



UNIVERSIDADE ESTADUAL PAULISTA  
"JÚLIO DE MESQUITA FILHO"  
Campus de São José do Rio Preto

### Institutional review board statement

This study was reviewed and approved by the Ethics in Research Committee of CEP/IBILCE/UNESP, number 1.336.892 (copy of the document below). Attached the original document provided by the Ethics Committee of the UNESP.

Ana Flávia Teixeira Rossi

Ana Flávia Teixeira Rossi

Responsible author

Instituto de Biociências, Letras e Ciências Exatas – Departamento de Biologia  
Rua Cristóvão Colombo, 2265 CEP 15054-000 São José do Rio Preto – SP – Brasil  
Tel: 17 221 2380 fax: 17 221 2390

INSTITUTO DE BIOCIÊNCIAS  
LETRAS E CIÊNCIAS  
EXATAS/CAMPUS DE SÃO



**PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP**

**DADOS DO PROJETO DE PESQUISA**

**Título da Pesquisa:** Avaliação de mediadores da via de sinalização do fator de necrose tumoral-alfa e de microRNAs na carcinogênese gástrica associada a *Helicobacter pylori*

**Pesquisador:** Ana Flávia Teixeira Rossi

**Área Temática:**

**Versão:** 1

**CAAE:** 49559715.0.0000.5466

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

**Patrocinador Principal:** MINISTERIO DA CIENCIA, TECNOLOGIA E INOVACAO

**DADOS DO PARECER**

**Número do Parecer:** 1.336.892

**Apresentação do Projeto:**

Trata-se de projeto de doutorado, cujas responsáveis são a própria aluna e sua orientadora e será desenvolvido no Laboratório de Citogenética e Biologia Molecular Humana - IBILCE/UNESP, Campus de São José do Rio Preto.

Na submissão do projeto, a pesquisadora solicita dispensa do TCLE, uma vez que utilizará amostras de DNA e RNA armazenadas no laboratório em decorrência de estudos prévios (Pareceres CEP IBILCE/UNESP nº 117/08 e 030/10), em que foi obtido TCLE de todos os participantes. Nestes projetos anteriores já estava prevista a utilização do material excedente em pesquisas futuras.

**Objetivo da Pesquisa:**

O projeto pretende auxiliar no esclarecimento de vias moleculares que participam do processo inflamatório em consequência da infecção pela bactéria *H. pylori* e atuação em processos de regulação da proliferação e morte celular.

Para isto será investigado se a via de sinalização da apoptose mediada pelo gene TNF- é influenciada pela *H. pylori* e por alguns de seus fatores de virulência em lesões que participam da cascata de progressão do câncer gástrico e se este processo encontra-se regulado por miRNAs. Além disto, também será realizada uma avaliação in vitro, em linhagem celular de adenocarcinoma

**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

gástrico após indução com imunógeno, para verificar a participação dos receptores TNFR1 e TNFR2 e a ocorrência de alterações nos mesmos genes e miRNAs envolvidos na via de apoptose mediada por TNF- e em processos celulares.

**Avaliação dos Riscos e Benefícios:**

O risco é mínimo, uma vez que serão utilizadas amostras já coletadas em projetos anteriores e aprovados por este CEP em 2008 e 2010. Desta forma, não estão previstas novas coletas de amostras biológicas nos sujeitos de pesquisa, nem qualquer tipo de intervenção direta. A pesquisadora salienta também que as amostras serão referidas com códigos para não identificação dos indivíduos.

Não há benefícios diretos aos sujeitos de pesquisa. Mas indiretamente traz benefícios para o tratamento e prognóstico do câncer gástrico, pois o estudo auxiliará no esclarecimento de vias moleculares que participam do processo inflamatório em consequência da infecção pela bactéria *H. pylori* e atuação em processos de regulação da proliferação e morte celular.

**Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:**

O projeto está bem elaborado com introdução bem fundamentada e justificativas claras, objetivos bem definidos e metodologia explicitada. Será desenvolvido no Laboratório de Citogenética e Biologia Molecular Humana - IBILCE/UNESP, contando com a orientação de Professora e Pesquisadora com larga experiência na linha de pesquisa do projeto. O cronograma encontra-se adequado ao desenvolvimento do estudo.

A pesquisadora solicita dispensa do TCLE uma vez que as amostras que serão utilizadas já se encontram armazenadas no laboratório onde será realizada a pesquisa. Salienta ainda que estas amostras armazenadas foram obtidas em projetos anteriores aprovados por este CEP (Pareceres CEP IBILCE/UNESP nº 117/08 e 030/10), quando foram obtidos os TCLEs de todos os participantes. Nestes projetos também estava previsto o armazenamento das amostras para utilização em projetos futuros.

**Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:**

Todos os termos foram apresentados adequadamente.

A solitação de dispensa de TCLE está bem justificada.

**Recomendações:**

Diante do exposto, recomendo a aprovação do projeto, bem como a dispensa do TCLE, considerando válidas as justificativas apresentadas.

**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: 1.336.892

**Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:**

Projeto aprovado.

**Considerações Finais a critério do CEP:**

O Comitê de Ética em Pesquisa do IBILCE, em reunião de 16 de novembro de 2015, deliberou, com 12 (doze) votos favoráveis e com 01 (uma) abstenção, pela aprovação do presente projeto de pesquisa. Os relatórios parciais deverão ser encaminhados semestralmente, contando a partir 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_574184.pdf	25/09/2015 14:47:02		Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_CEP_final.pdf	25/09/2015 14:37:46	Ana Flávia Teixeira Rossi	Aceito
Folha de Rosto	Folha_de_rosto.pdf	25/09/2015 14:35:54	Ana Flávia Teixeira Rossi	Aceito

**Situação do Parecer:**

Aprovado

**Necessita Apreciação da CONEP:**

Não

SAO JOSE DO RIO PRETO, 25 de Novembro de 2015

Assinado por:  
Monica Abrantes Galindo de Oliveira  
(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