



COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA COM  
SERES HUMANOS

ufjf

# **PASSO A PASSO PARA SUBMISSÃO DE EMENDA**

## 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. Isso significa que modificações substanciais no desenho do estudo, nas hipóteses, na metodologia ou 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.

## O pesquisador deve atentar para:

- 1) Descrever a emenda proposta e justificá-la no sexto passo, nas Informações Básicas da Plataforma Brasil. **OBS:** não basta apenas descrever o que mudou, deve-se atentar para apresentar também a(s) razão(ões) que leva(m) à proposta da emenda;
- 2) Redigir as alterações nos documentos e/ou nos campos pertinentes

constantes do protocolo do projeto de pesquisa (conjunto dos documentos submetidos );

- 3) Destacar em amarelo as alterações (o destaque em amarelo só não é possível na digitação de “informações básicas do projeto” no sistema da Plataforma Brasil), mantendo, em destaque somente a(s) parte(s) alterada(s). **OBS:** outros destaques, relacionados à análise anterior, devem ser desconsiderados por ocasião de emenda em pauta. Igualmente, deverão ser desconsideradas as anotações apresentadas no campo "Outras Informações, Justificativas ou Considerações a Critério do Pesquisador" em resposta a pendências anteriores.

- 4) Substituir ou acrescentar o(s) documento(s) referentes à emenda.

**EX.:** caso tenha optado por alteração do título, aplicação de um novo instrumento ou acréscimo de outra(s) etapa(s) na pesquisa, o pesquisador deve atentar para alterar o título na Plataforma Brasil, no Projeto Detalhado, na Folha de Rosto e nos documentos pertinentes, além de acrescentar ao protocolo de pesquisa a nova proposta do instrumento, inserir a nova etapa nos campos pertinentes e incluir essas mudanças no TCLE.

# Como submeter uma emenda?

Utilize os filtros de busca para facilitar a localização do projeto

Na página inicial do sistema, localize o projeto Aprovado e clique na lupa para <Detalhar Projeto>

GERIR PESQUISA

Para cadastrar um novo projeto, clique aqui: [Nova Submissão](#) Para cadastrar projetos aprovados anteriores à Plataforma Brasil, clique aqui: [Projeto anterior](#)

**BUSCAR PROJETO DE PESQUISA:**

Título do Projeto de Pesquisa: \_\_\_\_\_ CAAB: \_\_\_\_\_

Pesquisador Responsável: \_\_\_\_\_ Última Modificação: \_\_\_\_\_ Tipo de Projeto: Seleccione

Palavra-chave: \_\_\_\_\_

**SITUAÇÃO DA PESQUISA**

<input checked="" type="checkbox"/> Marcar Todas	<input checked="" type="checkbox"/> Não Aprovado na CONEP	<input checked="" type="checkbox"/> Recurso Submetido ao CEP
<input checked="" type="checkbox"/> Aguardando Apreciação de	<input checked="" type="checkbox"/> Não Aprovado no CEP	<input checked="" type="checkbox"/> Recurso Submetido à CONEP
<input checked="" type="checkbox"/> Aprovado	<input checked="" type="checkbox"/> Pendência Documental Emitida pelo CONEP	<input checked="" type="checkbox"/> Recurso não Aprovado no CEP
<input checked="" type="checkbox"/> Em Apreciação Ética	<input checked="" type="checkbox"/> Pendência Documental Emitida pelo CEP	<input checked="" type="checkbox"/> Retirado
<input checked="" type="checkbox"/> Em Estágio	<input checked="" type="checkbox"/> Pendência Emitida pela CONEP	<input checked="" type="checkbox"/> Retirado pelo Centro Coordenador
<input checked="" type="checkbox"/> Em Recuperação e Validação Documental	<input checked="" type="checkbox"/> Pendência Emitida pelo CEP	
<input checked="" type="checkbox"/> Não Aprovado - Não Cabe Recurso		

