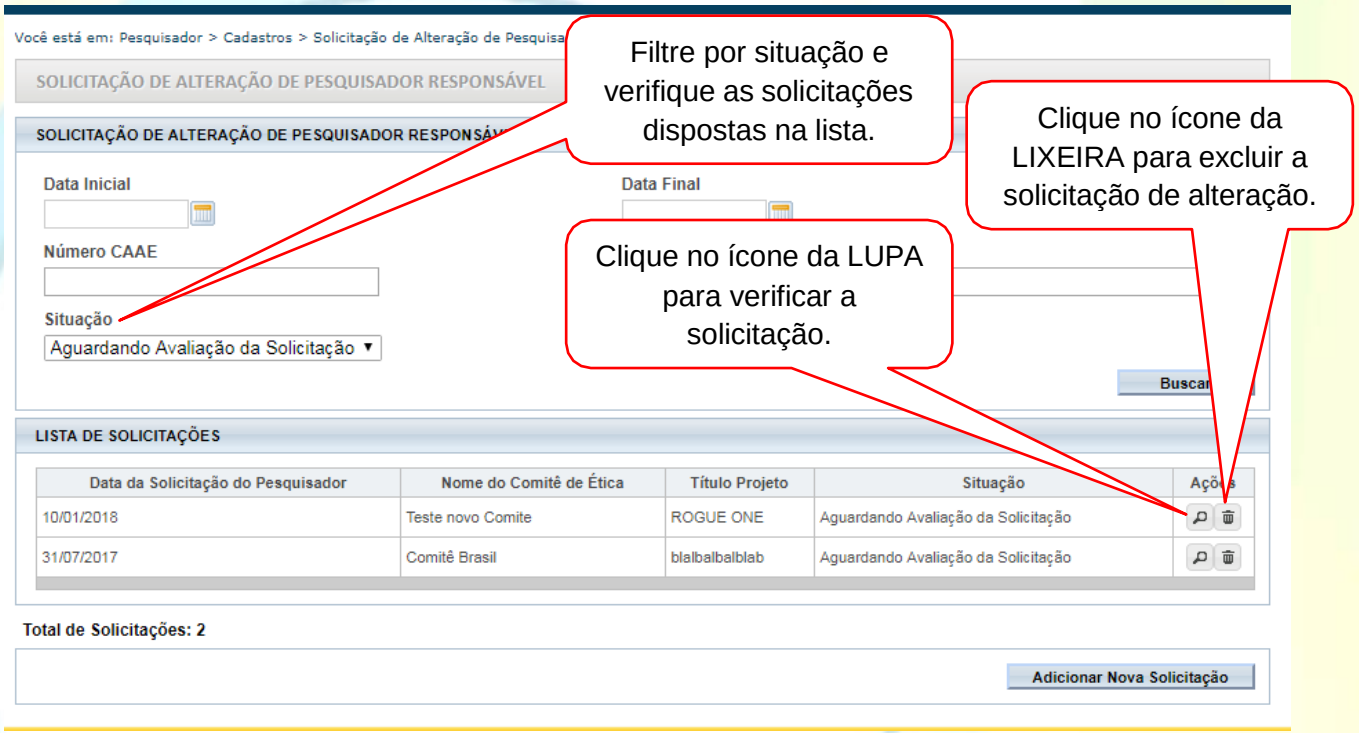
Como cancelar uma solicitação de Alteração de Pesquisador Responsável?

O próprio pesquisador responsável deverá acessar o sistema e efetuar o cancelamento.



SUBMISSÃO DE EMENDA

O que é uma emenda?

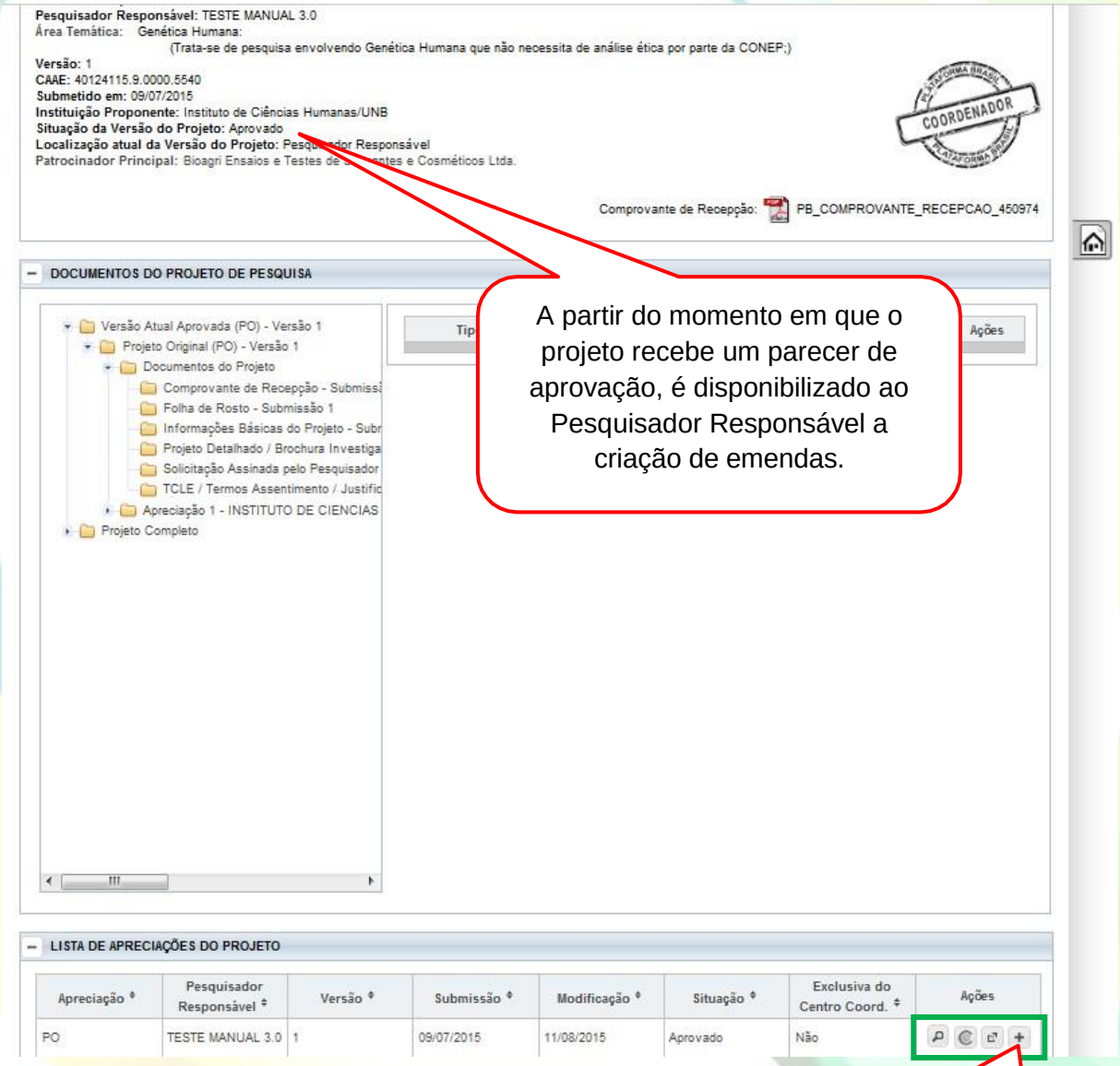
Emenda é toda proposta de modificação ao projeto original, encaminhada ao Sistema CEP/CONEP pela Plataforma Brasil, com a descrição e a justificativa das alterações. As emendas devem ser apresentadas de forma clara e sucinta, destacando nos documentos enviados os trechos modificados. A emenda será analisada pelas instâncias de sua aprovação final (CEP e/ou CONEP).

