçalho e rodapé. Não preencher a mão, caso o espaço nos campos seja insuficiente utilize folha complementar.

Campo Grande, XX de XXXX de 202X.

AO CEP/ABCG SANTA CASA

|  |  |
| --- | --- |
| Assunto: | Submissão EAS/EAG ao CEP/ABCG Santa Casa |
| Nome do estudo: |  |
| Título da Pesquisa: (copie e cole aqui o título da pesquisa): |  |
| CAAE: |  |
| Patrocinador (se aplicável): |  |
| Pesquisador(a) Responsável (colocar o nome completo do pesquisador responsável cadastrado na Plataforma Brasil): |  |

Prezado(a) coordenador(a) do CEP/ABCG Santa Casa,

Segue lista dos eventos submetido de **Evento(s) Adverso(s) Sério(s)/Evento(s) Adverso(s) Grave(s)** para o estudo acima mencionado:

1. Código do participante:

Código do EAS/EAG:

Classificação do EAS/EAG: (inicial / acompanhamento):

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):

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

1. Código do participante:

Código do EAS/EAG:

Classificação do EAS/EAG: (inicial / acompanhamento):

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):

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

[...] Faça isto com todas os EAS/EAG submetidos.

Agradecemos a atenção e estamos à disposição para qualquer esclarecimento necessário.

Nome/carimbo e assinatura

pesquisador principal e/ou coordenadora estudo

Salve este documento com o nome “CARTA\_EVENTO\_ADVERSO\_GRAVE” e anexe na Plataforma Brasil, na pasta “Outros” para análise. Ressaltamos que é necessário submeter em formato editável (exemplo: word), e em PDF (imprimir, assinar, digitalizar o documento e anexar na PB). **OBSERVAÇÃO:** Fique atento ao nome definido para os arquivos carregados, caso o usuário tente anexar arquivos com caracteres especiais (/,~, ç, acentos, pontuação) o sistema exibirá a mensagem: *“O nome definido para o arquivo carregado é inválido. Certifique-se de que o nome do arquivo não contém caracteres especiais e espaços em branco. Para ligar as palavras utilize o underscore "\_" Ex: Texto\_teste. Pois todos os arquivos incluídos no sistema serão verificados”.*