Buscar Projeto de Pesquisa    Limpar

**LISTA DE PROJETOS DE PESQUISA:**

Tipo	CAAB	Versão	Pesquisador Responsável	Comitê de Ética	Instituição	Origem	Última Apreciação	Situação	Ação
P	40124115.9.0000.5540	1	TESTE MANUAL 3.0	5540 - INSTITUTO DE CIÊNCIAS HUMANAS / UNIVERSIDADE DE BRASÍLIA / CAMPUS UNIVERSITÁRIO DARCY RIBEIRO	Instituto de Ciências Humanas/UNB	PO	PO	Aprovado	

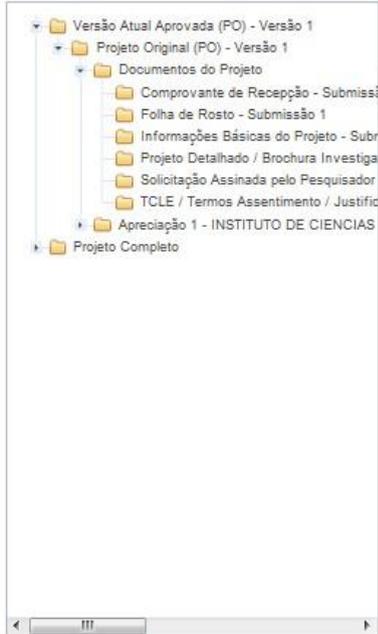
Pesquisador Responsável: TESTE MANUAL 3.0  
Área Temática: Genética Humana:  
(Trata-se de pesquisa envolvendo Genética Humana que não necessita de análise ética por parte da CONEP.)

Versão: 1  
CAAE: 40124115.9.0000.5540  
Submetido em: 09/07/2015  
Instituição Proponente: Instituto de Ciências Humanas/UNB  
Situação da Versão do Projeto: Aprovado  
Localização atual da Versão do Projeto: Pesquisador Responsável  
Patrocinador Principal: Biagri Ensaios e Testes de Saneantes e Cosméticos Ltda.



Comprovante de Receção:  PB\_COMPROVANTE\_RECEPCAO\_450974

#### DOCUMENTOS DO PROJETO DE PESQUISA



Tipo de Documento	Situação	Arquivo	Postagem	Ações
-------------------	----------	---------	----------	-------

#### LISTA DE APRECIÇÕES DO PROJETO

Apreciação	Pesquisador Responsável	Versão	Submissão	Modificação	Situação	Exclusiva do Centro Coord.	Ações
PO	TESTE MANUAL 3.0	1	09/07/2015	11/08/2015	Aprovado	Não	   

Ao clicar no sinal  o sistema abre automaticamente o projeto já preenchido para redação das alterações referentes à emenda.

As 6 etapas da submissão de pesquisa já preenchidas estarão disponíveis para redação das alterações referentes à emenda.

Você está em: Pesquisa > Projeto de Pesquisa > Informações Preliminares

Emenda criada com sucesso. Para sair desta mensagem submeta sua emenda, editando o documento identificado como do tipo "E" e que recebeu o número da versão: 2.

Título da Pesquisa	Nome
Pre-teste Longitudinal	Zecas Pesquisador

- 1 Informações Preliminares
- 2 Área de Estudo
- 3 Desenho de Estudo/Apoio Financeiro
- 4 Detalhamento do Estudo
- 5 Outras Informações
- 6 Finalizar

Salvar/Sair Próxima

**\* Essa submissão de emenda é exclusiva do seu Centro Coordenador?**

A emenda é exclusiva de seu Centro Coordenador, então as alterações realizadas em seu projeto, em virtude da emenda, **NÃO** serão replicadas nos Centros Participantes vinculados e nos Comitês de Ética das Instituições Coparticipantes, quando da sua aprovação.

A emenda não é exclusiva de seu Centro Coordenador, então quando a emenda for aprovada, esta **SERÁ** replicada nos Centros Participantes vinculados e nos Comitês de Ética das Instituições Coparticipantes.

