# EMENDA AO PROJETO ORIGINAL

**O que é uma emenda?**

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.

# Quando posso submeter uma emenda na Plataforma Brasil?

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.

# DOCUMENTOS OBRIGATÓRIOS DA EMENDA:

1. Projeto detalhado com todas as modificações em COR DE FONTE VERMELHA;

Anexar como CARTA DE EMENDA AO CEP;

2. Se houver alterações no TCLE, estas devem ficar com a COR DE FONTE VERMELHA;

3. Os arquivos que sofrerem modificações devem ser nomeados com a palavra MODIFICADO, como por exemplo: “Projeto\_Emenda\_MODIFICADO “.

**MODELO**

**CARTA DE EMENDA AO CEP**

# Ao Comitê de Ética em Pesquisa Envolvendo Seres Humanos – CEP CCM/UFPB

**Tipo de alteração:** (Emenda)

**Projeto de Pesquisa:** (Título)

**Responsável pelo projeto**: (Pesquisador responsável)

**Autores:** (Inserir todos os membros)

**Processo CEP**: (número que consta no parecer)

**CAAE**: (Número do protocolo de entrega do projeto no CEP (número obrigatório)

Venho apresentar esta Carta de Emenda para as mudanças dos itens: (título, objetivos, método, instrumentos, TCLE etc.) do projeto de pesquisa supracitado. As alterações e os motivos dessa solicitação se encontram no quadro abaixo.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Página do Projeto** | **Texto aprovado pelo CEP** | **Proposta de Modificação** | **Justificativa da alteração** |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

LOCAL, de \_ de 20\_\_\_ Atenciosamente,

Nome do(a) Pesquisador(a) Responsável

CPF do(a) Pesquisador(a) Responsável

 **(Adaptado do documento da UFRN)**