**Ilmo(a). Sr.(a) Dr.(a)**

Coordenador(a) do Comitê de Ética em Pesquisa

**Carta resposta**

**Título do projeto:**

**Pesquisador responsável:**

**Número do parecer consubstanciado:**

**Data do parecer do consubstanciado:**

**Telefone para contato:**

**LISTAR AS PENDÊNCIAS APONTADAS NO PARECER CONSUBSTANCIADO (COPIAR E COLAR)**. ESTAS PENDÊNCIAS, EM GERAL, ESTÃO ELENCADAS NOS ITENS “**CONSIDERAÇÕES SOBRE OS TERMOS DE APRESENTAÇÃO OBRIGATÓRIA**” E/OU “**PENDÊNCIAS E LISTA DE INADEQUAÇÕES**”.

**PENDÊNCIA 1: XXXXXXXXXXX (COPIAR E COLAR DO PARECER CONSUBSTANCIADO)**

**Será anexado algum documento para a pendência 1? ( ) sim ( ) não**

(Se sim, favor informar o documento que foi anexado)

**Resposta da pendência 1:** XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

**PENDÊNCIA 2: XXXXXXXXXXX (COPIAR E COLAR DO PARECER CONSUBSTANCIADO)**

**Será anexado algum documento para a pendência 2? ( ) sim ( ) não**

(Se sim, favor informar o documento que foi anexado)

**Resposta da pendência 2:** XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

Em razão das respostas apresentadas, solicitamos a apreciação deste Comitê de Ética em Pesquisa para as pendências apontadas no Parecer Consubstanciado.

Local e data

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

(Assinatura do Pesquisador Responsável)

OBS 1: Caso haja mais pendências listadas no parecer, adicione a esta carta os demais itens de pendências. Para facilitar a análise dos documentos, solicita-se que as respostas sejam elaboradas na ordem em que as pendências foram apresentadas no parecer consubstanciado. Caso não haja o acolhimento da pendência, é necessário informar o porquê de não a ter acatado.

OBS 2: Todos os documentos que foram alterados devem ser anexados juntamente com a Carta Resposta e devem ser nomeados com o seguinte padrão: “X modificado”, p. ex. “TCLE modificado”. A diferenciação dos documentos alterados para os originais será feita pela nomenclatura. Lembramos que a Plataforma Brasil mantém o histórico dos arquivos que já foram enviados.

OBS 3: É necessário destacar a localização das alterações de texto realizadas nos documentos modificados.

1. Quando a modificação for realizada no TEXTOdo Projeto Completo (Brochura), TCLE ou outro, o texto que foi alterado ou incluído deverá ser destacado em realce amarelo, além da Carta Resposta indicar a página da modificação e o novo teor do texto (usar a expressão: “onde se lê” e “leia-se”).
2. Quando a modificação for realizada no TEXTO da Plataforma Brasil, o texto modificado na Plataforma deverá ser destacado em MAIÚSCULO (pois a Plataforma não aceita realce), além da Carta Resposta indicar qual o item da Plataforma onde foi feita a modificação (metodologia proposta, riscos, benefícios etc.) e o novo teor do texto (usar a expressão: “onde se lê” e “leia-se”).

OBS 4: Visando a CONGRUÊNCIA no protocolo de submissão do projeto de pesquisa, as alterações de texto que forem realizadas em um documento, p. ex. TCLE, deverá ser igualmente feita no Projeto Completo e na Plataforma Brasil, quando couber.

OBS 5: Esta carta resposta deverá ser enviada em **formato WORD, tamanho A4 e com opção de ser editável (permitir copiar e colar)**. Em caso de dúvida entrar em contato com o CEP UFS Lag/HUL pelo telefone 3632-2189, pessoalmente ou por e-mail (cephulag@ufs.br).

**EXEMPLO PRÁTICO DE CARTA RESPOSTA:**

**PENDÊNCIA 1: Anexar a Carta de Anuência da Instituição onde será realizada a coleta de dados dos participantes.**

**Será anexado algum documento para a pendência 1? (**X**) sim (** **) não**

(Carta de Anuência)

**Resposta da pendência 1:** O documento solicitado foi anexado na Plataforma Brasil, com o nome “Carta Anuência”.

**PENDÊNCIA 2: Toda pesquisa contém riscos aos participantes, como p. ex. risco de vazamento de dados. Solicita-se informar sobre os possíveis riscos decorrentes da pesquisa. Tal risco deve estar previsto na Plataforma Brasil e no Projeto Completo, além de ser informado ao participante da pesquisa por meio do TCLE.**

**Será anexado algum documento para a pendência 2? (**X**) sim (** **) não**

(Projeto Completo Modificado e TCLE Modificado)

**Resposta da pendência 1:** O TEXTO DOS “RISCOS” FOI ALTERADO NA PLATAFORMA BRASIL (no item riscos) e está destacada a modificação realizada no documento “Informações Básicas do Projeto” em MAIÚSCULO.

O texto do TCLE (página 1) foi alterado e está destacada a modificação realizada no documento “TCLE modificado” em realce amarelo.

O texto do Projeto Completo (página 37, item “Riscos e Benefícios”) foi alterado e está destacada a modificação realizada no documento “Projeto Completo modificado” em realce amarelo.

De modo geral, foi realizada a seguinte alteração textual:

**Onde se lê** “Não existem riscos associados à pesquisa”, l**eia-se** “Há o risco de vazamento de informações do participante, mas este será minimizado com a codificação dos dados coletados, além de que eles somente serão acessados pela equipe de pesquisa, garantindo a anonimização do participante na divulgação dos resultados”.

**PENDÊNCIA 3: Anexar novo documento Equipe Detalhada em que deverá constar a mesma equipe que foi inserida na Plataforma Brasil, com a função que cada pesquisador desenvolve na pesquisa e a respectiva assinatura, para assegurar os devidos créditos.**

**Será anexado algum documento para a pendência 3? (**X**) sim (** **) não**

(Equipe Detalhada Modificado)

**Resposta da pendência 3:** O documento “EQUIPE DETALHADA MODIFICADO” foi anexado, contendo os mesmos membros constantes no protocolo da Plataforma Brasil e no Projeto Completo, com a função de cada pesquisador e a respectiva assinatura.