



## **INFORME CEPSJ Julho de 2023**

### **NOTIFICAÇÕES E EMENDAS**

A aprovação de um projeto no Comitê de Ética em Pesquisa envolvendo Seres Humanos da UFSJ (CESPJ-UFSJ) concede ao pesquisador responsável, bem como os membros da equipe o aval para o início dos procedimentos da pesquisa em análise junto aos possíveis participantes. Tal aprovação garante ao participante segurança de que o projeto aprovado tem grandes chances de não lhe trazer prejuízos e, no caso de alguma ocorrência, ele contará com todo o respaldo possível para as soluções devidas. Além disso, a aprovação também garante ao pesquisador e equipe de estudo, além do respaldo do CEPSJ-UFSJ perante as normas éticas da pesquisa aplicadas no Brasil, respaldo metodológico, reconhecimento científico e não utilização dos participantes em vão.

No entanto, encaminhar um projeto e aprová-lo no CEPSJ-UFSJ não constitui a finalização de seus trâmites. Como sabemos, durante a realização de um projeto, algumas adições ou correções poderão ser necessárias. Além disso, para o devido acompanhamento do projeto pelo CEPSJ-UFSJ, todo pesquisador responsável deve apresentar um relatório parcial e total.

Desta forma, tais acompanhamentos são possíveis por meio do encaminhamento de **Notificações** ou **Emendas** para o CEPSJ-UFSJ.

#### **Mas afinal, o que são e qual(is) a(s) diferença(s) entre estes termos?**

De acordo com a Norma Operacional 001/2013 em seu item 6(H) do Sistema CEP/Conep: “Emenda é toda proposta de modificação ao projeto original, apresentada com a justificativa que a motivou. As emendas devem ser apresentadas ao CEP de forma clara e sucinta, identificando a parte do protocolo a ser modificado e suas justificativas. A emenda será analisada pelas instâncias de sua aprovação final (CEP e/ou CONEP)”.

Exemplificando o conceito acima, torna-se necessário o encaminhamento de emenda ao CEPSJ-UFSJ quando há necessidade de: mudança de objetivo(s) geral(is) ou específicos; qualquer inclusão ou exclusão de nomes de pesquisadores na equipe de pesquisa; inclusão ou exclusão de instituição coparticipante; alteração da metodologia do estudo (ex. adição de parâmetro ou variável na coleta); mudança na escrita do Termo de



Consentimento Livre e Esclarecido ou do Assentimento Livre e Esclarecido; ou qualquer modificação que de forma direta ou indireta envolva o participante.

**LEMBRE-SE! Nenhum procedimento adicional descrito na emenda poderá ser realizado antes da aprovação junto ao CEPSJ-UFSJ.**

Além disso, ao solicitar uma emenda, deve-se observar que, ao final de todo o preenchimento na Plataforma Brasil, abre-se uma lacuna denominada: “Justificativa para Emenda”, conforme demonstrado na figura abaixo. Nesta lacuna o pesquisador deverá escrever o motivo da realização da emenda, bem como detalhar as modificações realizadas no projeto e possíveis inclusões ou exclusões ou modificações de documentos, antes de encaminhar o projeto para análise do CEPSJ-UFSJ.

\* Justificativa da Emenda:

Caracteres restantes: 4000



Anterior Salvar/Sair 6 Enviar Projeto ao CEP

Já as notificações não estão relacionadas a modificações no delineamento e desenho do estudo, nome de pesquisadores, etc. Neste caso, trata-se de uma possibilidade de adicionar ou excluir documentos como: local(is) que permita(m) ou não a realização do estudo; aviso ao CEPSJ de início ou término do projeto; envio de relatórios de suspensão, cancelamento, parcial ou final do projeto em execução.

Assim como a emenda, a notificação só ficará disponível para preenchimento do pesquisador responsável quando o projeto original foi aprovado pelo CEPSJ.

### **Solicitando Notificação ou emendas na Plataforma Brasil**

Para realizar uma emenda ou notificação na Plataforma Brasil, o pesquisador(a) deverá:

- a) Clicar na lupa disponível no seu projeto aprovado.
- b) Para notificação clique no ícone  ou para emenda clique no ícone .

Para mais informações sobre emendas e notificações e suas formas de submissão na Plataforma Brasil, acesse o Manual do pesquisador disponível no site do CEPSJ-UFSJ ([https://ufsj.edu.br/cepsj/plataforma\\_brasil.php](https://ufsj.edu.br/cepsj/plataforma_brasil.php)) nas páginas 67 a 82.