

Blumenau, ____/____/____

EMENDA

a) Descrever a situação do projeto já aprovado

O projeto **XXXXXXX - CAAE XXXXX**, obteve sua aprovação junto ao CEP na data de XX de XX de XX, sob parecer de n. **XXX**.

O objetivo primário da pesquisa era XXXXX **“descrever conforme o projeto aprovado”**.

O protocolo aprovado propõe XXXXX **“descrever sucintamente a metodologia aprovada”**.

Informar a **situação do projeto** (concluído/ em desenvolvimento) e citar o envio do Relatório final o qual deverá ter sido aprovado pelo CEP (somente será aceito emendas que cumprirem com a exigência de envio do relatório final).

b) Apresentar as informações sobre a emenda:

Caso seja necessário alteração do título este deve ser informado

Esta emenda tem como **objetivo** XXXXX.

Caso seja incluído novo local ou novos sujeitos descrever as características

A **justificativa** para a solicitação de emenda diz respeito ao fato **XXXX**.

Prever os **riscos** para esta nova etapa.

Comparar com os riscos anteriores e informar se são iguais ou semelhantes, bem como se há ou não necessidade de ampliar as medidas a fim de minimizá-los.

c) Apresentação de novos documentos

Caso seja incluído nova instituição deverá ser apresentado nova termo de anuência. Deve citar a necessidade de alteração de algum documento, para o qual pede-se especial atenção ao TCLE.

EXEMPLO: Saliemos que a instituição coparticipante, que abriga os pacientes que se pretende incluir consentiu com a pesquisa, formalizando o aceite por meio da assinatura do termo de Anuência, documento que foi apresentado como anexo a esta emenda.

Da mesma forma esclarecemos que houve necessidade de inclusão de novo TCLE, anexado a esta plataforma, para o qual solicita-se apreciação.

Pesquisador orientador

Pesquisador