**\* A pesquisa envolve seres humanos, na qualidade de participante da pesquisa, individual ou coletivamente de forma direta ou indireta, em sua totalidade ou partes dela, incluindo o manejo de informações ou materiais? Maiores informações ver [Resolução 466](#)**

Sim  Não

**\* Informe o Modelo que deseja preencher**  
(O Modelo completo ainda não está disponível para o público. Utilize o Modelo simplificado)

Simplificado  Completo

**\* Pesquisador Principal:**

Documento:	Nome Social
<input type="text" value="123.443.590-34"/>	<input type="text" value="Zecas Pesquisador"/>
Telefone	E-mail
<input type="text" value="123"/>	<input type="text" value="zecas.pesquisador@saude.gov.br"/>

“Essa submissão de emenda é exclusiva do seu Centro Coordenador?”. Se o pesquisador marcar que é **exclusiva**, a emenda **NÃO SERÁ REPLICADA aos demais centros que estejam participando do estudo.**

\*Caso o pesquisador do Centro Coordenador marque que a emenda é EXCLUSIVA e adicione NOVOS Centros Participantes ou Coparticipantes, os novos centros receberão réplica do projeto, mas aqueles que já participavam do estudo NÃO receberão.

Para que **TODOS os centros participantes e coparticipantes** que já fazem parte do estudo **recebam réplica da emenda**, o pesquisador deverá assinalar a opção que informa a **emenda como NÃO exclusiva do Centro Coordenador.**

• Deseja delegar a autorização de preenchimento deste projeto a outras pessoas já cadastradas no sistema?

Sim  Não

**ASSISTENTES:**

CPF/Documento	Nome Social	Telefone	E-mail	Ação
<a href="#">Adicionar Assistente</a>				

**EQUIPE DE PESQUISA:**

CPF/Documento	Nome Social	Ação
<a href="#">Adicionar membro à equipe</a>		

• Instituição Proponente: ⓘ

78.613.841/0001-61 - ASSOCIACAO EVANGELICA BENEFICENTE DE LONDRINA ▾  Sem Proponente

• É um estudo internacional?

Sim  Não

[Salvar/Sair](#) 1 ● ● ● ● ● [Próxima](#)

<Salvar/Sair> Para salvar o que já foi preenchido e continuar a submissão posteriormente

Clique em <Próxima> para ir para a etapa **Área de Estudo**

Título da Pesquisa  
Pre-teste Londrina

Nome  
Zecas Pesquisador

1

Informações Preliminares

2

Área de Estudo

3

Desenho de Estudo/Apoio Financeiro

4

Detalhamento do Estudo

5

Outras Informações

6

Finalizar

Anterior

Salvar/Sair

Próxima

**Área Temática Especial (indique todas as áreas temáticas do projeto, se aplicável):**

Genética Humana:

- Haverá envio para o exterior de material genético ou qualquer material biológico humano para obtenção de material genético, salvo nos casos em que houver cooperação com o Governo Brasileiro;
- Haverá armazenamento de material biológico ou dados genéticos humanos no exterior e no País, quando de forma conveniada com instituições estrangeiras ou em instituições comerciais;
- Haverá alterações da estrutura genética de células humanas para utilização in vivo;
- Trata-se de pesquisa na área da genética da reprodução humana (reprogenética);
- Trata-se de pesquisa em genética do comportamento.
- Trata-se de pesquisa na qual esteja prevista a dissociação irreversível dos dados dos participantes da pesquisa;
- Trata-se de pesquisa envolvendo Genética Humana que não necessita de análise ética por parte da CONEP;

Reprodução Humana (pesquisas que se ocupam com o funcionamento do aparelho reprodutor, procriação e fatores que afetam a saúde reprodutiva de humanos, sendo que nessas pesquisas serão considerados "participantes da pesquisa" todos os que forem afetados pelos procedimentos delas):

- Reprodução assistida;
- Manipulação de gametas, pré-embriões, embriões e feto;
- Medicina fetal, quando envolver procedimentos invasivos;
- Reprodução Humana que não necessita de análise ética por parte da CONEP;

Equipamentos e dispositivos terapêuticos, novos ou não registrados no País;

Novos procedimentos terapêuticos invasivos;

Estudos com populações indígenas;

Projetos de pesquisa que envolvam organismos geneticamente modificados (OGM), células-tronco embrionárias e organismos que representem alto risco coletivo, incluindo organismos relacionados a eles, nos âmbitos de: experimentação, construção, cultivo, manipulação, transporte, transferência, importação, exportação, armazenamento, liberação no meio ambiente e descarte;

Pesquisas com coordenação e/ou patrocínio originados fora do Brasil, excetuadas aquelas com copatrocínio do Governo Brasileiro;

Projetos que, a critério do CEP e devidamente justificados, sejam julgados merecedores de análise pela CONEP, serão classificados como "A critério do CEP".



