

Ministério da Saúde

FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz

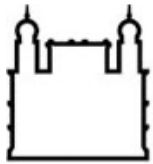
Manifesto do Fórum de Comitês de Ética em Pesquisa da Fiocruz (Fórum de CEP/Fiocruz) sobre o PL 7082/17 que versa sobre a realização de pesquisa com seres humanos no Brasil

O Fórum de Comitês de Ética em Pesquisa da Fiocruz (Fórum de CEP/Fiocruz) vem por meio desta se manifestar sobre o Projeto de Lei (PL) 7082/2017. O PL tramita no Congresso Nacional em regime de urgência e, em 07 de novembro de 2023, foi apresentada pelo deputado Aureo Ribeiro, o substitutivo, emenda de número 10, fragilizando ainda mais as diretrizes éticas nacionais em pesquisa envolvendo seres humanos.

O PL representa um retrocesso para as pesquisas com seres humanos no Brasil e, nesta nova proposição, desmonta o atual Sistema de apreciação ética, formado pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (Conep) e pelos 888 Comitês de Ética em Pesquisa credenciados¹. Criado em 1996 por meio da Resolução do Conselho Nacional de Saúde (CNS) 196/96, o Sistema CEP/Conep tem uma história exitosa na defesa dos direitos dos participantes de pesquisa, na realização de pesquisas compromissadas com a soberania nacional e com o fortalecimento do Sistema Único de Saúde.

O CNS foi a instância que acolheu em 1988 as demandas e denúncias da sociedade e que geraram as resoluções de ética em pesquisa atuais. O CNS por meio da Conep credencia e monitora os CEPs, acompanhando suas ações. Cabe ressaltar que os comitês respeitam uma composição de membros voluntários, independente, interdisciplinar, de decisões colegiadas pautadas pelos referenciais bioéticos e tendo como valor a dignidade da pessoa. Os CEP das instituições de ensino e pesquisa que colaboram no desenvolvimento do estudo recebem os protocolos de pesquisa, tornando-se corresponsáveis no planejamento de pesquisas sob normas éticas nacionais e internacionais, essencial para o desenvolvimento científico e tecnológico.

¹ Fonte: <https://conselho.saude.gov.br/comites-de-etica-em-pesquisa-conep?view=default>



Ministério da Saúde

FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz

O atual Sistema CEP/Conep é reconhecido internacionalmente pela luta contínua pelo acesso pós-estudo, que expressa um direito e um reconhecimento aos que se voluntariaram para uma dada pesquisa. A versão em tramitação apresenta no capítulo VI uma série de barreiras a garantia do participante em receber a medicação pós-estudo e impõe limitação de tempo, o que pode ocasionar uma série de riscos à saúde do indivíduo, e também uma pressão indevida pela incorporação de fármacos ao SUS.

Com a aprovação da versão atual do substitutivo do PL 7082, o país perderá os avanços alcançados pelo Sistema CEP/Conep, que é um modelo consolidado ao longo de décadas, o qual demonstrou sua força e agilidade durante o período da pandemia de Covid-19, inclusive com suspensão de pesquisas eticamente não aceitáveis e encaminhamento ao Ministério Público.

O Fórum de CEP/Fiocruz defende um sistema que garanta avanços científicos e tecnológicos, por meio do apoio a pesquisas desenvolvidas sob rigor ético e reduzindo situações de conflitos de interesse, tendo como foco o bem-estar, segurança e direitos dos participantes das pesquisas e cuidando particularmente de grupos e populações em situação de vulnerabilidade.

21 de novembro de 2023

Assinam este manifesto:

Ana Paula Granato Ribeiro - Coordenadora Fórum CEP Fiocruz e do CEP Fiocruz Minas

Jennifer Braathen Salgueiro - Coordenadora Adjunta Fórum CEP Fiocruz e do membro CEP INI

Angela Escher - Ex-coordenadora Fórum e membro CEP ENSP

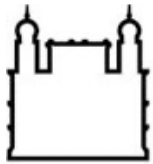
Bruno Alves de Andrade - Coordenador CEP Fiocruz Brasília

Carla Andrade - Coordenadora Adjunta do CEP ENSP

Cassius Schnell Palhano Silva - Coordenador CEP ENSP

Celeste da Silva Freitas de Souza - Coordenadora Adjunta do CEP IOC

Daniella Campelo Batalha Cox Moore - Coordenadora Adjunta do CEP IFF



Ministério da Saúde

FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz

Érica Tatiane da Silva - Coordenadora Adjunta CEP Fiocruz Brasília

Gláucia Cota - Coordenadora Adjunta do CEP Fiocruz Minas

Jorge Clarêncio Souza Andrade - Coordenador CEP Fiocruz Bahia

José Henrique Pilotto - Coordenador Adjunto do CEP IOC

Laiza Daniele Nunes de Assumpção - Coordenadora Adjunta do CEP Fiocruz Minas

Laurinda Maciel - Coordenadora Adjunta do CEP EPSJV

Maria Almerice Lopes da Silva - Coordenadora CEP Fiocruz Pernambuco

Maria Clara Gutierrez Galhardo - Coordenadora Adjunta do CEP INI

Maria de Fátima Junqueira Marinho - Coordenadora do CEP IFF

Maria Inês Fernandes Pimentel - Coordenadora Adjunta do CEP INI

Maria Lúcia Macedo - Coordenadora Adjunta do CEP ENSP

Paula Alexandra dos Santos Oliveira - Coordenadora Adjunta CEP Fiocruz Pernambuco

Sandra Wagner Cardoso - Coordenadora do CEP INI

Sérgio Ricardo de Oliveira - Coordenador do CEP EPSJV

Ximena Illarramendi Rojas - Coordenadora do CEP IOC