MÓDULO 5

Slide 3- JV  
  
no marcador de consentimento, **expandir** a caixa.   
  
**Excluir** estes dois parágrafos 

                Caso o participante não seja alfabetizado ou não consiga ter os devidos esclarecimentos para entender as informações e/ou preencher o TCLE, o pesquisador deve solicitar que uma testemunha imparcial acompanhe todo o processo de consentimento e assine o TCLE. 

                Em um estudo que envolva participantes menores de idade ou incapazes, deverá ser aplicado um Termo de Assentimento Livre e Esclarecido (TALE) ao menor/incapaz e o TCLE será assinado por um representante legal. Este processo deve se repetir, caso haja atualização das informações do TCLE/TALE. 

                E no final deste marcador **incluir**:

Você verá maiores informações sobre o processo de consentimento, no módulo que trata das garantias e direitos dos participante de pesquisa.  
  
  
resolvido^

Slide 3- JV  
  
no marcador de registros, **expandir**a caixa.   
  
  
**Excluir** o parágrafo abaixo: 

                Para os CEP, esperam-se pelo menos relatórios parciais sobre a execução da pesquisa (com periodicidade mínima semestral ou a critério do Comitê) e um relatório final. Para a ANVISA (autoridade regulatória brasileira), caso aplicável, serão necessários relatórios anuais e um relatório final. Relatórios aos patrocinadores seguem dinâmica e periodicidade próprias, sendo tudo acordado entre o pesquisador responsável e o patrocinador antes do início da pesquisa. 

resolvido^

Slide 4- no marcador Gerenciamento do estudo **corrigir** : 

Comitê Independente de Monitorização de **Segurança (CIMS),** o qual avalia dados de segurança, desfechos críticos de eficácia e recomenda ao patrocinador a continuação, modificação ou interrupção do estudo. 

resolvido^

Slide 4- no marcador Monitoria **corrigir** inserir vírgula: Caso a monitoria e/ou auditoria identifique a não adesão ao protocolo, aos POP, BPC e/ou às exigências regulatórias**,** de forma séria...  
  
resolvido^

Slide 4- JV  
  
no marcador ORPC-**fechar** a caixa após leitura ou **retirar** a seta da direita ( Pq a pessoa pode ficar clicando e não ver que é o fim)

Slide 5- **incluir** pesquisador antes da palavra principal (3 vezes)  
  
resolvido^

Slide 7- **Trocar**fase por estágio

Slide 8- **corrigir**no primeiro parágrafo: **patrocinador**, facilita;   
resolvido^

Slide 9- vimos que a abertura das planilhas está demorando. Ainda, se possível **diminuir** as duas últimas colunas e **centralizar** título e X da marcação.  
não^

Slide 12- **Retirar** o A, do início do primeiro parágrafo. **Incluir** dois pontos: Lembre-se**:  
resolvido^**