As modificações propostas pelo pesquisador responsável não podem descaracterizar o estudo originalmente proposto e aprovado pelo Sistema CEP-CONEP. Em geral, modificações substanciais no desenho do estudo, nas hipóteses, na metodologia e nos objetivos primários não podem ser consideradas emendas, devendo o pesquisador responsável submeter novo protocolo de pesquisa para ser analisadopelo Sistema CEP-CONEP.

Quando posso submeter uma emenda na Plataforma Brasil?

O pesquisador poderá submeter emendas apenas em pesquisas já aprovadas. O sistema permite o envio de uma emenda por vez, apresentando a opção novamente somente quando a análise ética da emenda anterior tiver sido finalizada.

Como submeter uma emenda?



A partir do momento em que o projeto recebe um parecer de aprovação, é disponibilizado ao Pesquisador Responsável a criação de emendas.

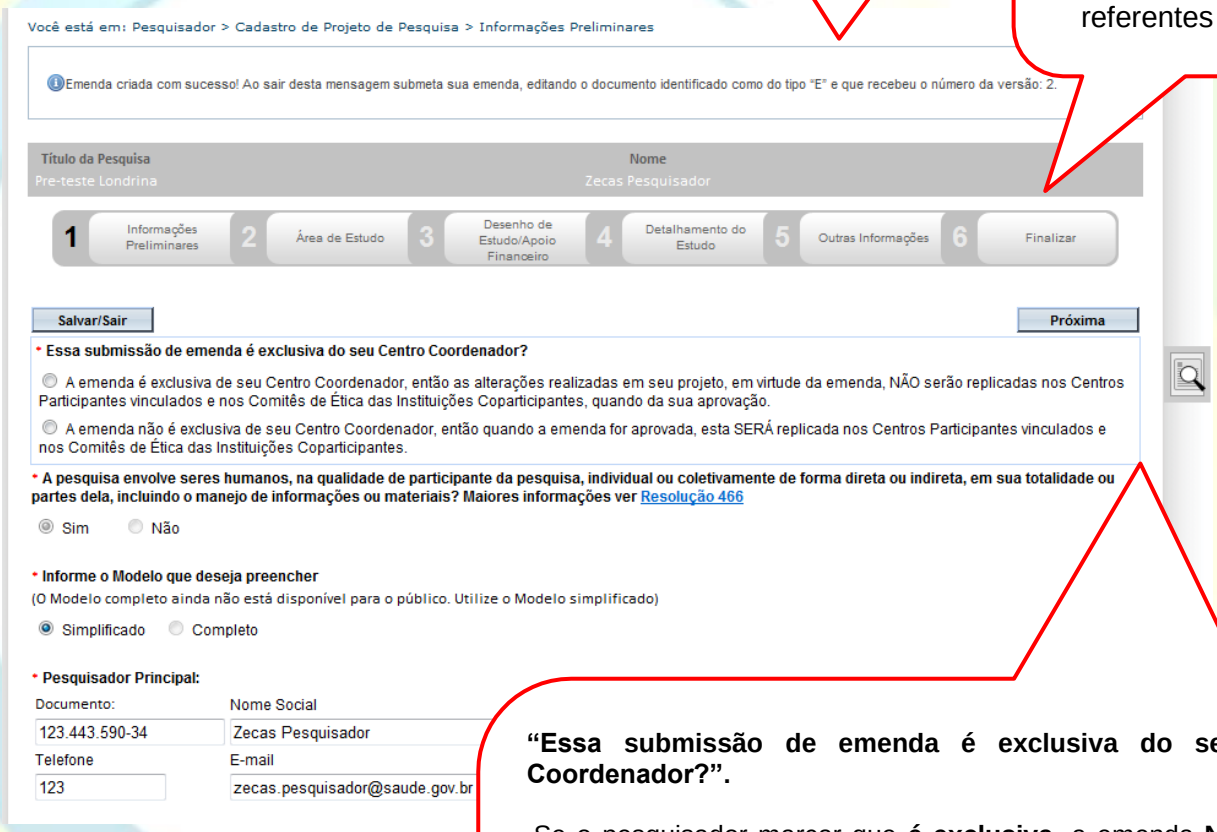
Ao clicar no sinal + o sistema abre automaticamente o projeto já preenchido para realização das alterações referentes à emenda.

Para proceder com a Submissão de Emendas, utilize as mesmas orientações da Submissão de Projetos.

A funcionalidade das Emendas apresenta algumas peculiaridades simples e estão explicitadas a seguir:

Aviso de criação da emenda e número da versão

As 6 etapas da submissão de pesquisa já preenchidas estarão disponíveis para realização das alterações referentes à emenda.



