**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 as legislações do Conselho Nacional da Saúde (CNS) e da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP) e, não as substituem. Alertamos que para a redação de emenda, devem ser observadas as orientações constantes na Carta Circular nº. 038/2014 CONEP/CNS/GB/MS e na Norma Operacional do CNS nº 01/2013.

Conforme descrito na Norma Operacional nº 01/2013, item "2.1.H", compreende-se emenda como: “[...] toda proposta de modificação ao projeto original, apresentada **com a justificativa que a motivou**. As emendas devem ser apresentadas ao CEP de forma clara e sucinta, identificando a parte do protocolo a ser modificado e suas justificativas. **A emenda será analisada pelas instâncias de sua aprovação final (CEP e/ou CONEP)**.”.

 Reiteramos que qualquer **proposta de modificação ao** **protocolo original** **já aprovado**, deverá ser analisada pelo Sistema CEP/CONEP, 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 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. 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 CEP/CONEP.

**EMENDA**

**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** ao projeto (alterando todos os campos necessários) e também uma **Notificação**, incluindo o Termo de Concordância de Serviço Envolvido e o TCLE com as modificações necessárias. 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.

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

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

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

Nome e assinatura do pesquisador responsável

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

Nome e assinatura do pesquisador assistente

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

Nome e assinatura do pesquisador assistente

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

Nome e assinatura do pesquisador assistente

\*Todos os pesquisadores envolvidos na pesquisa deverão rubricar em todas as páginas e assinar, o presente documento. Os campos de assinaturas não devem estar separados do restante do documento (exceto quando, por questões de configuração, isto não seja possível). Deve-se excluir esta orientação.