



ENVIO DE EMENDA NA PLATAFORMA BRASIL



Documentos norteadores

Manual do Pesquisador – Plataforma Brasil

Resolução CNS n° 466 de 2012

Resolução CNS n° 510 de 2016

Norma Operacional nº 001 de 2013



SUMÁRIO

1	O que é emenda?	4
2	Quando posso submeter uma emenda na Plataforma Brasil?	5
3	Como submeter uma emenda?	7

SUBMISSÃO DE EMENDA

1. O que emenda?

Emenda é toda proposta de modificação ao projeto original, encaminhada ao CEP, pela Plataforma Brasil, com a descrição e a justificativa das alterações. As emendas devem ser apresentadas de forma clara e sucinta, destacando na carta de solicitação de emenda e nos documentos atualizados enviados os trechos modificados.

As modificações propostas pelo pesquisador responsável não podem descaracterizar o estudo originalmente proposto e aprovado pelo CEP. Modificações substanciais no desenho do estudo, nas hipóteses, na metodologia e nos objetivos primários não podem ser consideradas emendas. Se assim for, o pesquisador responsável deve submeter um novo protocolo de estudo para ser analisado CEP.

2. Quando posso submeter uma emenda na Plataforma Brasil?

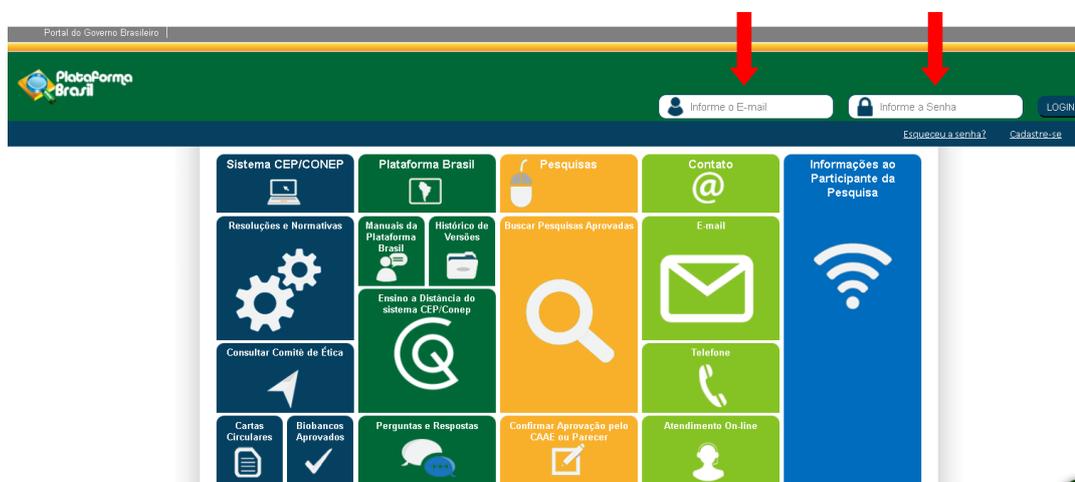
Emendas só poderão ser enviadas em projetos de pesquisa já aprovados. O sistema da Plataforma Brasil permite o envio de uma emenda por vez. A opção de envio só estará disponível novamente quando a análise ética da emenda anterior estiver finalizada.

3. Como submeter uma emenda?

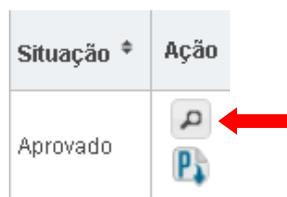
A partir do momento em que o projeto recebe um parecer de aprovação, é disponibilizado ao pesquisador responsável o envio de emendas.

1) Faça o *login* no sistema da Plataforma Brasil:

<https://plataformabrasil.saude.gov.br/login.jsf>



2) Na aba “Pesquisador”, localize o projeto de pesquisa para o qual será enviada uma emenda e clique no símbolo da lupa:



3) Ao fazer isso, abrirá a página do projeto de pesquisa. Desça a página até encontrar o campo “Lista de apreciações do projeto” e clique no sinal de “+”:

Apreciação *	Pesquisador Responsável *	Versão *	Submissão *	Modificação *	Situação *	Exclusiva do Centro Coord. †	Ações
PO	TESTE MANUAL 3.0	1	09/07/2015	11/08/2015	Aprovado	Não	   

Ao clicar no sinal  o sistema abre automaticamente o projeto já preenchido para realização das alterações referentes à emenda.

