

Institutional review board statement

This study was reviewed and approved by the Ethics in Research Committee of CEP/IBILCE/UNESP, number 1.452.373 (copy of the document below). Attached the original document provided by the Ethics Committee of the UNESP.

A handwritten signature in blue ink, reading "Marcela Alcântara Proença". The signature is fluid and cursive, with the last name "Proença" being particularly prominent.

Marcela Alcântara Proença

Responsible author

**INSTITUTO DE BIOCIÊNCIAS
LETRAS E CIÊNCIAS
EXATAS/CAMPUS DE SÃO**



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Avaliação da infecção pela *Fusobacterium nucleatum* em câncer colorretal e sua influência na expressão de citocinas e microRNAs

Pesquisador: Marcela Alcântara Proença

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 52970515.8.0000.5466

Instituição Proponente: Instituto de Biociências Letras e Ciências Exatas/ Campus de São José do

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 1.452.373

Apresentação do Projeto:

O câncer colorretal (CCR), que abrange as neoplasias malignas do intestino grosso (cólon) e reto, apresenta forte associação com inflamação em consequência da exposição constante a microrganismos. No processo inflamatório observa-se a ativação de vários genes de citocinas e desregulação na expressão de microRNAs que podem estar relacionados com o desenvolvimento de CCR. Estes podem atuar em várias etapas da cascata envolvida na resposta inflamatória, oferecendo uma linha de defesa do hospedeiro contra patógenos. Recentemente tem sido descrita uma associação da *Fusobacterium nucleatum*, uma bactéria com características invasivas, aderentes e pró-inflamatórias, com risco de desenvolvimento de CCR. Porém as vias pelo qual essa bactéria ativa este processo inflamatório, e consequentemente o CCR, permanecem incertas. Os receptores Toll-like são responsáveis pelo reconhecimento de uma ampla gama de patógenos e parecem estar associados com a progressão tumoral, apoptose e proliferação celular. A partir desse reconhecimento ativa-se a via do NF- κ B, dando início ao recrutamento de uma cascata de citocinas pró- e anti-inflamatórias, que estão diretamente relacionadas com a proliferação, sobrevivência e diferenciação celular, podendo causar doenças inflamatórias e neoplasias, como o CCR. Além do mais, as citocinas podem ter sua expressão regulada em nível pós-transcricional por meio da ação de microRNAs, que modulam várias funções celulares, como proliferação,

Endereço: CRISTOVAO COLOMBO 2265

Bairro: JARDIM NAZARETH

CEP: 15.054-000

UF: SP

Município: SAO JOSE DO RIO PRETO

Telefone: (17)3221-2428

Fax: (17)3221-2500

E-mail: liliane@ibilce.unesp.br

**INSTITUTO DE BIOCÊNCIAS
LETRAS E CIÊNCIAS
EXATAS/CAMPUS DE SÃO**



Continuação do Parecer: 1.452.373

diferenciação, metabolismo e apoptose. Estes podem estar associados a doenças inflamatórias e a vários tipos de câncer. Dessa forma, alguns genes de citocinas e microRNAs, que atuam na cascata do processo inflamatório e carcinogênese, se tornam alvos importantes para avaliar o efeito que a presença da F. nucleatum no tecido tumoral pode provocar na modulação de suas expressões.

Objetivo da Pesquisa:

Avaliar o efeito da presença de F. nucleatum em amostras de CCR e em linhagem celular de carcinoma colorretal humano na expressão de citocinas e miRNAs envolvidos no processo inflamatório e resposta imune, bem como o efeito em processos como ciclo celular, apoptose, viabilidade, proliferação e migração/invasão, visando auxiliar a compreensão do papel funcional desse microorganismo na carcinogênese colorretal, podendo evidenciar este como importante fator de risco para esta neoplasia.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Os riscos aos indivíduos participantes serão mínimos uma vez que se trabalhará com amostras previamente coletadas que já foram utilizadas em estudo anterior.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Espera-se que os resultados deste estudo possam evidenciar a associação da F. nucleatum com risco de câncer colorretal e o envolvimento dessa bactéria com alterações na expressão de miRNAs e citocinas relacionados ao processo inflamatório e desenvolvimento de CCR. Além disso, é esperado com o estudo in vitro possa contribuir com novas informações quanto à relação da inflamação causada por microorganismos com o crescimento tumoral, ciclo celular, viabilidade, proliferação celular, apoptose e processos como migração e invasão celular, assim como a relação desses fatores com a expressão de miRNAs e de citocinas envolvidos no processo inflamatório. Este tipo de estudo é importante, pois poderá auxiliar no esclarecimento de fatores que acentuam o desenvolvimento de CCR, podendo indicar novos alvos para diagnóstico precoce, e melhor prognóstico para CCR.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

O termo de consentimento Livre e Esclarecido está bem redigido e consta a informação de que o material coletado ficará armazenado no laboratório e poderá ser utilizado para pesquisas futuras mediante aprovação do CEP ou CONEP.

Recomendações:

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Aprovado

Endereço: CRISTOVAO COLOMBO 2265

Bairro: JARDIM NAZARETH

CEP: 15.054-000

UF: SP

Município: SAO JOSE DO RIO PRETO

Telefone: (17)3221-2428

Fax: (17)3221-2500

E-mail: liliane@ibilce.unesp.br

**INSTITUTO DE BIOCIÊNCIAS
LETRAS E CIÊNCIAS
EXATAS/CAMPUS DE SÃO**



Continuação do Parecer: 1.452.373

Considerações Finais a critério do CEP:

O Comitê de Ética em Pesquisa, em reunião de 14 de março de 2016, deliberou, por unanimidade, pela aprovação do presente projeto de pesquisa. Os relatórios parciais devem ser encaminhados semestralmente, a contar desta data.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_574199.pdf	04/02/2016 14:28:39		Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.docx	22/01/2016 11:58:31	Marcela Alcântara Proença	Aceito
Folha de Rosto	FolhadeRosto_Marcela_CEP.doc	21/12/2015 11:29:45	Marcela Alcântara Proença	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_Doutorado_2015_Marcela.doc	18/12/2015 14:49:30	Marcela Alcântara Proença	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

SAO JOSE DO RIO PRETO, 15 de Março de 2016

**Assinado por:
Claudia Regina Bonini Domingos
(Coordenador)**

Endereço: CRISTOVAO COLOMBO 2265

Bairro: JARDIM NAZARETH

CEP: 15.054-000

UF: SP

Município: SAO JOSE DO RIO PRETO

Telefone: (17)3221-2428

Fax: (17)3221-2500

E-mail: liliane@ibilce.unesp.br