"Essa submissão de emenda é exclusiva do seu Centro Coordenador?".

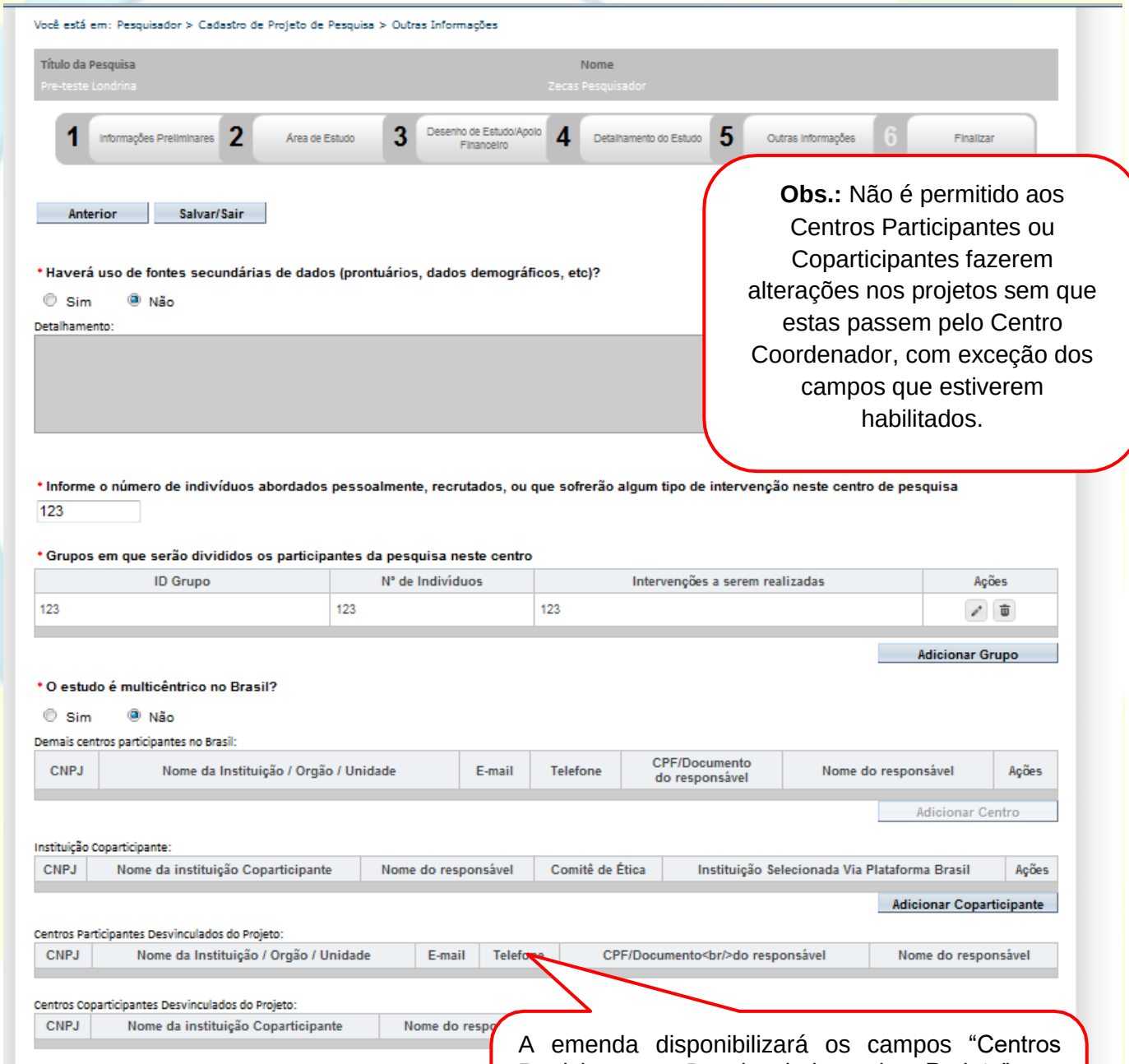
Se o pesquisador marcar que **é exclusiva,** a emenda **NÃO SERÁ REPLICADA aos demais centros que estejam participando do estudo.**