- 4) Para proceder com a submissão de emendas, utilize as mesmas orientações da submissão de projetos; ou seja, os campos de 1 a 6 ficarão disponíveis novamente, na Plataforma Brasil, para preenchimento, modificações e/ou atualizações:

Título da Pesquisa	Nome
<p>1 Informações Preliminares 2 Área de Estudo 3 Desenho de Estudo/Apoio Financeiro 4 Detalhamento do Estudo 5 Outras Informações 6 Finalizar</p>	

- 5) Se houver outros centros participantes ou coparticipantes no estudo, o pesquisador responsável precisará avaliar se a solicitação de emenda será replicada aos outros centros:

Salvar/Sair Próxima

* Essa submissão de emenda é exclusiva do seu Centro Coordenador?

A emenda é exclusiva de seu Centro Coordenador, então as alterações realizadas em seu projeto, em virtude da emenda, NÃO serão replicadas nos Centros Participantes vinculados e nos Comitês de Ética das Instituições Coparticipantes, quando da sua aprovação.

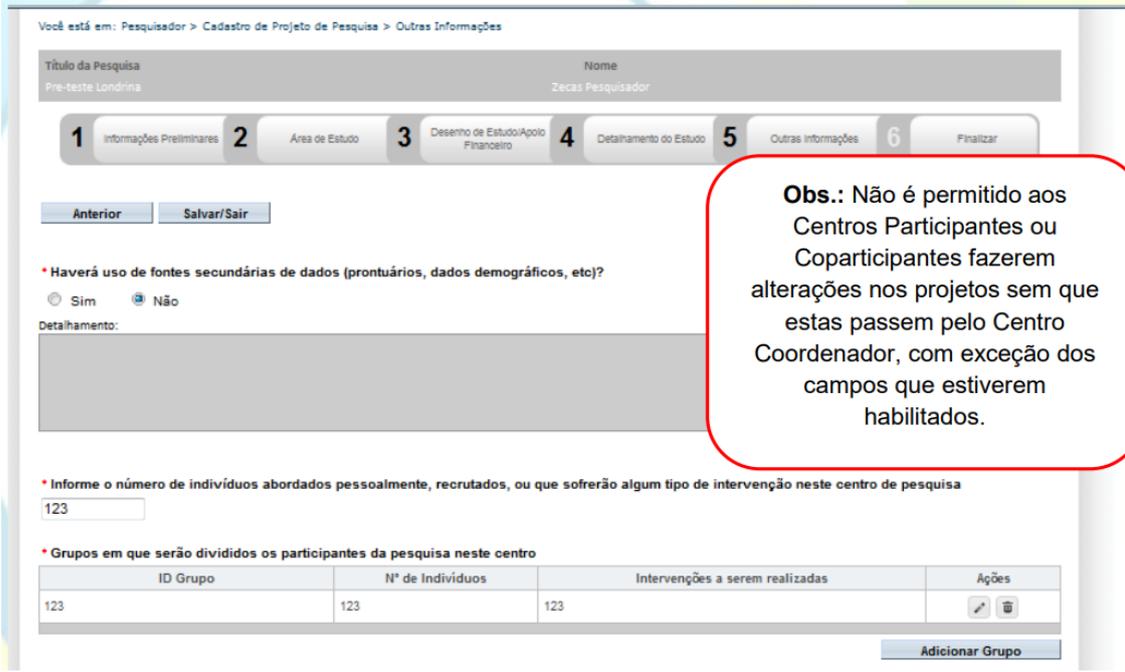
A emenda não é exclusiva de seu Centro Coordenador, então quando a emenda for aprovada, esta SERÁ replicada nos Centros Participantes vinculados e nos Comitês de Ética das Instituições Coparticipantes.

Se o pesquisador marcar que é exclusiva do seu centro de pesquisa, a emenda não será replicada aos demais centros que estejam participando do estudo.

*Caso o pesquisador do Centro Coordenador marque que a emenda é exclusiva e adicione novos centros participantes ou coparticipantes, os novos centros receberão réplica do projeto, mas aqueles que já participavam do estudo não receberão. Para que todos os centros participantes e coparticipantes que já fazem parte do estudo recebam réplica da emenda, o pesquisador deverá assinalar a opção que informa a emenda como não exclusiva do centro coordenador.

