

Comitê de Ética em Pesquisa da Faculdade Unimed - CEP/FU
MODELO DE RELATÓRIO SEMESTRAL PARA ACOMPANHAMENTO DE
PESQUISAS APROVADAS PELO CEP

Versão conforme SINEP/Inaep - maio de 2026

Este relatório deve ser utilizado para acompanhamento de pesquisas em andamento, quando solicitado pelo CEP/FU ou pela instância ética competente. O envio periódico contribui para o monitoramento da proteção dos participantes, da execução do protocolo aprovado e da regularidade documental.

1. Nome do pesquisador responsável.
2. Título da pesquisa.
3. CAAE e número do parecer de aprovação.
4. Instituição proponente e instituições coparticipantes, quando houver.
5. Período a que se refere este relatório: ____/____/____ a ____/____/____.
6. Previsão atual de término do estudo: ____/____/____.
7. Houve recrutamento de participantes? () Sim () Não () Não se aplica.
8. Número de participantes previstos, recrutados, incluídos, excluídos/descontinuados e acompanhados até o momento.
9. Houve dificuldades no recrutamento, na coleta ou no acesso aos dados? Em caso positivo, descreva.
10. Quanto à aplicação do TCLE/RCLE/TALE, quando aplicável: houve dificuldade relacionada à compreensão, privacidade, confidencialidade ou liberdade de recusa?
11. Quanto aos riscos: houve risco previsto? Foi identificado risco não previsto? Quais medidas foram adotadas?
12. Houve evento adverso, denúncia, desvio de protocolo, incidente de segurança da informação, vazamento de dados ou outra intercorrência ética? Descrever providências.
13. Houve alteração de cronograma, equipe, instrumentos, local de pesquisa, financiamento, forma de recrutamento ou documentos éticos? Caso sim, informar se foi submetida emenda antes da implementação.

14. Como está sendo realizada a proteção, guarda e controle de acesso aos dados pessoais ou sensíveis, quando houver?
15. Considerando a experiência de campo até o momento, a pesquisa conseguirá realizar a devolutiva dos resultados aos participantes e/ou instituições? Explique.
16. Há fato relevante que deva ser comunicado ao CEP?

Observação: alterações no protocolo aprovado devem ser submetidas por emenda pela Plataforma Brasil antes de sua implementação, salvo situações emergenciais justificáveis para proteção imediata dos participantes, que deverão ser comunicadas ao CEP tão logo possível.

Local e data

Assinatura do(a) pesquisador(a) responsável

Assinatura e carimbo do(a) orientador(a), quando aplicável

Observação normativa: este documento foi atualizado à luz da Lei nº 14.874/2024, do Decreto nº 12.651/2025 e das orientações transitórias da Inaep. Até que sejam publicadas normas próprias pela Instância Nacional de Ética em Pesquisa, permanecem aplicáveis as normas do Conselho Nacional de Saúde compatíveis com a Lei nº 14.874/2024 e com o Decreto nº 12.651/2025.

Contatos CEP/FU para esclarecimentos

- E-mail: cep@faculdadeunimed.edu.br
- Telefone: 0800 702 1301 - Opção 4
- WhatsApp: (31) 9 3618-3403