

Carta Circular nº 04/2021/CEP/URI Erechim

Erechim-RS, 06 de abril de 2021.

Assunto: JUSTIFICATIVA PARA SUBMISSÃO DE EMENDA

1 - Emenda é toda proposta de modificação ao projeto original, encaminhada ao Sistema CEP/CONEP pela Plataforma Brasil, com a descrição e a justificativa das alterações. As emendas devem ser apresentadas de forma clara e sucinta, destacando nos documentos enviados os trechos modificados. A emenda será analisada pelas instâncias de sua aprovação final (CEP e/ou CONEP). As modificações propostas pelo pesquisador responsável não podem descaracterizar o estudo originalmente proposto e aprovado pelo Sistema CEP/CONEP. Em geral, modificações substanciais no desenho do estudo, nas hipóteses, na metodologia e nos objetivos primários não podem ser consideradas emendas, devendo o pesquisador responsável submeter novo protocolo de pesquisa para ser analisado pelo Sistema CEP/CONEP. O pesquisador poderá submeter emendas apenas em pesquisas já aprovadas. O sistema permite o envio de uma emenda por vez, apresentando a opção novamente somente quando a análise ética da emenda anterior tiver sido finalizada. (Manual de Usuário - Pesquisador – Plataforma Brasil. Versão 3.2. Pág. 70-71).

2 - As instruções para submissão encontram-se no Manual do Usuário – Pesquisador, da CONEP. (<https://bit.ly/31Rvdf9>). Clicar em Manuais da Plataforma Brasil.

3 - Toda emenda deve ser acompanhada, além dos documentos pertinentes a emenda, conforme o caso, pela **Carta de Apresentação e Justificativa para Emenda ao Projeto**. Em nossa página existe um modelo (<https://bit.ly/39QjRwj>). Procurar na aba MODELOS DE DOCUMENTOS, por SOLICITAÇÃO DE EMENDA A PROTOCOLO. Ou pode ser utilizado o modelo apresentado na sequência (será adotado com modificações, pelo CEP, em breve).

CARTA PARA APRESENTAÇÃO E JUSTIFICATIVA PARA EMENDA AO PROJETO

CAAE N°

TÍTULO DA PESQUISA:

PESQUISADOR PRINCIPAL:

Senhor(a) Coordenador(a),

Solicito Emenda para:

1. Qual(is) alteração(ões)? Discriminar item a item (alteração no método, inclusão/exclusão de pesquisadores (equipe), cronograma, etc):
2. Itens a serem contemplados:
 - a. Justificativa da emenda
 - b. Proposta da emenda:
 - c. Qual é a opinião e o posicionamento do pesquisador principal em relação ao desenvolvimento da pesquisa, frente ao documento apresentado:

Declaro estar ciente e de acordo com as informações presentes nesta carta/emenda.

Data ____/____/____

4 – Toda emenda a projeto aprovado antes da pandemia deve fazer referência aos cuidados com o COVID-19. No mínimo fazer uma descrição dos cuidados que serão tomados, enfim, do protocolo que será adotado.

5 – O CEP URI–Erechim agradece a compreensão, e coloca-se a disposição para maiores esclarecimentos.

Atenciosamente



Clodomir Antonio Martinazzo

Coordenador do Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos