

São Paulo, 12 de julho de 2010.

Ilmo. Sr.
Prof. Dr. José Osmar Medina Pestana

Venho por meio desta solicitar as seguintes alterações no projeto de pesquisa intitulado: “ **Uso de interferência por RNA para a análise da função do gene *E2F1* na progressão do ciclo celular em células tumorais** “ – CEP 1884/07:

Pesquisadora responsável: Maria Theresa de Oliveira

Co-investigadores: Dr^a Luciana dos Reis Vasques, Dr. Hugo Pequeno Monteiro

OBJETIVO ACADÊMICO: Pós-graduação (mestrado) – projeto da aluna Maria Theresa de Oliveira, cód. Matrícula 52336, regularmente matriculada no curso de pós-graduação do departamento da Clínica Médica, sob a orientação do Prof. Dr. Hugo Pequeno Monteiro, e bolsista Capes.

Metodologia – Formulário de Informações adicionais:

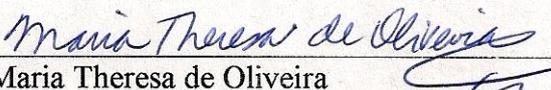
- A) Tipo e características dos animais utilizados
 - linhagem: C57/Bl6, machos
 - Idade/peso: 10 a 12 semanas, 25g a 30g
- B) Método ou droga utilizado como ANESTÉSICO
 - Cloridrato de Ketamina 10% (100mg/kg)
- C) Método ou droga utilizado como ANALGÉSICO
 - Cloridrato de Xilasina (100mg/kg)
- D) Objetivo acadêmico do estudo
 - trabalho de pós-graduação (mestrado)
- E) Duração esperada para o término da pesquisa (em meses)
 - 24 meses (início em outubro de 2008 e término em outubro de 2010)

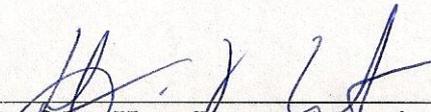
CEP
UNIFESP/HSP

03.07.2010

Obs.: o presente estudo iniciou-se apenas em novembro de 2008, apesar do requerimento para o mesmo ter sido enviado pela Dr^a Luciana Vasques em outubro de 2007. Pede-se, portanto, reconsideração na data de início e término da pesquisa, e que o n^o CEP permaneça o mesmo.

Atenciosamente,


Maria Theresa de Oliveira
Mestranda responsável pelo Projeto


Prof. Dr. Hugo Pequeno Monteiro
Orientador

São Paulo, 13 de novembro de 2009
CEP 1884/07
CONEP

Ilmo(a). Sr(a).
Pesquisador(a) MARIA THERESA DE OLIVEIRA
Disciplina/Departamento: Bioquímica da
Universidade Federal de São Paulo/Hospital São Paulo

Ref: Projeto de pesquisa intitulado: "Uso de interferência por RNA para a análise da função do gene E2F1 na progressão do ciclo celular em células tumorais".

Prezado(a) Pesquisador(a),

O Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Federal de São Paulo/Hospital São Paulo **ANALISOU** e **APROVOU** **Solicitação de alteração de pesquisadores e metodologia** do projeto de pesquisa acima referenciado.

Atenciosamente,



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

CEP 1884/07

OBS: Informamos que, de acordo com a carta Circular nº 003-CONEP/CNS de 14 de fevereiro de 2001 não há necessidade do parecer da CONEP para emendas aos protocolos, salvo quando o CEP solicitar. Nos projetos de Grupo I e II, o pesquisador ou patrocinador deve enviá-las à ANVISA junto com o parecer aprobatório do CEP/UNIFESP.

"Ressaltamos que é de essencial importância que seja verificado, antes da divulgação dos processos e/ou resultados obtidos nesta pesquisa, se os mesmos são potencialmente patenteáveis ou passíveis de outras formas de proteção intelectual/industrial. A proteção por meio do depósito de patente, ou de outras formas de proteção da propriedade intelectual, evita a ação indevida de terceiros e confere maior segurança quando da publicação dos resultados da pesquisa."

São Paulo, 30 de outubro de 2009.

Ilmo. Sr.
Prof. Dr. José Osmar Medina Pestana

Venho por meio desta solicitar as seguintes alterações no projeto de pesquisa intitulado: “ **Uso de interferência por RNA para a análise da função do gene *E2F1* na progressão do ciclo celular em células tumorais** “ – CEP 1884/07:

Pesquisadora responsável: Dr^a Luciana dos Reis Vasques
Co-investigadores: Maria Theresa de Oliveira

OBJETIVOS: E2f1 e seu papel na proliferação celular em células tumorais *in vitro* e *in vivo*.