• **Grandes Áreas do Conhecimento (CNPq) (Selecione até três):**

- Grande Área 1. Ciências Exatas e da Terra
- Grande Área 2. Ciências Biológicas
- Grande Área 3. Engenharias
- Grande Área 4. Ciências da Saúde
- Grande Área 5. Ciências Agrárias
- Grande Área 6. Ciências Sociais Aplicadas
- Grande Área 7. Ciências Humanas
- Grande Área 8. Linguística, Letras e Artes
- Grande Área 9. Outros

Os campos anteriormente preenchidos habilitados para edição.

**Propósito Principal do Estudo (OMS):**

- Clínico
- Ciências Básicas
- Ciências Sociais, Humanas ou Filosofia aplicadas à Saúde
- Saúde Coletiva / Saúde Pública
- Supportive Care - Cuidados de enfermagem para prevenir, controlar e aliviar condições clínicas do paciente
- Outros

• **Título Público da Pesquisa:**

Caracteres restantes: 3982

**Acrônimo do Título Público:**

**Expansão do Acrônimo do Público:**

Título da Pesquisa Pre-teste Londrina	Nome Zecas Pesquisador
------------------------------------------	---------------------------

1 Informações Preliminares 2 Área de Estudo 3 Desenho de Estudo/Apoio Financeiro 4 Detalhamento do Estudo 5 Outras Informações 6 Finalizar

Anterior Salvar/Sair Próxima

\*Desenho do Estudo:

Observacional  Intervenção/Experimental

\* CONDIÇÕES DE SAÚDE OU PROBLEMAS ESTUDADOS:

Condições de saúde ou problemas:	Ação
	Adicionar Condição

\* DESCRITORES GERAIS PARA AS CONDIÇÕES DE SAÚDE:

CID-10:Classificação Internacional de Doenças:		
Código CID	Descrição CID	Ação
		Adicionar CID

DeCS:Descritores em Ciência da Saúde:		
Código DECS	Descrição DECS	Ação
		Adicionar DECS

\* DESCRITORES ESPECÍFICOS PARA AS CONDIÇÕES DE SAÚDE:

CID-10:Classificação Internacional de Doenças:		
Código CID	Descrição CID	Ação
		Adicionar CID

DeCS:Descritores em Ciência da Saúde:		
Código DECS	Descrição DECS	Ação
		Adicionar DECS

Campos serão habilitados se, na etapa 2 – Propósito Principal do Estudo (OMS) estiver selecionada a opção **Clínico**.

\* Tipo de Intervenção:

Selecione

\* Natureza da Intervenção:

- Fármaco/Medicamento/Vacina
- Dispositivo
- Biológica
- Procedimento/operatória/cirurgia
- Radiação
- Comportamental
- Genética
- Suplementação alimentar (p.ex.: vitaminas, minerais)
- Outro

\* DESCRITORES DA INTERVENÇÃO:

Intervenções:		Ação
		<input type="button" value="Adicionar Intervenção"/>
CID-10:Classificação Internacional de Doenças:		
Código CID	Descrição CID	Ação
		<input type="button" value="Adicionar CID"/>
DeCS:Descritores em Ciência da Saúde:		
Código DECS	Descrição DECS	Ação
		<input type="button" value="Adicionar DECS"/>

\* Fase:

- Fase 1
- Fase 1/2
- Fase 2
- Fase 2/3
- Fase 3
- Fase 4
- Outros

Campos serão habilitados se, na etapa 2 – Propósito Principal do Estudo (OMS) estiver selecionada a opção **Clínico**.

\* Haverá uso de placebo ou a existência de grupos que não serão submetidos a nenhuma intervenção?

Sim  Não

Justificativa

Caracteres restantes: 4000

\* Haverá aplicação de washout?