*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.**

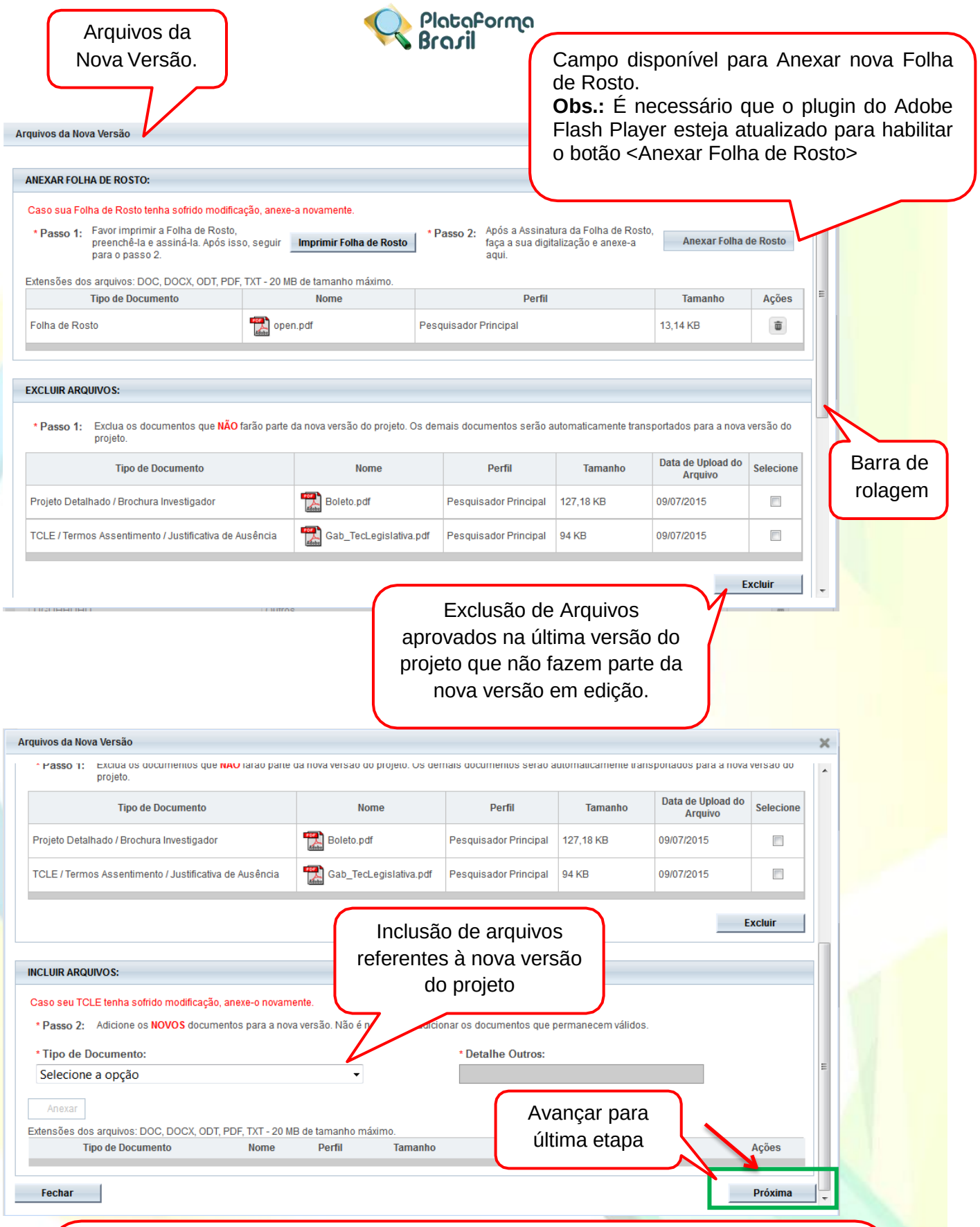
OBS.: Nos casos de projetos unicêntricos com coparticipação, quando a Emenda não é exclusiva do Centro Coordenador e, ainda assim, os demais coparticipantes não estão recebendo as réplicas, há de se verificar o vínculo da instituição com o CEP.

Para os casos de instituições já adicionadas no sistema, é uma atribuição do CEP vincular a instituição coparticipante (confira no manual de CEP) para que seja feito o encaminhamento das réplicas dos projetos.



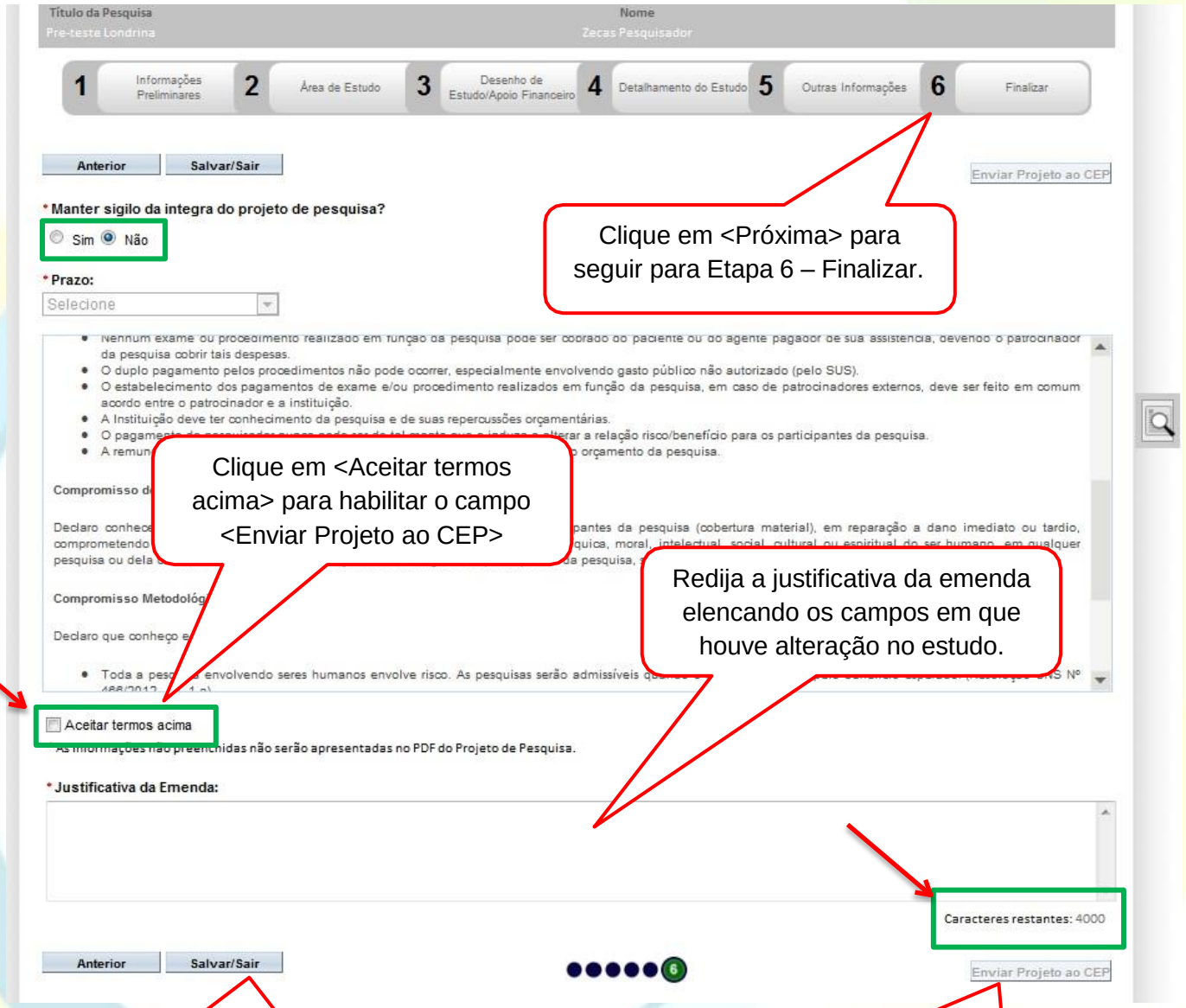
Obs.: Não é permitido aos Centros Participantes ou Coparticipantes fazerem alterações nos projetos sem que estas passem pelo Centro Coordenador, com exceção dos campos que estiverem habilitados.