RESUMO: Neste projeto, 5×10^4 células B16mCAR, derivadas de melanoma de camundongo C57/BL6, serão misturadas à construção adenoviral com código para o RNA de interferência contra o gene E2f1, AdsiE2F1, e posteriormente injetadas em uma das patas inferiores por via sub-cutânea. Após um período de aproximadamente 2 semanas haverá formação de um tumor de aproximadamente 1cm sob a pele da pata do animal, e por este motivo não deverá causar dor intencional, bem como não deverá afetar a locomoção e demais atividades do animal, uma vez que as células tumorais estarão restritas à região onde foram injetadas. Após este período o animal será eutanasiado em câmara de CO₂ e o tumor será removido. O tumor será então analisado quanto ao seu tamanho, peso e expressão do gene E2F1, bem como outros genes envolvidos na cascata de eventos da proliferação celular, como as ciclinas A e E, através de PCR em tempo real. Como controle serão utilizadas células B16mCAR misturadas com o adenovírus com código para o gene repórter LacZ, além do controle scrambled para a interferência por RNA, AdsiGFP.

OBJETIVO ACADÊMICO: Pós-graduação (mestrado) – projeto da aluna Maria Theresa de Oliveira, cód. Matrícula 52336, regularmente matriculada no curso de pós-graduação do departamento da Clínica Médica, sob a orientação do Prof. Dr. Hugo Pequeno Monteiro, bolsista Capes.

Atenciosamente,

Dr^a Luciana dos Reis Vasques
Pesquisadora responsável pelo Projeto

São Paulo, 7 de dezembro de 2007
CEP 1884/07

Ilmo(a). Sr(a).
Pesquisador(a) LUCIANA DOS REIS VASQUES
Co-Investigadores: Helena Nader, Paulo Oliveira
Disciplina/Departamento: Bioquímica da Universidade Federal de São Paulo/Hospital São Paulo
Patrocinador: Recursos Próprios.

PARECER DO COMITÊ DE ÉTICA INSTITUCIONAL

Ref: Projeto de pesquisa intitulado: **“Uso de interferência por RNA para a análise da função do gene E2F1 na progressão do ciclo celular em células tumorais”**.

CARACTERÍSTICA PRINCIPAL DO ESTUDO: EXPERIMENTAL - CATEGORIA B - ESTUDO CRÔNICO.

RISCOS ADICIONAIS PARA O PACIENTE: Não se aplica.

OBJETIVOS: E2f1 e seu papel na proliferação celular in vitro e in vivo, E2F1 e seu papel na apoptose em células XP.

RESUMO: Neste projeto, 5 x 10⁴ células de melanoma de camundongos, B16F10, serão misturadas à construção adenoviral com código para o RNA de interferência contra o gene E2f1, AdslE2F1, injetadas no dorso do animal por via sub-cutânea. Como consequência, após um período de 10 dias, um tumor de aproximadamente 1cm de diâmetro irá se formar sob a pele do animal e por esse motivo não deverá cusar dor intencional, bem como, não deverá afetar sua locomoção e atividades de maneira geral, uma vez que as células tumorais ficam restritas à região injetada. Após este período, o animal será sacrificado em câmara de CO₂ e o tumor gerado será removido. Este será analisado quanto ao seu tamanho, peso e expressão do gene E2F1, bem como outros genes envolvidos na cascata de eventos da proliferação celular, como ciclina A e ciclina E, através de PCR em tempo real. Além disso, serão realizados cortes histológicos para posterior análise imuno-histoquímica. Como controle, serão utilizadas células B16F10 misturadas com o adenovírus com código para o gene repórter ÇacZ, além do controle scrambled para a interferência por RNA-adsigFP..

FUNDAMENTOS E RACIONAL: E2F1 é um fator de transcrição que tem papel fundamental na progressão do ciclo celular em mamíferos, pois ativa genes que participam da síntese de DNA..

MATERIAL E MÉTODO: materiais e métodos adequadamente descritos.

DETALHAMENTO FINANCEIRO: sem financiamento externo.

CRONOGRAMA: 24 meses.

OBJETIVO ACADÊMICO: Graduação.

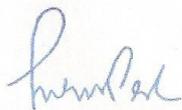
ENTREGA DE RELATÓRIOS PARCIAIS AO CEP PREVISTOS PARA: **06/12/08 e 06/12/09.**

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

I. Comunicar toda e qualquer alteração do projeto.

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

CEP 1884/07