- 6) Verifique as informações em cada uma das abas (1 a 6) e avance naquelas em que não é necessária qualquer modificação, clicando em “Próxima”.

Observação:



Obs.: Não é permitido aos Centros Participantes ou Coparticipantes fazerem alterações nos projetos sem que estas passem pelo Centro Coordenador, com exceção dos campos que estiverem habilitados.

- 7) Ao final, na aba 6, abrirá uma janela para anexar os documentos relacionados a solicitação de emenda.

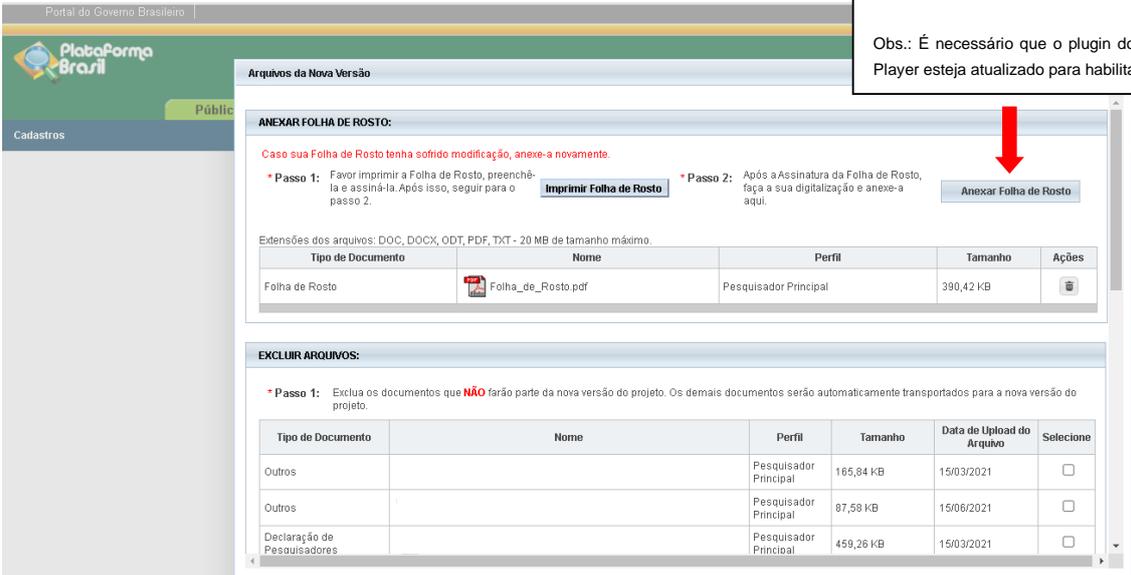
Documentos obrigatórios para submissão de emendas:

- Carta de solicitação datada e assinada pelo pesquisador responsável (verificar “Modelo carta solicitação emenda”);
- Folha de rosto atualizada para projetos com mais de 2 anos de execução;
- Todos os novos documentos modificados.

Reforçamos que nenhum documento enviado na submissão inicial seja excluído quando for enviada uma solicitação de emenda. É obrigatório manter todos os arquivos na Plataforma Brasil.

Campo disponível para anexar a Folha de Rosto.

Obs.: É necessário que o plugin do Adobe Flash Player esteja atualizado para habilitar o botão.



Arquivos da Nova Versão

ANEXAR FOLHA DE ROSTO:

Caso sua Folha de Rosto tenha sofrido modificação, anexe-a novamente.

* Passo 1: Favor imprimir a Folha de Rosto, preenchê-la e assiná-la. Após isso, seguir para o **Imprimir Folha de Rosto**

* Passo 2: Após a Assinatura da Folha de Rosto, faça a sua digitalização e anexe-a aqui.