A emenda disponibilizará os campos “Centros Participantes Desvinculados do Projeto” e “Centros Coparticipantes Desvinculados do Projeto” e apresentará todos os centros correspondentes que foram retirados do estudo.



OBS: Fique atento ao nome definido para os arquivos carregados, caso o usuário tente anexar arquivos com caracteres especiais (/,~, ç, acentos, pontuação) o sistema exibirá a mensagem:

"O nome definido para o arquivo carregado é inválido. Certifique-se de que o nome do arquivo não contém caracteres especiais e espaços em branco. Para ligar as palavras utilize o underscore "_" Ex: Texto_teste. Pois todos os arquivos incluídos no sistema serão verificados".



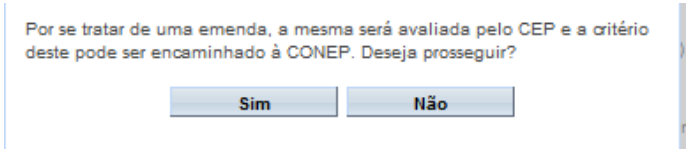
Clique em <Próxima> para seguir para Etapa 6 – Finalizar.

Clique em <Aceitar termos acima> para habilitar o campo <Enviar Projeto ao CEP>

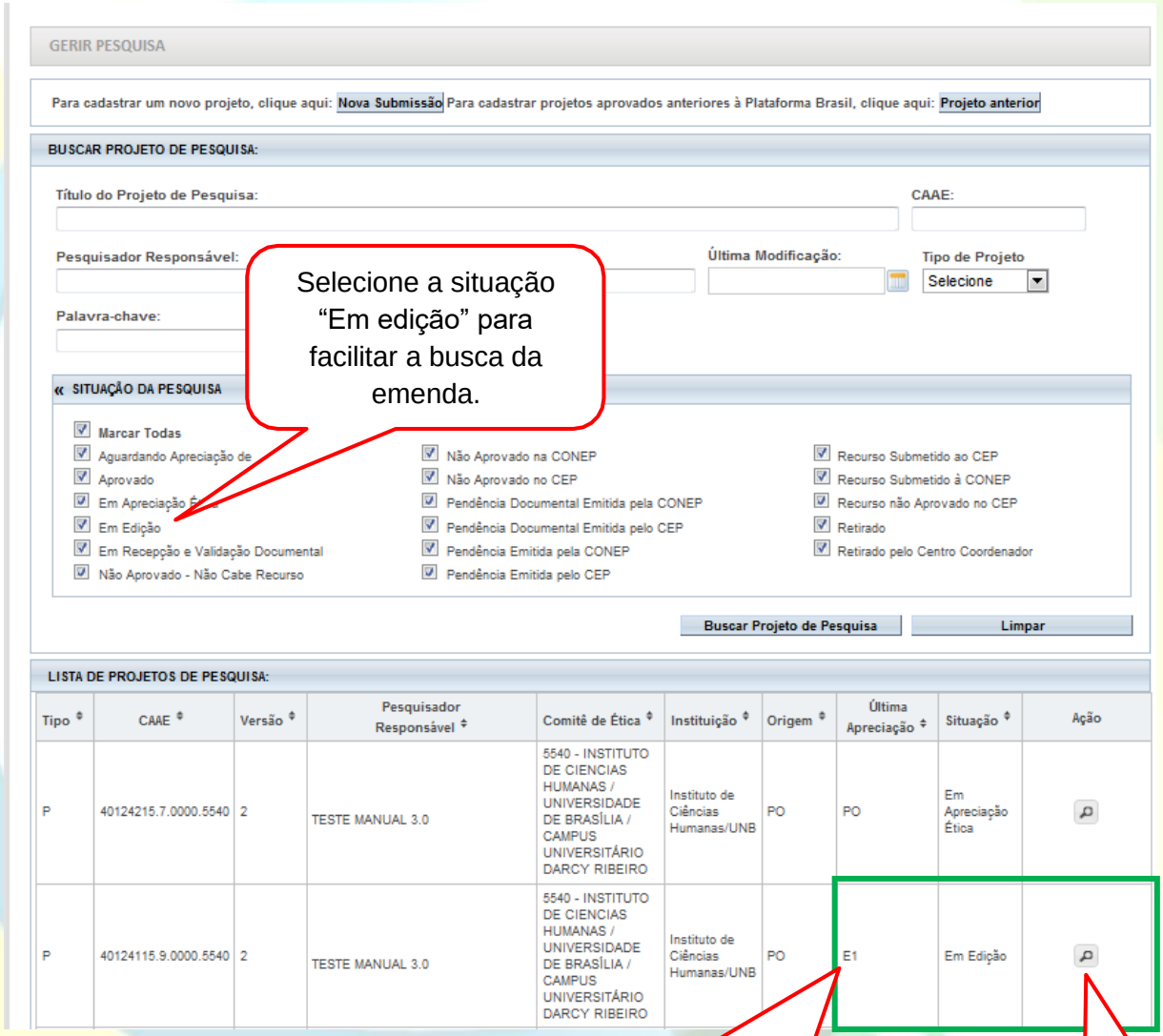
Redija a justificativa da emenda elencando os campos em que houve alteração no estudo.

