ITAJAÍ, XX DE XXXX DE 20XX.

**EMENDA**

1. **Descrever a situação do projeto já aprovado**

O projeto ***XXXXXXX* -** **CAAE XXXXX**, obteve sua aprovação junto ao CEP Univali na data de XX de XX de XX, sob parecer de n. **XXX.**

O objetivo primário da pesquisa era XXXXX DESCREVER CONFORME O PROJETO APROVADO.

O protocolo aprovado propõe XXXXX DESCREVER SUCINTAMENTE A METODOLOGIA APROVADA

Informar a **situação do projeto** (concluído/ em desenvolvimento) e citar o envio do Relatório final o qual deverá ter sido aprovado pelo CEP (somente será aceito emendas que cumprirem com a exigência de envio do relatório final).

1. **Apresentar as informações sobre a emenda:**

Esta emenda tem como **objetivo** XXXXX.

CASO SEJA INCLUÍDO NOVO LOCAL OU NOVOS SUJEITOS DESCREVER AS CARACTERÍSTICAS

A **justificativa** para a solicitação de emenda diz respeito ao fato XXXXXXXX.

Os **riscos** previstos para esta nova etapa são XXXXXX.

COMPARAR COM OS RISCOS ANTERIORES E INFORMAR SE SÃO IGUAIS OU SEMELHANTES, BEM COMO SE HÁ OU NÃO NECESSIDADE DE AMPLIAR AS MEDIDAS A FIM DE MINIMIZÁ-LOS.

CASO SEJA NECESSÁRIO **ALTERAÇÃO DO TITULO** ESTE DEVE SER INFORMADO

EXEMPLO: Esta emenda propõe também a alteração do título, de forma ficar coerente com a inclusão de um novo local para a coleta dos dados. A proposta para o novo título é: ***xxxx.***

1. **Apresentação de novos documentos**

CASO SEJA INCLUÍDO NOVA INSTITUIÇÃO DEVERÁ SER APRESENTADO NOVA TERMO DE ANUÊNCIA.

CITAR A NECESSIDADE DE ALTERAÇÃO DE ALGUM DOCUMENTO, PARA O QUAL PEDE-SE ESPECIAL ATENÇÃO AO TCLE.

EXEMPLO: Salientamos que a instituição coparticipante, que abriga os pacientes que se pretende incluir consentiu com a pesquisa, formalizando o aceite por meio da assinatura do termo de Anuência, documento que foi apresentado como anexo a esta emenda.

Da mesma forma esclarecemos que houve necessidade de inclusão de novo TCLE, anexado a esta plataforma, para o qual solicita-se apreciação.

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

PESQUISADOR RESPONSÁVEL

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

PESQUISADOR ENVOLVIDO/ASSISTENTE