



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

Carta Circular nº. 008/2011/CONEP/CNS/GB/MS

Brasília-DF, 22 de junho de 2011.

Assunto: "Formulário para Submissão de Eventos Adversos Sérios (EAS) à CONEP".

Senhores (as) Coordenadores (as),

1. Esta comissão tem sido notificada reiteradas vezes sobre as dificuldades enfrentadas pelos CEPs quanto à submissão de eventos adversos;
2. Diante da relevância relacionada ao trâmite de documentos envolvendo projetos de pesquisa que já obtiveram aprovação, e em atendimento ao cumprimento de uma de suas atribuições, a CONEP desenvolveu um Formulário de Submissão de Eventos Adversos Sérios com o objetivo de facilitar a análise e manter um sistema de informações integrado.
3. Conforme verificado abaixo, as Resoluções do CNS já abordaram o tema relativo a Eventos Adversos:
 - Resolução CNS nº 196/96 (Pesquisa envolvendo seres humanos)
V.4 - O Comitê de Ética em Pesquisa da instituição deverá ser informado de todos os efeitos adversos ou fatos relevantes que alterem o curso normal do estudo.
 - Resolução 251/97 (Novos fármacos, medicamentos, vacinas e testes diagnósticos)
Item III.2 - O pesquisador responsável deverá:
d - Comunicar ao CEP a ocorrência de efeitos colaterais e ou de reações adversas não esperadas.
V - ATRIBUIÇÕES DO CEP
h - Comunicar à CONEP e a SVS/MS a ocorrência de eventos adversos graves.
 - Resolução 346/05 (Projetos multicêntricos)
5. Apenas o CEP do primeiro centro se encarregará das notificações à CONEP em caso de eventos adversos sérios ocorridos em centros estrangeiros, interrupções das pesquisas ou modificações relevantes, mantendo-se as notificações necessárias de cada pesquisador ao CEP local.
a) em caso de evento adverso ocorrido no país, o pesquisador responsável do centro onde ocorreu, após análise, deverá notificar ao CEP e este, em caso de evento adverso sério, à CONEP.
4. Assim, segue em anexo o Formulário de Submissão de EAS à CONEP, bem como instruções para o seu preenchimento.
5. Solicitamos o empenho na efetivação destas orientações, e nos colocamos à disposição para eventuais esclarecimentos.

Atenciosamente,


Gyséle Saddi Tannous
Coordenadora da CONEP/CNS/MS



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.
- O Formulário também ficará disponível na página eletrônica da CONEP: 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