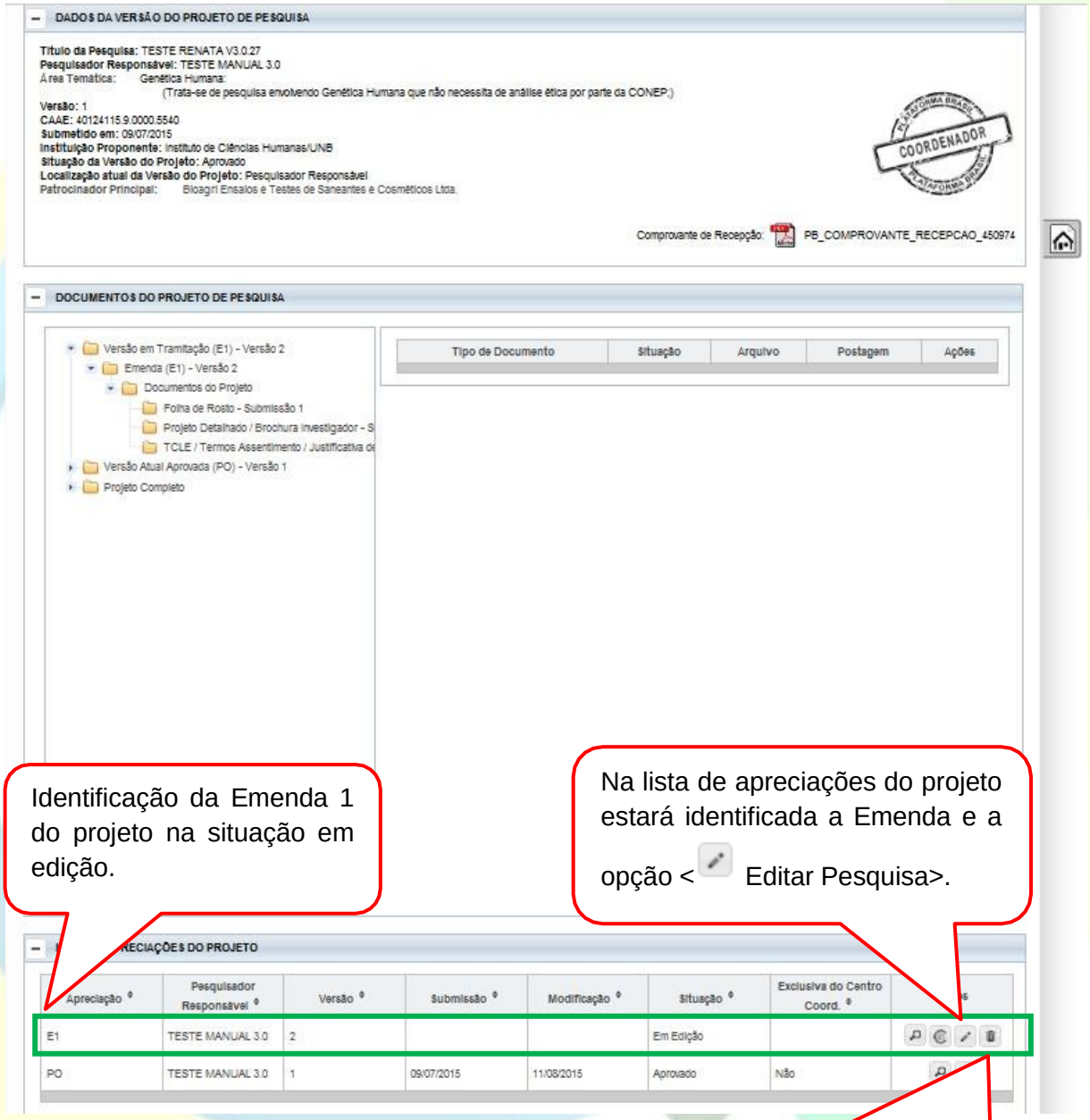
O campo <Salvar/Sair> apenas salva as informações postadas até aqui. Para enviar o projeto ao CEP é necessário clicar em <Enviar Projeto ao CEP>

Clique aqui para <Enviar Projeto ao CEP> e finalizar a submissão da Emenda.



Como buscar emenda “em edição” (opção <salvar/sair>) na aba Pesquisador?





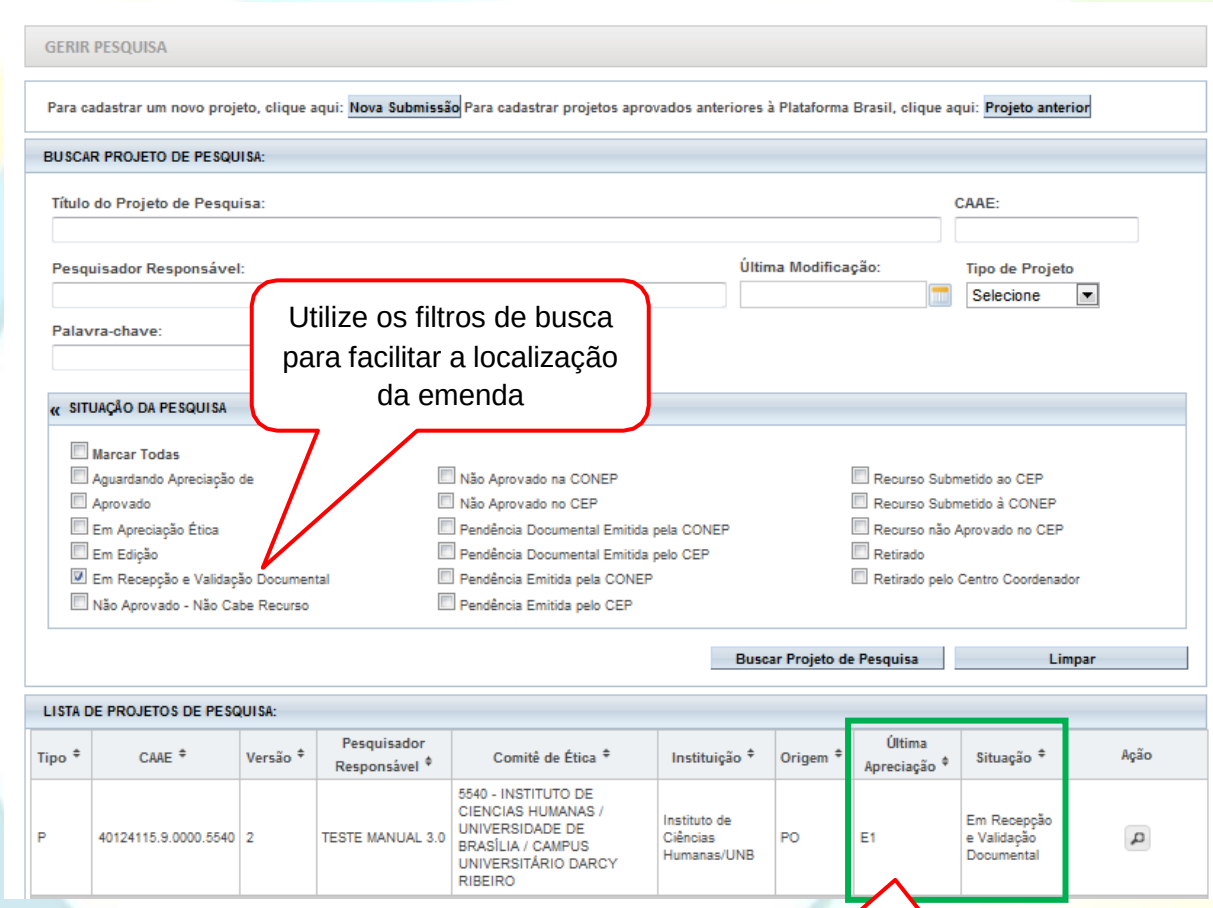
Identificação da Emenda 1 do projeto na situação em edição.

