



PRÓ-REITORIA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM PESQUISA PONTIFÍCIA UNIVERSIDADE CATÓLICA DE GOIÁS

COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA PERGUNTAS FREQUENTES

15 – O QUE É UMA EMENDA A UM PROTOCOLO?

Cumpra esclarecer que emenda é qualquer proposta de modificação no projeto original, apresentada sempre com a justificativa que a motivou. Todas as emendas devem ser apresentadas ao Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) identificando a parte do protocolo a ser modificada e suas justificativas. Depois de aprovadas, as emendas entram em vigência e, caso exista uma versão antiga do documento novo que foi apresentado e aprovado pelo CEP, substituem as versões anteriormente apresentadas.

A apresentação de emendas deve ser clara e objetiva, especificando as alterações relativas ao protocolo inicial e suas justificativas. Deve ser apresentada ao CEP, que apreciará a proposta e em caso de aprovação arquivará junto ao projeto original, mantendo-o atualizado. Para a apresentação da emenda devem ser entregues ao CEP todos os documentos cabíveis a tal emenda, ou seja, as versões atualizadas de todos os documentos em que foi realizada alteração.

O CEP emitirá seu parecer ao pesquisador e, quando necessário, enviará cópia à CONEP, acompanhada da referida emenda, para acompanhamento. Nos casos em que o CEP identificar algum dilema ético, deverá solicitar o parecer da CONEP. Igualmente, nos casos de projetos de áreas temáticas especiais, nova avaliação da CONEP deve ser solicitada. Emendas que incluem novos objetivos e metodologias devem constituir protocolo em separado, com tramitação habitual, conforme a classificação. Considera-se extensão do protocolo original a emenda que amplie o tempo ou o número de sujeitos, conservando-se a mesma metodologia. Outras modificações no desenho do projeto deverão ser apresentados em novo protocolo de pesquisa.

Portanto, caso os protocolos de extensão em questão, relacionados ao protocolo de estudo clínico aprovado pelo Sistema CEP/CONEP, apresentem novos objetivos ou metodologia, os mesmos devem ser apresentados como um novo projeto de pesquisa, conforme sua classificação de área temática. Caso os protocolos de extensão tenham os mesmos objetivos



e metodologia do projeto inicial, eles podem tramitar como emendas ao protocolo, conforme descrito acima.