

EMENDA INCLUSÃO DE CENTRO PARTICIPANTE E PESQUISADOR RESPONSÁVEL

Ofício circular nº 062/2022/CONEP/CNS/MS

Para inclusão de novos centros participantes, o pesquisador responsável pelo estudo deverá, via Plataforma Brasil, encaminhar uma solicitação de Emenda com os seguintes documentos:

- I) Carta de solicitação de emenda, assinada e datada, com a justificativa para inclusão de centros participantes e a lista de documentos anexados na Plataforma Brasil (modelo de folha timbrada da Santa Casa, título da pesquisa, pesquisador responsável, número do CAAE)
- II) Lista de centros participantes atualizada – arquivo em word com alterações destacadas (modelo de folha timbrada da Santa Casa, título da pesquisa, pesquisador responsável, número do CAAE), com o nome da Instituição/Cidade/Estado e nome do Comitê de Ética em Pesquisa vinculado
- III) Lista de centros participantes atualizada – arquivo em word limpo (modelo de folha timbrada da Santa Casa, título da pesquisa, pesquisador responsável, número do CAAE), com o nome da Instituição/Cidade/Estado e nome do Comitê de Ética em Pesquisa vinculado
- IV) Currículo dos pesquisadores responsáveis pelos centros de pesquisa incluídos no estudo
- V) Carta de anuência e infraestrutura do serviço hospitalar onde o estudo será replicado

Para exclusão de centros participantes de pesquisa:

- I) Justificativa para exclusão do centro participante

- II) Relatório detalhado das etapas da pesquisa ocorridas no centro que será excluído quando estava em andamento devidamente assinado pelo pesquisador responsável pelo centro de estudo
- III) Relatório detalhado em relação aos sujeitos de pesquisa, incluindo informações sobre o impacto da transferência para outros locais de estudo e/ou informações sobre o deslocamento e demais informações sobre o sujeito de pesquisa