

São Paulo, 15 de maio de 2009.
CEP 0511/09

Ilmo(a). Sr(a).

Pesquisador(a) ELIZABETH SUCHI CHEN

Co-Investigadores: Rommel Rodriguez Burbano; Mariana Ferreira Leal; Elizabeth Suchi Chen; Carolina de Oliveira Gigeck; Fernanda Wisnieski; Marília de Arruda Cardoso Smith (orientadora)

Disciplina/Departamento: Genética Humana/Morfologia da Universidade Federal de São Paulo/Hospital São Paulo

Patrocinador: FAPESP.

PARECER DO COMITÊ DE ÉTICA INSTITUCIONAL

Ref: Projeto de pesquisa intitulado: “**Aspectos genéticos e epigenéticos na carcinogênese gástrica**”.

CARACTERÍSTICA PRINCIPAL DO ESTUDO: Estudo clínico observacional caso-controle.

RISCOS ADICIONAIS PARA O PACIENTE: Risco intenso, desconforto intenso, procedimento cirúrgico.

OBJETIVOS: Identificar alterações genéticas e epigenéticas envolvidas na carcinogênese gástrica..

RESUMO: Serão obtidas amostras de tecido gástrico tumoral e normal durante procedimento cirúrgico, para análises genéticas e epigenéticas. Inicialmente serão selecionados genes diferencialmente expressos por microarray em duas linhagens celulares gástricas após tratamento com agentes desmetilante e desacetilante para a identificação de genes controlados por metilação da DNA e/ou metilação e acetilação de histonas. Em seguida, esses genes terão sua expressão avaliada em 50 amostras de tecido gástrico normal e 50 amostras de tecido tumoral. Os genes que apresentarem diferença de expressão serão avaliados quanto ao padrão de metilação nos promotores gênicos por MS-HRM, e/ou padrão de metilação e acetilação de histona H3K9 por ChIP. Também será avaliado o padrão de metilação e de acetilação de histonas associadas a genes previamente estudados. Paralelamente, será avaliada a expressão de genes envolvidos na maquinaria de metilação de DNA, de metilação de histonas e de acetilação de histona. A expressão gênica e as modificações epigenéticas serão associadas ao sexo, à idade, à localização, à presença de *H. pylori* nas amostras de tecido gástrico, e à extensão do tumor, à presença de metástases em linfonodo e à distância, e ao tipo histopatológico nas amostras de adenocarcinoma gástrico.

FUNDAMENTOS E RACIONAL: A identificação dos genes hipermetilados em células cancerígenas poderá ainda gerar novos marcadores tumorais associados, que poderão subsidiar o diagnóstico, o prognóstico e a terapêutica..

MATERIAL E MÉTODO: Descritos os procedimentos laboratoriais moleculares que serão realizados por equipe especializada..

TCLE: Apresentado adequadamente.

DETALHAMENTO FINANCEIRO: A apresentação do orçamento detalhado permitiu a análise econômica viabilizando assim, a realização do projeto..

CRONOGRAMA: Adequado.

OBJETIVO ACADÊMICO: Pós-Doutorado.

ENTREGA DE RELATÓRIOS PARCIAIS AO CEP PREVISTOS PARA: **10/05/10** e **10/05/11**.

O Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Federal de São Paulo/Hospital São Paulo **ANALISOU** e **APROVOU** o projeto de pesquisa referenciado.

1. Comunicar toda e qualquer alteração do projeto e termo de consentimento livre e esclarecido. Nestas circunstâncias a inclusão de pacientes deve ser temporariamente interrompida até a resposta do Comitê, após análise das mudanças propostas.
2. Comunicar imediatamente ao Comitê qualquer evento adverso ocorrido durante o desenvolvimento do estudo.
3. Os dados individuais de todas as etapas da pesquisa devem ser mantidos em local seguro por 5 anos para possível auditoria dos órgãos competentes.

Atenciosamente,



Prof. Dr. José Osmar Medina Pestana
Coordenador do Comitê de Ética em Pesquisa da
Universidade Federal de São Paulo/ Hospital São Paulo

0511/09