Sim  Não

Justificativa

Caracteres restantes: 4000

\* Desenho:

Pre-teste Londrina

Caracteres restantes: 3982

\* FINANCIAMENTO:

CNPJ	Empresa/Instituição	Tipo de Financiamento	E-mail	Telefone	Ação
		Financiamento Próprio			

Adicionar Financiamento

\* PALAVRA-CHAVE:

Palavra-chave	Ação
Pre-teste Londrina	

Adicionar Palavra-chave

Anterior

Salvar/Sair



Próxima

Seguir para etapa 4:  
Detalhamento do  
Estudo

Título da Pesquisa  
Pre-teste Londrina

Nome  
Zecas Pesquisador

1 Informações Preliminares 2 Área de Estudo 3 Desenho de Estudo/Apoio Financeiro 4 Detalhamento do Estudo 5 Outras informações 6 Finalizar

Anterior

Salvar/Sair

Próxima

• **Resumo:**

Pre-teste Londrina

• **Introdução:**

Pre-teste Londrina

• **Hipótese:**

Pre-teste Londrina

Caracteres restantes: 3982

• **Objetivo Primário:**

Pre-teste Londrina

Caracteres restantes: 3982

**Objetivo Secundário:**

Pre-teste Londrina

Campos disponíveis para Edição

• Metodologia Proposta:

Pre-teste Londrina

Caracteres restantes: 3982

• Critério de Inclusão:

Não se aplica

Caracteres restantes: 4000

• Critério de Exclusão:

Não se aplica

Caracteres restantes: 4000

• Riscos:

Pre-teste Londrina

Caracteres restantes: 3982

• Benefícios:

Pre-teste Londrina

Caracteres restantes: 3982

Campos  
disponíveis para  
Edição

**\* Metodologia de Análise de dados:**

Pre-teste Londrina

Campos disponíveis para Edição

Caracteres restantes: 3982

**\* Desfecho Primário:**

Pre-teste Londrina

Caracteres restantes: 3982

**Desfecho Secundário:**

Pre-teste Londrina

Caracteres restantes: 3982

**\* Tamanho da Amostra no Brasil:**

123 Participantes da Pesquisa

**\* Data do Primeiro Recrutamento:**

Não se aplica

**\* PAÍSES DE RECRUTAMENTO:**

País de Origem	País	Nº de Participantes da Pesquisa	Ação
	BRASIL	123	

Adicionar País

Anterior

Salvar/Sair



Próxima

Seguir para etapa 5:  
Outras informações

Título da Pesquisa  
Pre-teste Londrina

Nome  
Zecas Pesquisador

- 1 Informações Preliminares 2 Área de Estudo 3 Desenho de Estudo/Apolo Financeiro 4 Detalhamento do Estudo 5 Outras informações 6 Finalizar

Anterior

Salvar/Sair

Próxima

\* Haverá uso de fontes secundárias de dados (prontuários, dados demográficos, etc)?

Sim  Não

Detalhamento:

Caracteres restantes: 4000

\* Informe o número de indivíduos abordados pessoalmente, recrutados, ou que sofrerão algum tipo de intervenção neste centro de pesquisa

123

\* Grupos em que serão divididos os participantes da pesquisa neste centro

ID Grupo	Nº de Indivíduos	Intervenções a serem realizadas	Ações
123	123	123	 

Adicionar Grupo

\* O estudo é multicêntrico no Brasil?

Sim  Não

Demais centros participantes no Brasil:

CNPJ	Nome da Instituição / Orgão / Unidade	E-mail	Telefone	CPF/Documento do responsável	Nome do responsável	Ações
------	---------------------------------------	--------	----------	------------------------------	---------------------	-------

Adicionar Centro

Instituição Coparticipante:

CNPJ	Nome da instituição Coparticipante	Nome do responsável	Comitê de Ética	Instituição Selecionada Via Plataforma Brasil	Ações
------	------------------------------------	---------------------	-----------------	-----------------------------------------------	-------

Adicionar Coparticipante

Centros Participantes Desvinculados do Projeto:

CNPJ	Nome da Instituição / Orgão / Unidade	E-mail	Telefone	CPF/Documento do responsável	Nome do responsável
------	---------------------------------------	--------	----------	------------------------------	---------------------

Centros Coparticipantes Desvinculados do Projeto:

CNPJ	Nome da instituição Coparticipante	Nome do responsável	Comitê de Ética	Instituição Selecionada Via Plataforma Brasil
------	------------------------------------	---------------------	-----------------	-----------------------------------------------

A emenda disponibilizará os campos “Centros Participantes Desvinculados do Projeto” e “Centros Coparticipantes Desvinculados do Projeto” e apresentará todos os centros correspondentes que foram retirados do estudo.

