**Relato Consolidado de Evento Adverso**

**(RCEA)**

Santos, xx de xxx de xxxx

**Ao**

**Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Santa Cecília (CEP-5513)**

**Ref.:** Comunicação de Evento Adverso Grave/Sério (EAG/EAS)

Prezado Colegiado do CEP-UNISANTA,

Em cumprimento às diretrizes estabelecidas pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP), em especial à Carta Circular nº 13/2020-CONEP/SECNS/MS, e às Boas Práticas Clínicas (ICH-GCP), comunico formalmente a ocorrência de Evento Adverso Grave/Sério (EAG/EAS) envolvendo um participante da pesquisa sob minha responsabilidade.

Esta comunicação visa garantir a transparência na condução do estudo, bem como assegurar que os direitos, a segurança e o bem-estar dos participantes permaneçam protegidos ao longo de todas as fases da pesquisa. Ressalto que a presente notificação, complementada por meio da funcionalidade específica na Plataforma Brasil, busca subsidiar o CEP com todas as informações relevantes e atualizadas sobre o evento, para que este possa exercer seu papel de acompanhamento contínuo dos protocolos aprovados, deliberando, quando necessário, sobre a continuidade, suspensão ou adequação do estudo.

A seguir, apresento as informações detalhadas sobre o evento, o atendimento prestado ao participante, a avaliação de causalidade e as possíveis implicações para o andamento da pesquisa.

1. **Identificação da pesquisa:**

Título da Pesquisa: [inserir]

Pesquisador Responsável: [nome completo]

CAAE: [inserir número]

Equipe de pesquisa: [nome dos acadêmicos]

Instituição Proponente: Universidade Santa Cecília – UNISANTA, CNPJ 58.251.711/0001-19

Instituição Coparticipante: [nome da instituição e CNPJ]

Instituição Patrocinadora: [nome da instituição e CNPJ]

1. **Local da ocorrência do evento:**

* [ ] Instituição proponente
* [ ] Instituição coparticipante
* [ ] Outro: [Especificar]

1. **Dados do participante envolvido:**

Código ou número de identificação do participante: [Inserir – não usar nome]

Sexo: [Inserir]

Idade ou faixa etária: [Inserir]

Grupo de intervenção (se aplicável): [Inserir]

1. **Descrição do evento adverso:**

Data da ocorrência: [Inserir]

Descrição clínica detalhada: [Inserir]

Gravidade: [Grave, moderado, leve]

Tipo de evento: [Esperado / Inesperado]

Classificação: [Relacionado / Possivelmente relacionado / Não relacionado à pesquisa]

1. **Avaliação de causalidade:**

Justificativa da relação (ou não) com o protocolo de pesquisa ou produto experimental: [Inserir descrição técnica e fundamentação clínica ou científica]

1. **Conduta adotada e assistência prestada:**

Tipo de atendimento: [Ambulatorial / Hospitalar / Cirúrgico / Outro]

Procedimentos realizados: [Inserir]

Encaminhamentos: [Inserir]

1. **Situação clínica atual do participante:**

[Especificar: Recuperado, Em recuperação, Recuperado com sequelas, Óbito, Outro]

1. **Impacto sobre o protocolo de pesquisa:**

Número total de participantes expostos ao protocolo até o momento: [Inserir]

Ocorreram eventos semelhantes anteriormente? [Sim / Não – Descrever]

Avaliação atual do risco-benefício do estudo: [Inserir]

Medidas corretivas adotadas: [Inserir]

Proposta de continuidade do estudo:

* [ ] Sem alterações
* [ ] Modificação do protocolo
* [ ] Suspensão temporária
* [ ] Cancelamento do estudo
* [ ] Outra: [Especificar]

1. **Considerações finais:**

Há necessidade de modificação do TCLE? [ ] Sim [ ] Não

Foi realizado novo esclarecimento ao participante? [ ] Sim [ ] Não

Observações adicionais: [Inserir, se necessário]

1. **Anexos [se houver]:**

* [ ] Laudo médico/hospitalar (anonimizado)
* [ ] Relatório de atendimento
* [ ] Termo de ciência do participante (se aplicável)
* [ ] Outros: [Especificar]

Atenciosamente,

[Nome e assinatura Digital do Pesquisador Responsável]

[e-mail e telefone]

**Obs.:**

**Na ocorrência de eventos adversos em mais de um participante, as informações deverão ser fornecidas separadamente para cada um dos participantes.**