

ORIENTAÇÕES PARA RESPOSTA DAS PENDÊNCIAS AO CEP – HOSPITAL DAHER LAGO SUL

1. De acordo com a Norma Operacional 01/2013 de 30 de setembro de 2013, o CEP – HOSPITAL DAHER LAGO SUL aguardará a resposta até 30 (trinta) dias da entrega deste parecer via Plataforma Brasil, para que o pesquisador atenda às pendências. Ao final deste prazo o projeto será arquivado.

2. Solicita-se que as respostas sejam enviadas de forma ordenada, POR MEIO DE CARTA RESPOSTA, conforme os itens das considerações deste parecer, indicando-se também a localização das possíveis alterações no protocolo de pesquisa.

3. Anexar uma cópia da carta resposta assinada, carimbada ou com a indicação do nome por extenso e uma cópia no formato “doc.” com a identificação “cartarespostapendencias” com a possibilidade do recurso copiar/colar.

4. **IMPORTANTE:** se as pendências resultarem em alterações no Projeto de Pesquisa, Termo de Consentimento Livre e Esclarecido – TCLE ou outro documento textual, os esclarecimentos que responderão as pendências devem estar destacados no texto (realce no texto) do referido documento em cor vermelha. Isso determinará a inclusão de um novo arquivo eletrônico contendo o documento alterado, o qual deverá ser nomeado seguido da palavra “modificado”. Ex.: TCLE_modificado.

5. Caso as pendências resultem em alteração de documentos **OBRIGATÓRIOS** assinados pelo pesquisador, encaminhar o original assinado ao CEP. Ex.: folha de rosto, termo de solicitação de isenção do TCLE.



MODELO DE CARTA DE RESPOSTAS AS PENDÊNCIAS AO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA HOSPITAL DAHER LAGO SUL

Assunto: Resposta(s) à(s) pendência(s)

Estamos encaminhando a esse comitê a(s) resposta(s) à(s) pendência(s) levantada(s) no decorrer da análise ética do projeto de pesquisa intitulado _____, CAAE _____, e da documentação referente à formação do protocolo de pesquisa.

Pendência nº 01 (Copiar e colar a pendência solicitada no parecer)

Resposta Ao responder a pendência, o pesquisador deverá informar se algum documento foi anexado para justificar essa resposta.

Pendência nº 02 (Copiar e colar a pendência solicitada no parecer) Resposta Ao responder a pendência, o pesquisador deverá informar se algum documento foi anexado para justificar essa resposta.

Obs.: o pesquisador deve prosseguir, seguindo essa orientação, até completar o número total de pendências apresentadas no parecer consubstanciado. Local, (data). Assinatura e Carimbo do (a) Pesquisador (a) _____ Nome do (a) Pesquisador (a)