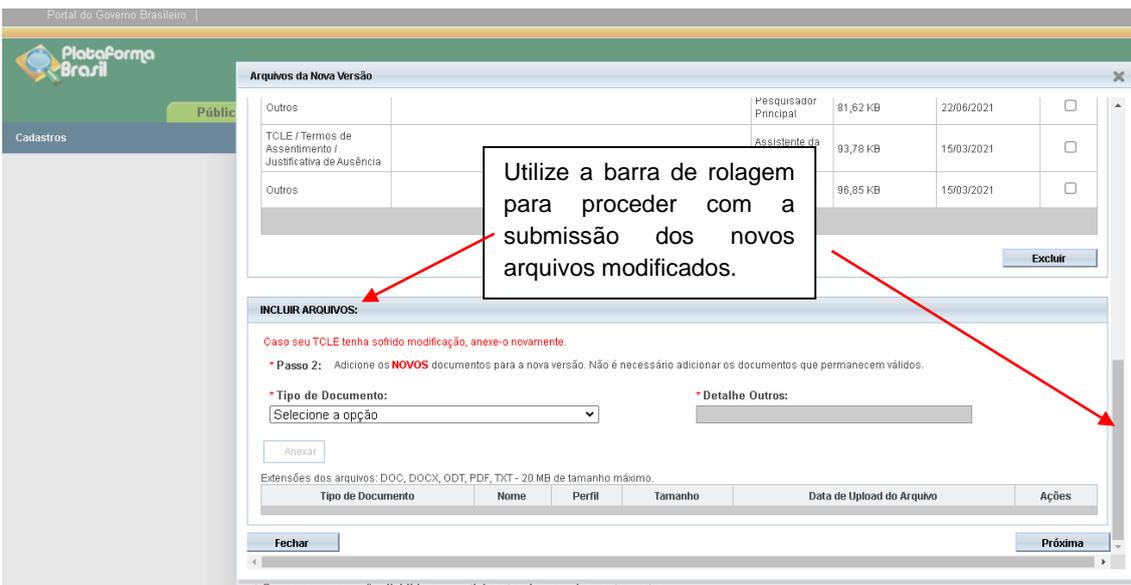
Extensões dos arquivos: DOC, DOCX, ODT, PDF, TXT - 20 MB de tamanho máximo.

Tipo de Documento	Nome	Perfil	Tamanho	Ações
Folha de Rosto	Folha_de_Rosto.pdf	Pesquisador Principal	390,42 KB	

EXCLUIR ARQUIVOS:

* Passo 1: Exclua os documentos que **NÃO** farão parte da nova versão do projeto. Os demais documentos serão automaticamente transportados para a nova versão do projeto.

Tipo de Documento	Nome	Perfil	Tamanho	Data de Upload do Arquivo	Selecione
Outros		Pesquisador Principal	165,84 KB	15/03/2021	<input type="checkbox"/>
Outros		Pesquisador Principal	87,58 KB	15/06/2021	<input type="checkbox"/>
Declaração de Pesquisadores		Pesquisador Principal	459,26 KB	15/03/2021	<input type="checkbox"/>



Arquivos da Nova Versão

Outros		Pesquisador Principal	81,62 KB	22/06/2021	<input type="checkbox"/>
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência		Assistente de	93,78 KB	15/03/2021	<input type="checkbox"/>
Outros			96,85 KB	15/03/2021	<input type="checkbox"/>

INCLUIR ARQUIVOS:

Caso seu TCLE tenha sofrido modificação, anexe-o novamente.

* Passo 2: Adicione os **NOVOS** documentos para a nova versão. Não é necessário adicionar os documentos que permanecem válidos.

* Tipo de Documento: Seleção a opção

* Detalhe Outros:

Extensões dos arquivos: DOC, DOCX, ODT, PDF, TXT - 20 MB de tamanho máximo.

Tipo de Documento	Nome	Perfil	Tamanho	Data de Upload do Arquivo	Ações
-------------------	------	--------	---------	---------------------------	-------

Fechar Próxima

Fique atento ao nome definido para os arquivos carregados. A Plataforma Brasil não aceita arquivos nomeados com caracteres especiais e espaços entre as palavras.

Clique em “Próxima” para avançar para última etapa (aba 6).

8) Finalizar:

Você está em: Pesquisador > Cadastro de Projeto de Pesquisa > Finalizar

Título da Pesquisa	Nome

1 Informações Preliminares 2 Área de Estudo 3 Desenho de Estudo/Apoio Financeiro 4 Detalhamento do Estudo 5 Outras Informações 6 Finalizar

[Anterior](#) [Salvar/Sair](#) [Enviar Projeto ao CEP](#)

* Manter sigilo da íntegra do projeto de pesquisa?

