

NÚCLEO DE PESQUISA EM
ONCOLOGIA DA
UNIVERSIDADE FEDERAL DO



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: ASSINATURA MOLECULAR DE MICRORNAS EM AMOSTRAS DE LESÕES

Pesquisador: Amanda Ferreira Vidal

Área Temática: Genética Humana:

(Trata-se de pesquisa envolvendo Genética Humana que não necessita de análise ética por parte da CONEP;);

Versão: 2

CAAE: 30396414.5.0000.5634

Instituição Proponente: Núcleo de Pesquisa em Oncologia

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 657.666

Data da Relatoria: 22/05/2014

Apresentação do Projeto:

O projeto é pertinente pela possibilidade de ajudar na prevenção da doença, diante da identificação e comparação dos padrões de microRNA presentes em lesões gástricas pré-cancerosas, uma vez que seria possível identificar em qual estágio anterior ao câncer já estariam havendo modificações epigenéticas

Objetivo da Pesquisa:

O projeto objetiva de forma geral analisar os padrões de expressão de microRNAs em amostras de lesões gástricas através da técnica de PCR em Tempo Real, e especificamente identificar e comparar os padrões de expressão de microRNAs em amostras de lesões gástricas precursoras ao câncer gástrico intestinal (gastrite superficial não-atrófica, gastrite superficial atrófica, metaplasia intestinal e displasia), adenocarcinomas gástricos e em amostras de tecido gástrico não-tumoral; bem como, determinar em qual tipo de lesão gástrica já é possível identificar alterações no padrão de expressão de microRNAs; além de, comparar o perfil de expressão de microRNAs das amostras deste estudo com os dados de PCR em Tempo Real já descritos na literatura; e por fim desenvolver uma metodologia simples de investigação que permita a prevenção do câncer gástrico, baseada em uma possível validação dos microRNAs que podem ser utilizados como potenciais biomarcadores.

Endereço: Rua dos Mundurucus, 4457

Bairro: GUAMA

UF: PA

Município: BELEM

Telefone: (91)3201-6776

CEP: 66.073-000

E-mail: nao.informado@cep.com.br

Continuação do Parecer: 657.666

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

O projeto apresenta riscos de sigilo e confidencialidade dos dados, no entanto os autores se comprometem em ser cuidadosos quanto a guarda dos mesmos por cinco anos e codificar a identificação pessoal dos participantes.

O estudo não apresenta benefício direto aos participantes, no entanto, considera-se relevante que ao se estudar a expressão de microRNAs nas lesões gástricas é uma ferramenta importante para a validação dos microRNAs que podem servir como potenciais biomarcadores, que uma vez validados, haverá a possibilidade de utilização como alvos terapêuticos capazes de ajudar na prevenção e diagnóstico precoce do câncer gástrico. Assim, considera-se que a aplicação de técnicas de análise de expressão de microRNAs pode complementar e aumentar o entendimento a respeito do desenvolvimento e progressão do câncer gástrico, fato de suma importância na luta contra essa doença.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

A versão final do projeto agora postado, foi readequada conforme legislação vigente, sendo que foi excluído que as amostras não mais ficarão armazenadas em biorrepositório e afirma também que não haverá retenção de amostras para armazenamento em banco, então vejamos: "Haverá retenção de amostras para armazenamento em banco? Não"

A autorização da Instituição foi atualizada e pautada na Resolução CNS 466/2012.

Os autores informam que o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido será aplicado aos voluntários durante as consultas com o médico especialista na área do HUIBB-UFPA.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Todos os documentos exigidos pelo CEP/NPO/UFPA foram postados pelos autores

Recomendações:

Sem recomendações

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Sem pendências para esta última versão do projeto em questão

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

Endereço: Rua dos Mundurucus, 4457

Bairro: GUAMA

UF: PA

Município: BELEM

Telefone: (91)3201-6776

CEP: 66.073-000

E-mail: nao.informado@cep.com.br

NÚCLEO DE PESQUISA EM
ONCOLOGIA DA
UNIVERSIDADE FEDERAL DO



Continuação do Parecer: 657.666

Considerações Finais a critério do CEP:

Diante do exposto, este Colegiado manifesta-se pela APROVAÇÃO do protocolo de pesquisa por estar de acordo com a Resolução CNS nº466/2012 e suas complementares.

Ainda em atendimento a Res. 466/2012 esclarecemos que a responsabilidade do pesquisador é indelegável, indeclinável e compreende os aspectos éticos e legais.

Cabe ainda ao pesquisador:

- 1- desenvolver o projeto conforme delineado;
- 2- encaminhar relatório semestral e, ao final, elaborar um relatório consolidado, incluindo os resultados finais da pesquisa, em prazo máximo de 60 (sessenta) dias, após a finalização da pesquisa;
- 3- apresentar dados solicitados pelo CEP, a qualquer momento;
- 4- manter sob sua guarda os dados da pesquisa em arquivo em arquivo físico ou digital, por um período de 5 (cinco) anos após o término do estudo;
- 5- justificar, perante o CEP, interrupção do projeto ou a não publicação dos resultados.

BELEM, 22 de Maio de 2014

Assinado por:
Carlos Onete Coelho Moreira
(Coordenador)

Endereço: Rua dos Mundurucus, 4457
Bairro: GUAMA
UF: PA **Município:** BELEM
Telefone: (91)3201-6776

CEP: 66.073-000

E-mail: nao.informado@cep.com.br