**EMENDA**

**Observação**: esse texto inicial orientativo para o(s) pesquisador(es) não deve constar na emenda encaminhada. Portanto, **deve-se excluí-lo**. Adequar o preenchimento e as marcações em vermelho de acordo com a pesquisa a ser realizada.

Caros pesquisadores(as), as instruções e modelo propostos abaixo, visam auxiliar a elaboração da apresentação de **emenda**, atendendo a Lei nº 14.874, de 28 de maio de 2024 e suas normativas complementares. Estas instruções não substituem as orientações contidas nas normativas supracitadas.

Compreende-se emenda como solicitação: “[...] escrita de uma ou mais alterações no protocolo de pesquisa, com a devida justificativa para alteração [...]”. A descrição apresentada deve ser de forma clara e sucinta, identificando a(s) parte(s) alterada(s) e sua(s) justificativa(s).

 Reiteramos que qualquer **proposta de alteração ao** **protocolo original** **já aprovado**, deverá ser analisada pelo Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) que tenha analisado a pesquisa, isto representa que, a emenda deverá obrigatoriamente tramitar sendo analisada e deliberada e, em seguida, se aprovada, deverá ser implementada. As modificações propostas pelo pesquisador responsável não podem descaracterizar o estudo originalmente proposto e aprovado. 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 CEP. Ressaltamos que, não existe um único padrão ou modelo para a apresentação de emenda. Cada pesquisa pode e deve efetuar as adequações necessárias, de acordo com as especificidades do seu objeto de estudo, sem deixar de observar os itens obrigatórios estabelecidos pelo Sistema Nacional de Ética em Pesquisa com Seres Humanos.

**EMENDA**

(Este documento deve permitir a função copiar e colar em qualquer palavra ou trecho do texto. Deve-se excluir essa orientação)

**Título do projeto:** apresentar conforme descrito no protocolo aprovado pelo CEP

**CAAE:** apresentar conforme disponível no parecer expedido pelo CEP

**Número do parecer:** apresentar conforme disponível no parecer expedido pelo CEP

**Objetivo primário:** apresentar conforme descrito no protocolo aprovado pelo CEP

**Metodologia proposta:** descrever os procedimentos metodológicos aprovados pelo CEP

**Informar como está a situação do projeto:** em andamento/concluído

**Apresentar o que se deseja com a emenda:** detalhar o objetivo da solicitação da emenda (por exemplo, mudança do local de coleta de dados, devido a impossibilidade de realização no local proposto no projeto aprovado).

**Justificar a solicitação da emenda:** apresentar ao o que se deve esta solicitação e apontar, dependendo da solicitação, as modificações no protocolo inicial e os novos riscos, benefícios, número de participantes, critérios de inclusão, Instituição, Instituição co-participante, alteração de pesquisador responsável, alteração nos procedimentos da pesquisa, equipe de pesquisa, etc, a depender da solicitação de mudança realizada.

\*Atentar-se para a seguinte possibilidade de acontecimentos, por exemplo: caso a coleta de dados da pesquisa que iria ocorrer em uma escola municipal, como aprovado no projeto inicial submetido ao CEP, não possa mais ser realizada, e a Emenda referir-se à necessidade de alterar para que a coleta de dados seja realizada em uma escola estadual, o pesquisador responsável deverá submeter uma **Emenda** alterando todos os campos necessários da submissão na Plataforma Brasil, Projeto de Pesquisa e, também, incluir o Termo de Anuência Institucional assinado e outros documentos que possam ter sofrido modificações. Nesse caso, deverá ser solicitada a mudança do local de coleta de dados; a atualização da caracterização de quem serão os participantes; a descrição dos riscos, se permanecem os mesmos ou não, caso contrário, deverão ser descritos os riscos, sua gradação e as formas de minimizá-los; dos benefícios; caso modifique, a nova proposta de título; cronograma; etc. **Após lê-la, excluir esta orientação.**

**\*\* No momento que realizar as alterações na postagem da Plataforma Brasil, ao passar do preenchimento da Aba 5 para a 6, deverá manter somente os documentos que fazem parte do protocolo de pesquisa a partir das modificações solicitadas na Emenda. Todos os documentos antigos que não possuem relação com a nova proposta solicitada na Emenda, deverão ser excluídos. Após lê-la, excluir esta orientação.**

**Alteração de documentos:** mencionar os documentos que serão alterados em decorrência da necessidade de adequação a partir da emenda.

**ATENÇÃO:** Todas as modificações realizadas devem ser destacadas nos documentos que foram inseridos, como por exemplo, realçar o texto modificado com uma cor de fundo diferente. Deve-se excluir esta orientação.

Brusque (SC), \_\_\_\_ de \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ de 20\_\_\_\_.

Nome do pesquisador responsável (Somente **digitar** o nome, para manter a função copiar e colar no documento. Deve-se excluir esta orientação)