**SAE PACIENTE**

ESTE DOCUMENTO TEM A FINALIDADE DE NOTIFICAR RELATO DE EVENTO ADVERSO OCORRIDO NA INSTITUIÇÃO

**Ao Comitê de Ética em Pesquisa do** (Colocar aqui o nome da instituição onde o projeto será executado)

(Colocar aqui o nome completo do coordenador do Comitê de Ética)

**Coordenador do Comitê de Ética em Pesquisa**

**Referência:(**Colocar aqui o título do projeto)

**Patrocinador: (**Colocar o nome do patrocinador)

**Pesquisador Principal: (**Colocar aqui o nome completo do (a) pesquisador (a) responsável)

**Centro Coordenador:** (Colocar aqui o nome da instituição onde o projeto será executado)

**CAAE: (**Colocar aqui a numeração de identificação do projeto**)**

Envio para a notificação deste comitê um novo relato de evento adverso sério ocorrido na pesquisa supracitada na cidade de xx.

Envio o seguinte documento em anexo:

**Formulário próprio da instituição para notificação de Eventos Adversos Sérios**.

Agradeço a colaboração e coloco-me à disposição para eventuais esclarecimentos.

Atenciosamente,

Assinatura

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

(Colocar o nome do Pesquisador Responsável

**FORMULÁRIO PARA RELATOS DE EVENTOS ADVERSOS**

**Ao Comitê de Ética em Pesquisa do** (Colocar aqui o nome da instituição onde o projeto será executado)

(Colocar aqui o nome completo do coordenador do Comitê de Ética)

**Coordenador do Comitê de Ética em Pesquisa**

**Referência:(**Colocar aqui o título do projeto)

**Patrocinador: (**Colocar o nome do patrocinador)

**Pesquisador Principal: (**Colocar aqui o nome completo do (a) pesquisador (a) responsável)

**Centro Coordenador:** (Colocar aqui o nome da instituição onde o projeto será executado)

**CAAE: (**Colocar aqui a numeração de identificação do projeto**)**

Sumário do(s) evento(s):

Trata-se de um novo relato de evento adverso sério ocorrido na cidade de xx onde é desenvolvida a pesquisa, por uma participante do estudo supracitado.

Os resumos de casos clínicos começam por uma introdução curta. Aqui descreve-se o contexto do caso e explica-se a sua relevância e importância. Todavia é aceitável iniciar o resumo com a descrição do caso. Na descrição do caso siga as regras básicas da comunicação médica; descreva sequencialmente a história, o exame físico, os exames complementares de diagnóstico e a evolução do doente.

Segue exemplo abaixo:

Sexo feminino, caucasiana.

História médica: Idosa, com DM2 sob insulina.

Motivo da consulta: participante com DM2 diagnosticada há 10 anos, sob insulina há 9 anos, com HbA1C acima da meta, com microalbuminúria previamente, mas agora negativada. Dislipidemia em tratamento, LDL dentro da meta, HAS em tratamento, com PA acima da meta. Tireoideopata autoimune, com TSH suprimido em dezembro de 2019, quando estava em uso de medicação para tireoide, sem exames recentes de função tireoideana. Osteopenia (quase osteoporose), com história prévia de fratura.

O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) foi assinado em 04/02/2020, sendo verificados todos os critérios de elegibilidade para participação na pesquisa e randomizada para o braço teleconsulta na mesma data de aplicação do TCLE. Realizou a primeira teleconsulta pertinente ao estudo em 19/02/2020.

Na data de 29/10/2020 realizou uma teleconsulta extra do estudo, devido ao relato realizado pelo filho da participante à pesquisadora de campo da pesquisa, quanto a ocorrência de dois episódios de hipoglicemias, sendo um deles grave na data de 10/10/2020. A participante referiu que na data de 10/10/2020 estava em sua residência e começou a apresentar sudorese seguida por perda de consciência, que não retornou mesmo após com a administração de açúcar em mucosa jugal ainda em sua residência. O filho a levou ao hospital Bethesda desacordada, com glicemia de 30 mg/dl, segundo o registro do prontuário. Em 14/10/2020 foi atendida em sua Unidade Básica de Saúde (UBS) de referência e orientada para realizar a aplicação de insulina em caneta, ao invés de seringa (conforme já havia sido prescrito em agosto/2020). Foi orientada também quanto a questão de sua alimentação, referindo já haver se consultado com nutricionista previamente.

**Eventos adversos:** Dois episódios de hipoglicemia, sendo um grave com sudorese e perda de consciência com posterior encaminhamento para atendimento hospitalar.

**Dessa forma, considero que com a ocorrência dos eventos acima:**

- Não apresenta riscos aos demais pacientes;

- A pesquisa pode ser continuada;

- Todas as medidas foram tomadas para o acompanhamento/tratamento do participante;

- Não foram necessárias providências para a modificação de protocolo ou TCLE.

É NECESSÁRIO QUE AS PERGUNTAS ABAIXO SEJAM RESPONDIDAS

1. O(s) eventos(s) adverso(s) relatados(s) ocorreu(ram em nosso centro? Qual o número de sujeitos triados no estudo?
2. O(s) evento(s) adverso(s) relatados está(ão) relacionado(s) ao estudo?
3. Quais as providências tomadas em relação ao(s) evento(s) adverso(s)?
4. Há necessidade de cancelamento do protocolo? Justificar?

Atenciosamente,

Assinatura

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

(Colocar o nome do Pesquisador Responsável