

Serious Adverse Event Report Form

Evento Adverso Grave

1. Tipo de relatório * <i>Se esta for a primeira vez que o SAE foi relatado, selecione "Relatório inicial". Se estiver a enviar informações novas, atualizadas ou corrigidas para um SAE relatado anteriormente, selecione "Informações de acompanhamento".</i> <input type="radio"/> Relatório inicial <input type="radio"/> Informações de acompanhamento	Número SAE * <i>Se este CRF estiver relacionado com o primeiro SAE do paciente, insira 1. Se o paciente tiver tido mais do que um SAE, registre o número do SAE ao qual se aplica</i>	Número do formulário (para este SAE) * <i>Se este for o relatório inicial, insira 1. Se este for um formulário de acompanhamento, registre o número de CRF que tentou preencher para este SAE, incluindo este</i>
---	---	---

» 2. Site

Nome do site	Nome do local (se não estiver na lista)
---------------------	--

» 2. Site

Nome do site	Nome do local (se não estiver na lista)
---------------------	--

» 3. Detalhes do participante

Número do estudo
Ano de nascimento do paciente
Sexo <input type="radio"/> Sexo masculino <input type="radio"/> Sexo feminino

4.1 Nome do evento adverso

Descrição do SAE em poucas palavras no máximo, por exemplo: pneumonia, convulsão, hemorragia gastrointestinal

4.2 Descrição do evento adverso

Registe: i) diagnóstico, se conhecido, ii) um relato do evento (incluindo sinais e sintomas, se o diagnóstico não for conhecido), iii) quaisquer intervenções realizadas para controlar o evento (incluindo as datas das mesmas) e iv) se o evento foi fatal, a causa da morte, se conhecida

5. Data de início do SAE

yyyy-mm-dd

Hora de início do SAE

(hh:mm [24 horas])

6. Data de término do SAE

yyyy-mm-dd

Tempo de paragem do SAE

(hh:mm [24 horas])

ou a Decorrer?

Sim

7. Data em que o local tomou conhecimento do SAE

yyyy-mm-dd

Hora em que o local tomou conhecimento do SAE

(hh:mm [24 horas])

8. Motivo pelo qual este evento é classificado como sério

Se houver mais do que um motivo aplicável, escolha o mais significativo e documente outro(s) motivo(s) na descrição do AE

- Fatal Risco de vida Exigir/prolongar hospitalização Anomalia congénita/defeito de nascença
 Incapacidade/deficiência significativa Outro evento médico importante
 O evento não preenche os critérios para ser sério

O protocolo RECOVERY não requer que eventos não sérios sejam registados. Verifique a sua resposta.

9. Histórico médico relevante

Forneça uma descrição completa de qualquer histórico médico que possa ser relevante para este SAE e que possa precisar de ser considerado pelo indivíduo que analisa o evento (incluindo condições médicas coexistentes, alergias ou experiências semelhantes)

10. Resultados laboratoriais relevantes para o SAE

Forneça detalhes dos resultados relevantes, datas e intervalos de referência no espaço abaixo ou envie uma impressão com esses detalhes destacados e as informações de identificação do paciente ocultas

Se acreditar que este evento está relacionado a mais de um tratamento do estudo, pressione o botão + para adicionar uma nova linha.

11. Especifique os detalhes do medicamento do estudo abaixo (para o medicamento com o qual se acredita que este SAE esteja relacionado)

Nome do medicamento do estudo	Dose	Frequência	Rota	Data de início yyyy-mm-dd	Se descontinuado, data de interrupção yyyy-mm-dd
-------------------------------	------	------------	------	------------------------------	---

O evento foi resolvido após a interrupção do medicamento em estudo?

- Sim Não N/D Desconhecido

O evento reapareceu após a reintrodução?

- Sim Não N/D

Ação(ões) tomada(s) com o medicamento do estudo

- Nenhuma
 Descontinuado temporariamente
 Dose reduzida
 Descontinuado
 Dose reduzida temporariamente

12. Medicação concomitante

Deixe esta pergunta em branco se o evento não for um SAR (ou seja, se não for considerado causado por um tratamento de estudo)

Medicação concomitante?

- Nenhuma

» **Descreva todos os medicamentos não incluídos no estudo tomados no momento do início do evento e os medicamentos administrados para tratar o SAE, incluindo medicamentos prescritos, sem receita e de venda livre**

Medicamento	Indicação	Administrado para tratar SAE? <input type="radio"/> Sim	Dose	Frequência	Rota
Data de início yyyy-mm-dd		Se descontinuado, data de interrupção yyyy-mm-dd			
13. Resultado do evento <input type="radio"/> Resolvido <input type="radio"/> A resolver <input type="radio"/> Não resolvido <input type="radio"/> Resolvido com sequelas <input type="radio"/> Desconhecido <input type="radio"/> Fatal					
Data de óbito yyyy-mm-dd		Foi realizada/está planeada uma autópsia? <input type="radio"/> Sim <input type="radio"/> Não			
Data da autópsia yyyy-mm-dd					

Mais informações

14. Há mais alguma informação por se saber? *

Informações de acompanhamento devem ser enviadas sobre qualquer evento não resolvido até à resolução

Sim Não

Quando mais informações estiverem disponíveis, utilize outro Formulário de Relatório SAE e relate apenas informações novas ou alteradas

15. Assinatura do declarante

Data de conclusão

Nome impresso

Posição

Número de telefone

Mais detalhes de contacto

16. Causalidade de SAE

O investigador acredita que esse evento está relacionado com o tratamento do estudo com probabilidade razoável? *

Sim Não

17. Nome do avaliador

 *

Nome do médico que avaliou se este evento foi grave e relacionado com o tratamento do estudo.

Assinatura do investigador

Data

Nome impresso

Posição

Número de telefone

Mais detalhes de contacto

Notas

Adicione quaisquer comentários adicionais aqui