**CARTA DE EMENDA AO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA**

**Ao Comitê de Ética em Pesquisa:** (incluir nome do CEP)

**Projeto de Pesquisa:** (incluir título do projeto)

**Responsável pelo projeto**: (nome completo do pesquisador)

**CAAE**: (Número do protocolo relacionado ao CEP, por exemplo HEMOCE no final 8152)

**Instituição Proponente:** (incluir nome da instituição)

**Instituição Coparticipante** (Caso aplicável): (incluir nome da instituição)

Prezados membros do Comitê de Ética em Pesquisa,

Venho, por meio desta, submeter a presente Carta de Emenda para solicitar alterações no projeto de pesquisa supracitado. As modificações propostas referem-se aos seguintes itens: (especificar quais itens foram alterados, como instrumentos de coleta de dados, TCLE, entre outros). O quadro abaixo detalha as modificações, justificando cada alteração:

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

Ressalto que a modificação terá validade apenas após o parecer favorável deste Comitê de Ética em Pesquisa.

Fortaleza, XX de XX de XX

Atenciosamente,

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

Nome e assinatura do(a) Pesquisador(a) Responsável

**ORIENTAÇÕES PARA SUBMISSÃO DE EMENDAS AO CEP**

**1. Preenchimento da Carta de Emenda**

A Carta de Emenda ao CEP deve ser preenchida com todas as informações solicitadas.

**2. Destaque das Alterações**

As modificações nos documentos devem ser destacadas em amarelo para facilitar a identificação.

**3. Anexação e Nomeação dos Documentos**

Todos os arquivos alterados devem ser anexados junto à Carta de Emenda ao CEP e nomeados conforme o seguinte padrão: TCLE Modificado, Cronograma Modificado, entre outros, conforme necessário.

A diferenciação entre os documentos originais e os modificados será feita pela nomenclatura, pois a Plataforma Brasil mantém o histórico dos arquivos enviados anteriormente.

**4. Coerência entre Documentos**

Para garantir a consistência do protocolo de pesquisa, qualquer alteração realizada em um documento (por exemplo, no TCLE) deve ser replicada no Projeto Completo e na Plataforma Brasil, quando aplicável.

**5. Destaque na Plataforma Brasil**

Como a Plataforma Brasil não permite o uso de realce em cores, as modificações no campo Informações Básicas do Projeto devem ser destacadas em **MAIÚSCULAS**.

**6. Inclusão de Nova Instituição**

Caso uma nova instituição seja incluída no projeto, será necessário apresentar um novo Termo de Anuência.

**7. Normas para Submissão de Emendas**

De acordo com a Norma Operacional Nº 001/2013, item 2.1.H, emenda é qualquer proposta de modificação ao projeto original, desde que acompanhada de justificativa. As emendas devem ser apresentadas ao CEP de maneira clara e objetiva, identificando as seções modificadas e os motivos da alteração. A análise será conduzida pelas instâncias competentes (CEP e/ou CONEP), por meio da Plataforma Brasil.

Alterações substanciais na metodologia, hipóteses, objetivos principais ou no desenho do estudo não são consideradas emendas. Nesses casos, o pesquisador deve submeter um novo protocolo de pesquisa para avaliação.

**8. Quantidade de Emendas por Submissão**

O sistema permite o envio de apenas uma emenda por vez. Uma nova submissão só poderá ser feita após a conclusão da análise ética da emenda anterior.