• Propõe dispensa do TCLE?

Sim  Não

Justificativa:

123

Caracteres restantes: 3997

Campos disponíveis para Edição

• Haverá retenção de amostras para armazenamento em banco?

Sim  Não

Justificativa:

Caracteres restantes: 4000

• Cronograma de execução:

Identificação da Etapa	Início (dd/mm/aaaa)	Término (dd/mm/aaaa)	Ações
123	06/06/2015	06/06/2015	

Adicionar Cronograma

• Orçamento Financeiro:

Detalhamento do Orçamento:

Identificação do Orçamento	Tipo	Ações
123	Outros	

Total em Reais (R\$): 1,23

Finalizar Despesa

Outras informações, justificativas ou considerações a critério do Pesquisador:

Descrições relacionadas às análises anteriores devem ser desconsideradas, bem como deverá excluir qualquer descrição que venha a ter neste campo.

• Bibliografia:

123

Anterior

Salvar/Sair



Próxima

Ao clicar em <Próxima> o sistema apresentará tela com opções para:

- anexar Folha de Rosto (caso ela tenha sofrido modificações);
- excluir e incluir arquivos

Campo disponível para Anexar nova Folha de Rosto.

**Obs.:** É necessário que o plugin do Adobe Flash Player esteja atualizado para habilitar o botão <Anexar Folha de Rosto>

Arquivos da Nova Versão

**ANEXAR FOLHA DE ROSTO:**

Caso sua Folha de Rosto tenha sofrido modificação, anexe-a novamente.

\* Passo 1: Favor imprimir a Folha de Rosto, preenchê-la e assiná-la. Após isso, seguir para o passo 2. **Imprimir Folha de Rosto**

\* Passo 2: Após a Assinatura da Folha de Rosto, faça a sua digitalização e anexe-a aqui. **Anexar Folha de Rosto**

Extensões dos arquivos: DOC, DOCX, ODT, PDF, TXT - 20 MB de tamanho máximo.

Tipo de Documento	Nome	Perfil	Tamanho	Ações
Folha de Rosto	open.pdf	Pesquisador Principal	13,14 KB	

**EXCLUIR ARQUIVOS:**

\* Passo 1: Exclua os documentos que **NÃO** farão parte da nova versão do projeto. Os demais documentos serão automaticamente transportados para a nova versão do projeto.

Tipo de Documento	Nome	Perfil	Tamanho	Data de Upload do Arquivo	Selecione
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Boleto.pdf	Pesquisador Principal	127,18 KB	09/07/2015	<input type="checkbox"/>
TCLE / Termos Assentimento / Justificativa de Ausência	Gab_TecLegislativa.pdf	Pesquisador Principal	94 KB	09/07/2015	<input type="checkbox"/>

**Excluir**

Barra de rolagem

Exclusão de Arquivos aprovados na última versão do projeto que serão atualizados.

Arquivos da Nova Versão

\* Passo 1: Exclua os documentos que **NAO** farão parte da nova versão do projeto. Os demais documentos serão automaticamente transportados para a nova versão do projeto.

Tipo de Documento	Nome	Perfil	Tamanho	Data de Upload do Arquivo	Selecione
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Boleto.pdf	Pesquisador Principal	127,18 KB	09/07/2015	<input type="checkbox"/>
TCLE / Termos Assentimento / Justificativa de Ausência	Gab_TecLegislativa.pdf	Pesquisador Principal	94 KB	09/07/2015	<input type="checkbox"/>

**Excluir**

**INCLUIR ARQUIVOS:**

Caso seu TCLE tenha sofrido modificação, anexe-o novamente.

