



Orientações Básicas para Submissão de Emenda de Projeto Aprovado no CEP da Maternidade Escola/UFRJ

Entende-se por **emenda** toda modificação no projeto que venha a ocorrer durante o desenvolvimento da pesquisa¹.

Toda modificação em projetos aprovados deve ser informada ao CEP via Plataforma Brasil².

Exemplos de modificações que devem ser notificadas:

- Alteração no título do projeto.
- Inclusão ou exclusão de objetivos.
- Alterações na metodologia - modificação dos critérios de inclusão ou exclusão, alteração no número amostral, modificação na forma de recrutamento dos participantes, modificação de intervenção, inclusão de instituição co-participante.
- Alteração no cronograma.
- Orçamento financeiro.
- Alterações no Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE).

Documentos a serem preenchidos e considerações:

- Projeto original com as alterações referentes à emenda em vermelho;
- Carta ao CEP descrevendo as alterações no projeto original, que devem ser justificadas e respaldadas cientificamente, com referências atualizadas. Considerar que no caso de inclusão de objetivo (s), a metodologia própria para o alcance do (s) novo (s) objetivo (s) deve ser incluída;
- Apresentar a reflexão acerca dos aspectos éticos envolvidos na emenda e descrever na seção questões éticas do projeto, considerando as Resoluções Éticas brasileiras vigentes. Adaptar o TCLE (se for o caso);

¹ CEP da Faculdade de Filosofia, Ciências e Letras de Ribeirão Preto-USP < <http://www.ffclrp.usp.br>>. Acesso em 26/09/2017

² <http://plataformabrasil.saude.gov.br/visao/cep/consultarProtocoloPesquisa/consultarProtocoloPesquisa.jsf>.

- Em caso de inclusão de instituição co-participante para coleta de dados, anexar o documento de concordância da instituição;
- Atualizar o cronograma do projeto, considerando que as etapas previstas na emenda só poderão ser implementadas após a aprovação pelo CEP.