Na lista de apreciações do projeto estará identificada a Emenda e a opção < Editar Pesquisa>.

Exclusão de Emenda: Só é possível excluí-la enquanto estiver <Em Edição>. A versão anterior do projeto, já aprovada, permanece no sistema. 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.

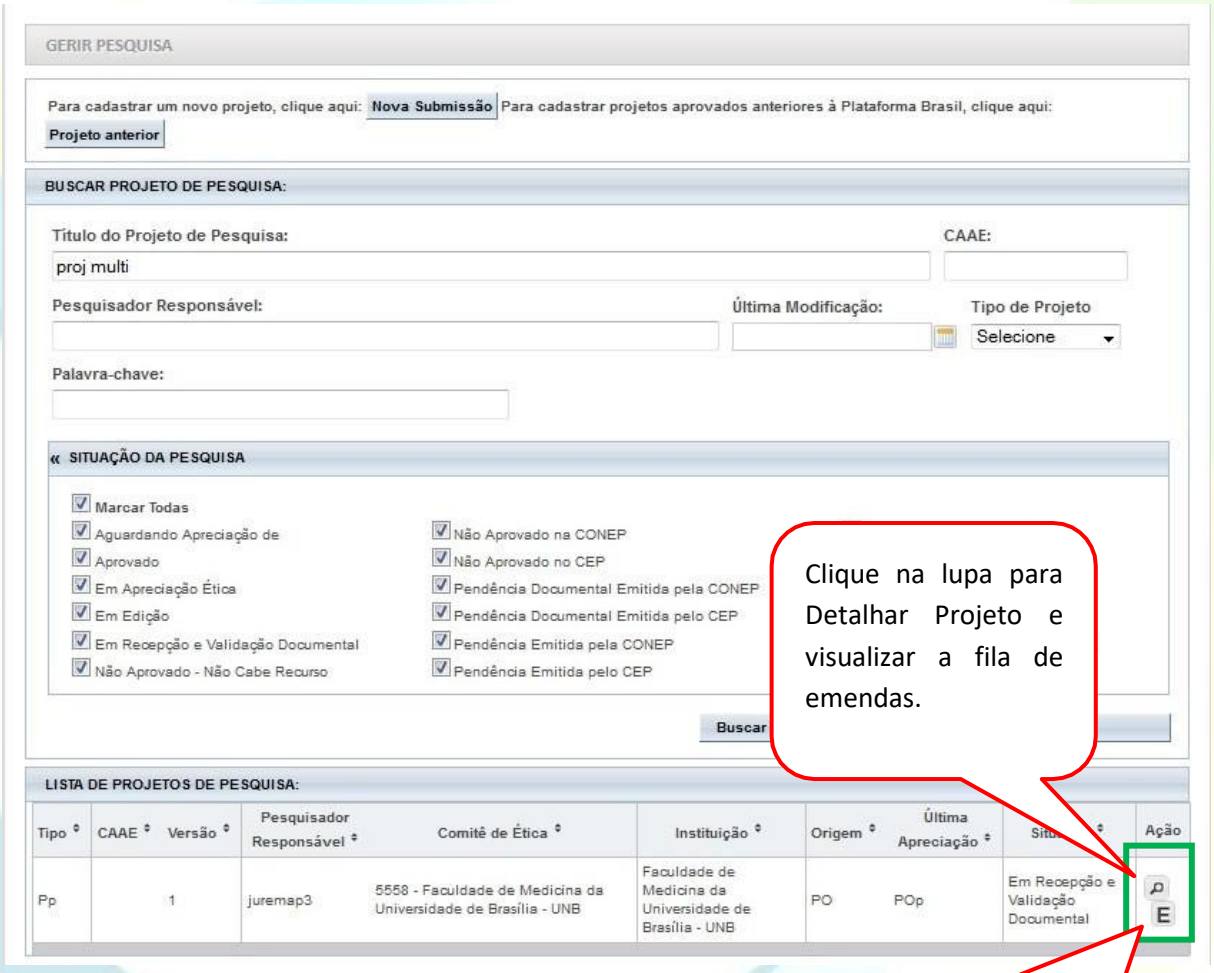
Visualização na aba pesquisador após envio da emenda



Utilize os filtros de busca para facilitar a localização da emenda

A emenda aparece na situação **Em Recepção e Validação Documental.**

Como funciona a fila de emendas?

