

PARA GERAR EMENDA

OBS: A Emenda só pode ser solicitada se a pesquisa ainda estiver em curso e não tiver sido encerrada através do envio de Relatório Final.

Passos:

☐ Acessar a homepage: <http://aplicacao.saude.gov.br/plataformabrasil/login.jsf> e acessar a Plataforma Brasil digitando Login e Senha

☐ Clicar na lupa () da pesquisa para detalhar

☐ Clicar no ícone de Emenda () do projeto de pesquisa em questão

☐ Editar as telas da Plataforma Brasil fazendo as alterações necessárias da Emenda

☐ Após a Tela 5 da Emenda, anexar:

-Um Documento intitulado “JUSTIFICATIVA DE EMENDA”, contendo o motivo da alteração e informando em quais documentos/ campos/ itens/ páginas realizou a modificação

-Anexar o (s) documento (s) onde as alterações foram realizadas e destacá-las com marcador de texto amarelo para a identificação pelo CEP.

Ex: Projeto de pesquisa (com alterações destacadas em amarelo), TCLE (com alterações destacadas em amarelo), Carta de anuência (para acrescentar novo local de coleta de dados), Currículo (de novo pesquisador), Folha de Rosto (se alterar título ou nº de participantes)

☐ Selecionar se quer ou não manter sigilo e clicar em “aceitar os termos acima” (como é feito na submissão do projeto original)

☐ Clicar em “ENVIAR PROJETO AO CEP”

OBS: Todas as informações sobre as alterações devem estar padronizadas em todos os documentos anexados (conforme o caso) e na Plataforma Brasil.

OBS: O pesquisador deve acompanhar pela Plataforma Brasil se a Emenda foi recebida e está “Em apreciação ética” ou se foi recusada por algum motivo (por exemplo, por não ter anexado a JUSTIFICATIVA DE EMENDA ou por não ter destacado as alterações realizadas em amarelo).

OBS: Após a apreciação da Emenda pelo CEP, clicar na lupa () e abrir as ramificações da Árvore de Arquivos, procurando a pasta de “Apreciação” e a subpasta “Pareceres” para clicar na lupa () do novo PARECER CONSUBSTANCIADO (com a data mais recente) e visualizar o resultado, que pode ser Aprovado ou Não Aprovado.

OBS: Se a Emenda for Aprovada, pode dar continuidade à pesquisa e após o seu término, enviar o Relatório Final ao CEP, por meio de Notificação de Relatório Final.

OBS: Antes de anexar os documentos obrigatórios, salvar os arquivos sem espaços/acentos entre os caracteres, pois a Plataforma Brasil não permite a inclusão de outra forma. Caso contrário, 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: Carta_Anuencia”.

Check list para submissão de emendas

Quando um projeto é aprovado, mas ao longo de sua execução, há **necessidade de modificações**, tais como **inclusão ou exclusão de instituições** participantes ou coparticipantes, **mudança do coordenador de pesquisa**, **inclusão de membros** à equipe de pesquisa, **aumento ou redução do número de participantes** inicialmente previsto para o estudo, **ampliação/extensão de objetivos** compatíveis com o projeto aprovado, **mudanças nos documentos** de TALE e TCLE, inclusão de novos instrumentos de coleta de dados e metodologias, é necessário submissão de emenda.

Documentos necessários:

A) Documento com justificativa da emenda detalhado , apontando documentos modificados, acrescentados ou excluídos, com clareza;
B) Anexar documentos novos que precisem de análise , discriminando-os no documento de justificativa do item A, acima (exemplos: acrescentar novos documentos de TCLE e TALE, novas cartas de anuência, discriminação de centros incluídos/excluídos);
C) Preenchimento do campo de justificativa da emenda na Plataforma Brasil.