

Emenda com solicitação de alteração no TCLE

O pesquisador deverá submeter a emenda contendo todas as alterações necessárias no TCLE, acompanhadas da justificativa.

As alterações observadas no TCLE podem ser relativas à inclusão de informações relacionadas a desconforto, eventos adversos, reações adversas a medicamentos ou outros malefícios que poderão gerar riscos e danos ao participante, em qualquer gradação, relacionados à pesquisa, entre outras.

Emenda com solicitação de alteração no projeto de pesquisa

O pesquisador deverá submeter a emenda contendo as alterações destacadas no projeto de pesquisa, acompanhadas da justificativa e do referencial teórico, quando pertinente.

As modificações propostas pelo pesquisador não podem descaracterizar o estudo originalmente aprovado (por exemplo, alterando o objetivo principal); caso contrário, será considerado um novo protocolo de pesquisa.

Emenda com inclusão de novos pesquisadores na equipe

O pesquisador responsável deverá submeter a emenda contendo a alteração, acompanhada da justificativa para a sua substituição e de documentos para a regularização do pesquisador junto ao Sistema CEP/Conep.

Deverá apresentar o(s) currículo(s) do(s) novo(s) pesquisador(es), acompanhado(s) da respectiva carta de compromisso, devidamente assinada, afirmando que cumprirá todos os requisitos éticos, de sigilo e de confidencialidade dos dados da pesquisa (Resolução CNS nº 466/2012 e Resolução CNS nº 510/2016).

Emenda com alteração da instituição proponente

O pesquisador responsável deverá submeter a emenda contendo a alteração, acompanhada da justificativa para a substituição da instituição proponente.

A nova folha de rosto, assinada pelo pesquisador responsável e pelo representante institucional, deverá ser anexada entre os documentos obrigatórios, bem como o termo de anuência, assinado pelo(s) gestor(es), quando aplicável.

Emenda com alteração ou inclusão de patrocinador

A nova folha de rosto, assinada pelo pesquisador responsável, pelo representante institucional (instituição proponente) e pelo patrocinador, deverá ser anexada entre os documentos obrigatórios.

O pesquisador deverá apresentar nova planilha de orçamento para a pesquisa informando quais itens serão financiados, acompanhada de documento de aquiescência assinado pelo responsável legal pela empresa patrocinadora e pela instituição proponente, que demonstrará ciência do recurso destinado à pesquisa.

Emenda com alteração, inclusão ou exclusão de instituição participante e coparticipante

O pesquisador responsável deverá submeter a emenda contendo a alteração ou a inclusão da(s) instituição(ões) participante(s) e coparticipante(s), acompanhada da justificativa.

A nova folha de rosto, assinada pelo pesquisador responsável e pelo(s) representante(s) da(s) instituição(ões) participante(s) deverá ser anexada entre os documentos obrigatórios.

Em estudos multicêntricos, o pesquisador responsável pelo centro coordenador deverá incluir o nome e o currículo do pesquisador responsável por cada centro de pesquisa das instituições participantes e coparticipantes (quando houver). Quando necessário, o CEP e/ou a Conep poderá(ão) solicitar outros documentos necessários para a deliberação.

Extensão do período de execução da pesquisa

O pesquisador responsável deverá submeter a extensão, acompanhada da justificativa para extensão ou prorrogação da pesquisa. O documento deverá ser acompanhado de arquivo contendo o novo cronograma, que deve detalhar todas as etapas e informar o novo período estimado para o término da pesquisa.

Para apreciação de emenda e extensão, todos os documentos deverão ser, novamente, analisados mediante a “Checagem Documental”. Logo após, o relator elaborará o “Parecer do Relator” e o coordenador redigirá o “Parecer Consubstanciado”.

Elaboração do parecer consubstanciado de emenda e extensão

O parecer consubstanciado de emenda e de extensão deve ser elaborado seguindo as mesmas orientações descritas anteriormente para protocolos de pesquisa.





A redação deve ser objetiva, detalhada e estar suficientemente motivada para subsidiar a decisão do colegiado.

O pesquisador deverá aguardar a emissão do parecer consubstanciado da emenda e da extensão pelo CEP e o recebimento da deliberação via Plataforma Brasil.

Os fluxos e os prazos são os mesmos da tramitação do protocolo de pesquisa no Sistema CEP/CONEP. A redação deve ser objetiva, detalhada e estar suficientemente motivada para subsidiar a decisão do colegiado.