

INSTRUÇÕES PARA SUBMISSÃO DE RELATÓRIO, EMENDA E NOTIFICAÇÃO

1. ENVIO DE NOTIFICAÇÃO:

Uma vez que um projeto seja analisado e aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa, este se torna corresponsável por garantir a proteção dos participantes da pesquisa e, portanto, deve fazer o acompanhamento da mesma até a sua finalização (item X.1, 3b da Resolução CNS nº 466/2012).

Aos pesquisadores, por sua vez, cabe “elaborar e apresentar os relatórios parciais e final” ao CEP, sendo esta uma das responsabilidades assumidas pelo pesquisador ao submeter o seu projeto para apreciação (item X.1, 2, da Resolução CNS nº 466/2012).

Para facilitar esse acompanhamento, elaboramos o **Formulário para Envio de Relatório** - (http://www.ffclrp.usp.br/comites_etica/pesquisa/comite_eticapesquisa-acomp-proj_aprov.php). Este formulário deve ser utilizado para o envio dos **Relatórios Parciais, Relatório Final** ou **Relatório de Cancelamento**.

Após realizar o preenchimento, o pesquisador deverá acessar a Plataforma Brasil e utilizar o botão “**Enviar Notificação**” para encaminhar o formulário para o CEP. Caso o pesquisador tenha dúvidas de como proceder para anexar o documento na Plataforma Brasil, sugerimos a consulta ao **Guia de Orientação para Enviar Notificação** (http://www.ffclrp.usp.br/divulgacao/cep/Enviar_Notificacao.pdf).

A Notificação também deve ser utilizada para encaminhar outros documentos como: Carta de Autorização da Instituição Co-participante, Nova Versão do TCLE, etc.

OBSERVAÇÃO: Nos documentos encaminhados por Notificação **NÃO DEVE** constar **alteração** no conteúdo do projeto. Caso o projeto tenha sofrido alterações, o pesquisador deverá submeter uma **Emenda** (veja as orientações abaixo).

2. SUBMISSÃO DE EMENDA AO PROJETO DE PESQUISA APROVADO:

Toda modificação (isto é, emenda) no projeto que venha a ocorrer durante o desenvolvimento da pesquisa deve ser informada ao Comitê via Plataforma Brasil. Para submeter uma emenda, consulte o seguinte link com as orientações: http://www.ffclrp.usp.br/divulgacao/cep/Submeter_Emenda_Projeto.pdf.

EXEMPLOS: alteração no título do projeto, alterações nos objetivos, na metodologia, no número amostral, na forma de recrutamento, nos critérios de

inclusão/exclusão, inclusão de instituição co-participante, cronograma, orçamento financeiro, etc.,

Ao iniciar a submissão da emenda, o pesquisador poderá observar que a Plataforma duplica o formulário *on-line* preenchido inicialmente na submissão do projeto (com as 6 telas), possibilitando que o pesquisador modifique **TODAS** as informações ali inseridas. Solicitamos que tudo que for modificado nesse formulário seja devidamente **JUSTIFICADO** na última tela do formulário (tela “6. Finalizar”), no campo “Justificativa”. Esse campo é de preenchimento obrigatório e as Emendas apresentadas ao CEP sem a devida justificativa serão devolvidas para ajuste.

IMPORTANTE: as Emendas envolvem alteração no conteúdo do projeto, inicialmente proposto e aprovado pelo CEP. As Notificações não envolvem alteração no conteúdo do projeto.

No entanto, uma emenda pode levar a necessidade de envio de uma notificação. Exemplo: um pesquisador irá coletar dados em uma escola, mas por algum motivo, não poderá mais realizar a pesquisa nesse local. Uma nova parceria é feita com outra Instituição Co-participante. Diante disso, o pesquisador deve submeter uma Emenda ao projeto (alterando todos os campos necessários, isto é, número de sujeitos, critérios de inclusão, Instituição Co-participante, etc.) e também uma Notificação, incluindo a Carta de Autorização da Instituição e o TCLE com as modificações necessárias.

~~~~~  
Faculdade de Filosofia, Ciências e Letras de Ribeirão Preto-USP  
COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA - CEP - FFCLRP - USP  
Avenida Bandeirantes, 3900 - Bloco 3 - Sala 16 - 14040-901 - Ribeirão Preto - SP  
Fones: (16) 3602-4811 - Fone/fax: (16) 3633-2660  
E-mail: [coetp@ffclrp.usp.br](mailto:coetp@ffclrp.usp.br)  
Homepage: <http://www.ffclrp.usp.br> - Portal: <http://portal.ffclrp.usp.br>  
~~~~~