**Porto Alegre, XX DE XXXX de 20XX**

**Título do protocolo:**

**Nº CAAE:**

**Pesquisador Responsável:**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **Data da abertura do EAG** | **Código do participante** | **Código do EAG** | **Classificação do EAG** | **Discriminação da ocorrência** | **Tipo do EAG** | **Causalidade com o produto investigado ou procedimento de pesquisa** | **Assistência prestada ao participante** | **Data da última atualização** | **Situação do participante na data da última atualização** |
| **1** | **Data de identificação do EAG** | **Código do participante no estudo** | **Código do**  **EAG \*** | **Índice ou Subsequente** | **Evento/**  **Diagnóstico** | **Óbito**  **Ameaça à vida**  **Necessidade de internação**  **Prolongamento de internação**  **Dano significativo**  **Dano permanente**  **Anomalia congênita**  **Outros (descrever)** | **Definitivamente relacionado**  **Provavelmente relacionado**  **Possivelmente relacionado**  **Não relacionado** | **Internação**  **Uso antibiótico**  **Procedimento cirúrgico** | **Data do último acompanhamento do evento** | **Em**  **andamento**  **Recuperado**  **sem sequelas**  **Recuperado**  **com sequelas**  **Morte** |

**Descrição:**

Deve conter um breve histórico da ocorrência, constando a previsibilidade do evento (se previsto ou imprevisto).

As notificações devem ser encaminhadas individualmente por participante, sendo que uma nova linha deve ser incluída sempre que houver um evento subsequente ou atualização do evento índice.

\*De acordo com o protocolo do estudo ou pesquisador responsável. Se não for aplicável, incluir a sigla NA.

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Pesquisador Responsável