

Assunto: Manifestação do CEP do Instituto de Psicologia da USP sobre o PL 200

Prezados Relatores,

Por solicitação do Dr. Jorge Venâncio, encaminho carta de Manifestação do CEP do Instituto de Psicologia da USP sobre o PL 200.

RESPOSTA AO PROJETO LEI DO SENADO – PLS Nº 200/2015

O Colegiado do Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos do Instituto de Psicologia da Universidade de São Paulo (CEPH-IPUSP) manifesta seu apoio à CONEP e repúdio ao PLS nº 200/2015, que visa dispor sobre princípios, diretrizes e regras para a condução de pesquisas clínicas em seres humanos, pois:

- O Projeto de Lei do Senado nº 200/2105 ignora por completo o atual sistema de revisão ética da pesquisa clínica, qual seja: Sistema CEP\CONEP[1][1]. A Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP) tem por objetivo proteger os participantes das pesquisas em seus direitos, assegurando que as pesquisas sejam realizadas de acordo com princípios éticos no Brasil que são normatizados na Constituição Federativa do Brasil, Lei nº 8.080/90, Códigos Civil, Estatuto da Criança e do Adolescente, Código de Defesa do Consumidor e Estatuto do Idoso.
- Em que pese a importância da ANVISA no sistema de pesquisa em grande parte das áreas da saúde, nem toda pesquisa com seres humanos se enquadra em suas competências institucionais, motivo pelo qual sua atuação de forma isolada é prejudicial à ética na pesquisa com seres humanos.

Reconhecemos a CONEP, portanto, como a autoridade máxima que deve orientar, regulamentar e fiscalizar a ética na pesquisa com seres humanos, dada a sua reconhecida reputação e não vinculação com interesses de outras instituições, que não priorizem a proteção integral dos participantes das pesquisas.

Silvia A. Sochiarelli – SRTE nº 42066/SP

Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos - IPUSP