\* Passo 2: Adicione os **NOVOS** documentos para a nova versão. Não é necessário adicionar os documentos que permanecem válidos.

\* Tipo de Documento: Seleccione a opção

\* Detalhe Outros:

**Anexar**

Extensões dos arquivos: DOC, DOCX, ODT, PDF, TXT - 20 MB de tamanho máximo.

Tipo de Documento	Nome	Perfil	Tamanho	Ações
-------------------	------	--------	---------	-------

**Fechar** **Próxima**

Inclusão de arquivos referentes à a emenda ao projeto

Avançar para última etapa

**OBS:** Fique atento ao nome definido para os arquivos carregados, caso o usuário tente anexar arquivos com caracteres especiais (/ , ~ , ç , acentos, pontuação) o sistema exibirá a mensagem:

"O nome definido para o arquivo carregado é inválido. Certifique-se de que o nome do arquivo não contém caracteres especiais e espaços em branco. Para ligar as palavras utilize o underscore "\_" Ex: Texto\_teste. Pois todos os arquivos incluídos no sistema serão verificados".

Título da Pesquisa: Pre-teste Londrina Nome: Zecas Pesquisador

1 Informações Preliminares 2 Área de Estudo 3 Desenho de Estudo/Apoio Financeiro 4 Detalhamento do Estudo 5 Outras Informações 6 Finalizar

Anterior Salvar/Sair Enviar Projeto ao CEP

\* Manter sigilo da íntegra do projeto de pesquisa?  
 Sim  Não

\* Prazo:  
 Selecione

- Nenhum exame ou procedimento realizado em função da pesquisa pode ser cobrado do paciente ou do agente pagador de sua assistência, devendo o patrocinador da pesquisa cobrir tais despesas.
- O duplo pagamento pelos procedimentos não pode ocorrer, especialmente envolvendo gasto público não autorizado (pelo SUS).
- O estabelecimento dos pagamentos de exame e/ou procedimento realizados em função da pesquisa, em caso de patrocinadores externos, deve ser feito em comum acordo entre o patrocinador e a instituição.
- A Instituição deve ter conhecimento da pesquisa e de suas repercussões orçamentárias.
- O pagamento do pesquisador nunca pode ser de tal monta que induza a alterar a relação risco/benefício para os participantes da pesquisa.
- A remuneração do pesquisador deve constar como item específico de despesa no orçamento da pesquisa.

Compromisso: Declaro comprometer-me a garantir aos participantes da pesquisa (cobertura material), em reparação a dano imediato ou tardio, física, psíquica, moral, intelectual, social, cultural ou espiritual do ser humano, em qualquer hipótese, sob qualquer argumento, renúncia ao direito à indenização por dano.

Declaro que compreendo e aceito os termos acima mencionados.

Aceitar termos acima

\* As informações não preenchidas não serão apresentadas no PDF do Projeto de Pesquisa.

\* Justificativa da Emenda:

Caracteres restantes: 4000

Anterior Salvar/Sair Enviar Projeto ao CEP

Clique em <Aceitar termos acima> para habilitar o campo <Enviar Projeto ao CEP>

Redija e justifique a emenda elencando os campos em que houve a(s) alteração(ões).

Clique aqui para <Enviar Projeto ao CEP> e finalizar a submissão da Emenda.

Por se tratar de uma emenda, a mesma será avaliada pelo CEP e a critério deste pode ser encaminhado à CONEP. Deseja prosseguir?

Sim

Não

Referências:

- BRASIL. Conselho Nacional de Saúde. Resolução nº 466, de 12 de dezembro de 2012. Aprova normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos. Brasília: Diário Oficial da União, 2013. Disponível em: Acesso em 05 jan. 2023;
- Manual Operacional para Usuários Conselho Nacional de Saúde, de agosto de 2021. Disponível em: [file:///C:/Users/Usuario/Downloads/1.1%20-%20Manual%20Pesquisador%20-%20Vers%C3%A3o%203.3%20\(3\).PDF](file:///C:/Users/Usuario/Downloads/1.1%20-%20Manual%20Pesquisador%20-%20Vers%C3%A3o%203.3%20(3).PDF) Acesso em 10 jan. 2023.

Maria Lucia C. Carmona