Sim Não

* Prazo:

Selecione

Compromisso Geral

Declaro que conheço e que:

- Cumprirei os requisitos da Resolução CNS Nº 466/2012 e suas complementares. Comprometo-me a utilizar os materiais e dados coletados exclusivamente para os fins previstos no protocolo e publicar os resultados, sejam eles favoráveis ou não.
- Concordo em conduzir a pesquisa de acordo com o protocolo de pesquisa, com as Boas Práticas Clínicas, com as Boas Práticas de Laboratório.
- Concordo em conduzir e supervisionar a pesquisa clínica pessoalmente.
- Concordo em informar o patrocinador do estudo, o Comitê de Ética em Pesquisa e a Agência Nacional de Vigilância Sanitária sobre os eventos adversos graves que venham a ocorrer durante o desenvolvimento da pesquisa.
- Li e entendi a informação contida na Brochura do Investigador ou documento correspondente, incluindo os riscos potenciais e eventos adversos da droga em estudo.
- Concordo em somente iniciar a pesquisa clínica após obter as aprovações necessárias ou cabíveis do Sistema CEP-CONEP.

Compromissos de Financiamento e Orçamento

Declaro que conheço e que:

- Não deve haver pagamento ao participante da pesquisa para sua participação, ressalvadas as pesquisas clínicas de Fase I ou de bioequivalência; e que se admite apenas o ressarcimento de despesas relacionadas à participação no estudo, por exemplo, despesas com transporte e alimentação.
- Nenhum exame ou procedimento realizado em função da pesquisa pode ser cobrado do paciente ou do agente pagador de sua assistência, devendo o patrocinador da pesquisa cobrir tais despesas.
- O duplo pagamento pelos procedimentos não pode ocorrer, especialmente envolvendo gasto público não autorizado (pelo SUS).

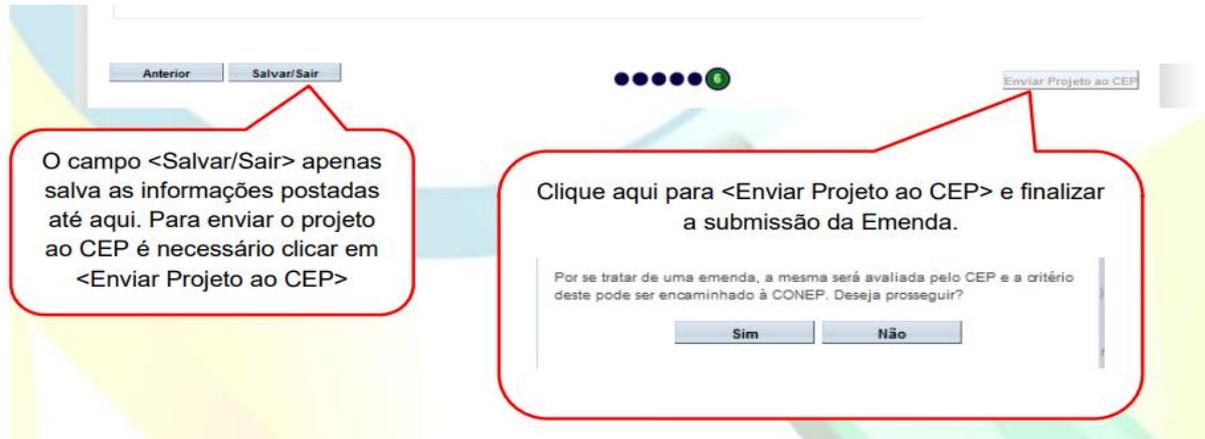
Aceitar termos acima

* As informações não preenchidas não serão apresentadas no PDF do Projeto de Pesquisa.

* Justificativa da Emenda:

Caracteres restantes: 4000

[Anterior](#) [Salvar/Sair](#) [Enviar Projeto ao CEP](#)



Observação: só é possível excluir uma emenda enquanto estiver na situação “em edição”. Apenas o pesquisador responsável pode efetuar a exclusão. Em Projetos Multicêntricos não é permitido que o Centro Participante exclua uma emenda criada pelo Centro Coordenador. O Pesquisador Responsável pelo Centro Participante consegue excluir apenas as emendas criadas por ele no seu Centro Participante.