



**CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE  
COMISSÃO NACIONAL DE ÉTICA EM PESQUISA**

**INSTRUÇÕES PARA PREENCHIMENTO DO FORMULÁRIO DE SUBMISSÃO DE EVENTO  
ADVERSO SÉRIO (EAS) À CONEP**

- O **Formulário de submissão de EAS à CONEP** deverá ser encaminhado em **via digital** (CD contendo documento em formato .doc ou .docx) com **recurso que permita selecionar e “copiar/colar” o texto**. Não serão aceitos arquivos que estejam gravados em quaisquer outras mídias que não em CD-ROM (DVDs, por exemplo, serão devolvidos).
- **Todos os 16 itens do Formulário devem estar devidamente preenchidos quando de seu envio à CONEP**. O pesquisador preencherá os itens de 1 a 15, e o CEP preencherá o item 16, que corresponde a um parecer.
- O Formulário destina-se ao preenchimento de EAS que possua relação de causalidade com o fármaco/procedimento em teste. Portanto, caso se conclua que não há relação de causalidade entre o fármaco/procedimento e o EAS, não há necessidade de preencher esse formulário.
- EAS envolvendo o mesmo fármaco/procedimento que tenha ocorrido em outros estudos ou centros conduzidos ou não pelo pesquisador somente devem ser relatados por meio deste Formulário **quando for verificada alguma relação de causalidade entre o EAS e o fármaco/procedimento em questão**.
- Em **estudos multicêntricos**, apenas o CEP do primeiro centro se encarregará das notificações à CONEP em caso de **evento adverso sério ocorrido em centro estrangeiro** por meio desse Formulário, mantendo-se as notificações necessárias de cada pesquisador ao CEP local.
- Em caso de **evento adverso sério ocorrido no Brasil**, o pesquisador responsável do centro onde ocorreu, após análise, deverá notificar ao CEP por meio desse Formulário, e o CEP à CONEP.
- A partir das informações preenchidas pelo pesquisador, o CEP deve analisar a situação apresentada e, em seguida, elaborar um parecer sobre cada EAS relatado (item 16 do Formulário). Nesta análise, o CEP deverá posicionar-se quanto aos procedimentos realizados e as medidas de proteção adotadas em relação ao(s) sujeito(s) de pesquisa(s) recrutado(s) nacionalmente que esteja(m) envolvido(s) na ocorrência do EAS. Se necessário, o CEP poderá solicitar ao pesquisador que altere ou complemente o Formulário com informações que o permitam realizar uma adequada análise ética do evento ocorrido.
- **Para cada sujeito de pesquisa envolvido na ocorrência do EAS, deverá ser preenchido 1 único Formulário.**
- Expressões como “Vide relatórios em anexo” não serão aceitas. Irregularidades no preenchimento do Formulário acarretarão na devolução da documentação ao CEP, implicando na necessidade de correção e reenvio de nova versão à CONEP.
- **Fica a critério do CEP o encaminhamento adicional de formulários internacionais** apresentados pelo pesquisador (como, por exemplo, MEDWATCH/FDA ou CIOMS). No entanto, a análise da CONEP será baseada, prioritariamente, nos dados informados no **Formulário**.
- O CEP não deve adiar a submissão de EAS à CONEP, sendo necessário o encaminhamento do Formulário, **adequadamente preenchido**, em até 30 dias da data do recebimento da notificação no CEP.
- A submissão de EAS à CONEP, segundo as instruções aqui contidas, entrará em vigor imediatamente. **A partir de 1º de setembro de 2011, EAS notificados sem a apresentação do Formulário anexo serão devolvidos.**
- Dúvidas relacionadas ao preenchimento do relatório podem ser sanadas por meio do endereço eletrônico [conep@saude.gov.br](mailto:conep@saude.gov.br).
- O Formulário também ficará disponível na página eletrônica da CONEP: [www.conselho.saude.gov.br](http://www.conselho.saude.gov.br) – Comissões – Ética em Pesquisa (CONEP) – seção “Informes”.



**CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE  
COMISSÃO NACIONAL DE ÉTICA EM PESQUISA**

**FORMULÁRIO DE SUBMISSÃO DE EVENTO ADVERSO SÉRIO (EAS) À CONEP**

- 1) Identificação do **CEP** que receberá esta notificação:  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_
- 2) **Título do projeto de pesquisa** brasileiro relacionado à ocorrência do EAS:  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_
- 3) Assinale:  
(    ) EAS ocorrido em **outro** projeto de pesquisa envolvendo o mesmo fármaco/procedimento que está sob investigação no estudo identificado no item 2. Identificação do **estudo** (outro projeto de pesquisa) em que ocorreu o EAS:  
Título: \_\_\_\_\_  
  
(    ) EAS ocorrido no **mesmo** projeto de pesquisa identificado no item 2.
- 4) Número de Registro CONEP do estudo identificado no item 2 (se houver): \_\_\_\_\_
- 5) Local de ocorrência do EAS que será relatado neste Formulário:  
(    ) Centro brasileiro  
Nome: \_\_\_\_\_  
Localização: \_\_\_\_\_  
Cidade/UF: \_\_\_\_\_  
  
(    ) Centro internacional, mas o EAS está relacionado com estudo nacional identificado no item 2. País de ocorrência do EAS: \_\_\_\_\_
- 6) Responsável pela Pesquisa:  
  - a) **Nome do pesquisador responsável** (nos casos de EAS ocorrido em centro brasileiro):  
\_\_\_\_\_
  - b) **Nome do coordenador nacional do estudo** (nos casos de EAS ocorrido em centro estrangeiro):  
\_\_\_\_\_
- 7) Sumário do evento:
  - Tipo de relato:
    - (    ) **Inicial** – 1ª vez que será relatado
    - (    ) **Acompanhamento**
  - Identificação do sujeito de pesquisa  
Iniciais/Código: \_\_\_\_\_  
Idade (anos): \_\_\_\_\_
  - Descrição do EAS:  
Evento: \_\_\_\_\_  
Fármaco/procedimento utilizado: \_\_\_\_\_  
Via de administração: \_\_\_\_\_  
Dose utilizada: \_\_\_\_\_  
Tempo de utilização: \_\_\_\_\_  
Indicação terapêutica no estudo: \_\_\_\_\_

- 8) Assinale o indicador de seriedade do evento:
- a. ☐ Morte
  - b. ☐ Risco à vida
  - c. ☐ Hospitalização com internação ou prolongamento de hospitalização existente
  - d. ☐ Deficiência/incapacidade persistente ou significativa
  - e. ☐ Anomalia congênita ou defeito de nascimento
  - f. ☐ Ocorrência médica significativa. Qual? \_\_\_\_\_
  - g. ☐ Outro. Qual? \_\_\_\_\_
- 9) O desenho do estudo previa caráter cego?  
☐ **sim**    ☐ não  
Em **caso afirmativo**:
- (a) após a ocorrência do EAS, o caráter cego foi aberto?  
☐ **sim**    ☐ não
  - (b) **se sim**, o sujeito de pesquisa acometido pelo EAS utilizou o fármaco/procedimento sob investigação?  
☐ sim    ☐ não
- Justifique:
- \_\_\_\_\_
- \_\_\_\_\_
- \_\_\_\_\_
- 10) Qual foi a relação de causalidade estabelecida entre o EAS ocorrido e o fármaco/procedimento em estudo (exemplo: possível, provável, definitiva, etc)? Justifique.
- \_\_\_\_\_
- \_\_\_\_\_
- \_\_\_\_\_
- 11) O EAS relatado apresenta riscos aos demais sujeitos da pesquisa?  
☐ sim    ☐ não  
Justifique:
- \_\_\_\_\_
- \_\_\_\_\_
- \_\_\_\_\_
- 12) Após a ocorrência do EAS, a pesquisa foi continuada ou suspensa?  
☐ continuada    ☐ suspensa  
Justifique:
- \_\_\_\_\_
- \_\_\_\_\_
- \_\_\_\_\_
- 13) Que medidas foram tomadas para a proteção do sujeito envolvido nesta ocorrência de EAS e dos demais que ainda estão submetidos ao estudo?
- \_\_\_\_\_
- \_\_\_\_\_
- \_\_\_\_\_
- 14) Todos os sujeitos devem tomar conhecimento e ter a chance de nova decisão de participação, por meio de novo TCLE? Justifique.
- \_\_\_\_\_
- \_\_\_\_\_
- \_\_\_\_\_
- 15) Foram tomadas providências para a modificação eventualmente necessária do protocolo e do TCLE (emendas), e apresentadas ao CEP para apreciação?
- \_\_\_\_\_
- \_\_\_\_\_
- \_\_\_\_\_

**Local e data.**

\_\_\_\_\_  
**Nome do pesquisador responsável**

## This image shows a full page of blank, lined paper. It features approximately 30 horizontal blue or grey lines spaced evenly apart, typical of notebook paper. The lines extend across the entire width of the page, leaving small margins at the top and bottom. There are no vertical lines, text, or other markings on the page.

Nome do Coordenador  
Nome do CEP  
Carimbo