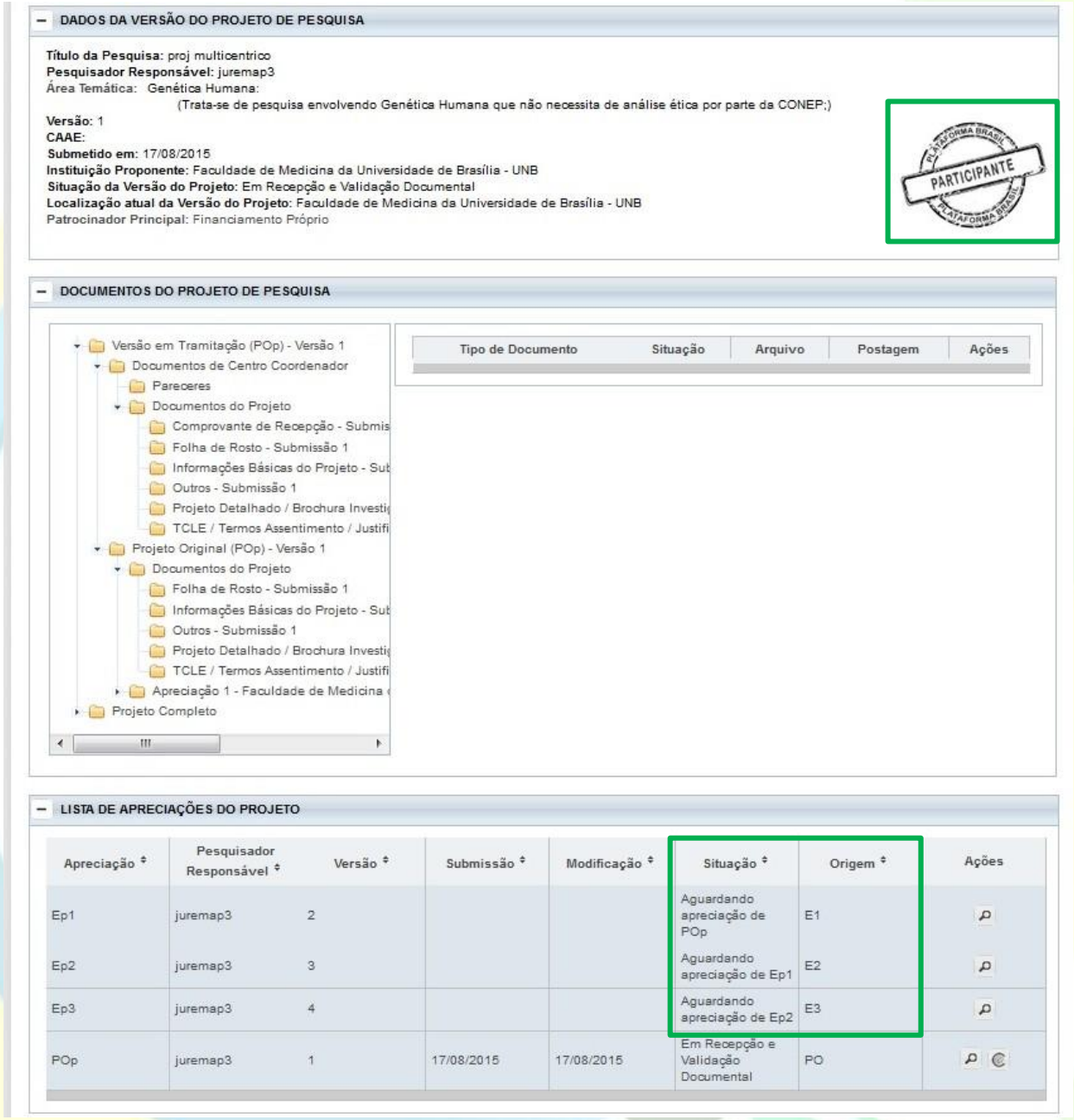


Clique na lupa para Detalhar Projeto e visualizar a fila de emendas.

Se o Pesquisador Responsável do Centro Participante recebe mais de uma emenda do Centro Coordenador, o sistema gera uma fila de tramitação para que o Pesquisador tenha a opção de editar as emendas – adequando-a ao seu Centro Participante – conforme a ordem de criação das emendas no Centro Coordenador. O sistema sinaliza que há emendas aguardando para tramitar com o ícone E na coluna ação.

(*) Lista de Projetos de Pesquisa

- A exibição da ação E indica que existem uma ou mais emendas em fila, ou seja, que aguardam apreciação.



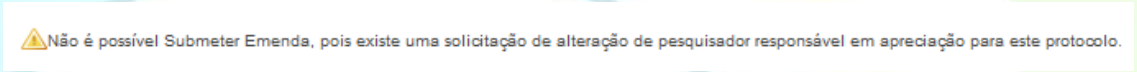
Atenção!

Se o CEP do **Centro Participante** emitir parecer de “Não Aprovado” (salvo envio de Recurso) ou “Retirado” em uma emenda já aprovada no Centro Coordenador, **o Centro Participante será retirado do estudo.** Isso acontece porque o estudo passaria a ter dados divergentes entre Centro Coordenador e Centro Participante, não podendo ser inserido novamente no estudo.

Para **Coparticipantes** a regra é a mesma: se o CEP da Coparticipante ou não aprovar uma emenda já aprovada no Centro Coordenador, será retirado do estudo, porém, podendo retornar via nova emenda.

Por que não consigo submeter emenda mesmo com projeto aprovado?

Caso tenha enviado solicitação de alteração de Pesquisador Responsável não será possível submeter nenhuma alteração no projeto. A mensagem de aviso aparecerá na parte superior da tela:



SUBMISSÃO DE NOTIFICAÇÃO

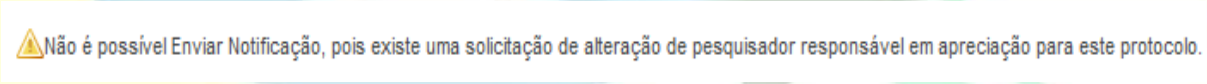
O que é o envio de Notificação?

A Notificação é uma funcionalidade que deve ser utilizada quando houver necessidade de encaminhar documentos ao CEP como: Comunicação de Início do Projeto; Carta de Autorização da Instituição; Envio de Relatório Parcial e outros.

Nos documentos encaminhados **NÃO DEVE constar alteração no conteúdo do projeto, que deve ser realizada através de Emenda.**

Em quais projetos é possível enviar Notificação?

Só é possível enviar Notificação em PROJETOS APROVADOS (emendas em tramitação não impedem o envio de Notificação). Porém, em projetos aprovados, mas com solicitação de alteração de pesquisador responsável, não será possível enviar Notificação. O sistema trará mensagem informativa na parte superior da tela:



A notificação é replicada no sistema?

As notificações do tipo "Indicar Relatoria", quando originadas no Centro Coordenador, podem ser enviadas para a CONEP apreciar como segunda instância. No entanto, o CEP participante ou coparticipante nunca receberá uma notificação do coordenador ou vice-versa.