



## Plan de Gestión de Datos

<b>INFORMACIÓN SOBRE EL PROYECTO</b>		
<b>1. – Datos del Proyecto</b>		
<b>- Título del Proyecto (en castellano)</b>		
PLATAFORMA BIOTECNOLÓGICA PARA LA PRODUCCIÓN DE HORMONAS RECOMBINANTES DE INTERÉS EN SANIDAD ANIMAL		
<b>- Título del Proyecto (en inglés)</b>		
BIOTECHNOLOGICAL PLATFORM FOR THE PRODUCTION OF RECOMBINANT HORMONES OF INTEREST IN ANIMAL HEALTH		
<b>- Descripción del Proyecto (en castellano) Resumen</b>		
<p>La ganadería es una de las actividades más importantes de nuestro país y de países limítrofes. Por este motivo, existe una búsqueda constante de nuevas tecnologías para incrementar la eficiencia reproductiva de las haciendas ganaderas. El uso de la gonadotropina coriónica equina (eCG) se ha convertido en una de las terapias hormonales clave para mejorar la actividad reproductiva en diferentes tipos de ganado. Actualmente, la metodología para la obtención de dicha hormona, denominada PMSG involucra un inadecuado uso de animales (yeguas preñadas), lo que ha despertado serios cuestionamientos bioéticos. Con el fin de erradicar estas prácticas cruentas, en nuestro laboratorio hemos desarrollado recientemente una tecnología basada en el cultivo de células de mamíferos para generar un nuevo producto veterinario. En el presente proyecto se plantean estrategias para mejorar el rendimiento global del proceso como así también el desarrollo de moléculas recombinantes nuevas de uso en sanidad animal como ser hCG y bFSH. De esta forma se busca erradicar definitivamente el uso de animales para la obtención de estos medicamentos y, al mismo tiempo, obtener nuevos productos con características mejoradas, elevada pureza, consistencia y reproducibilidad entre lotes, libre de contaminantes presentes en el plasma de animales y, por lo tanto, más seguro desde el punto de vista sanitario</p>		
<b>- Descripción del Proyecto (en inglés) Resumen</b>		
<p>Livestock is one of the most important activities of our country and neighboring countries. For this reason, there is a constant search for new technologies to increase the reproductive efficiency of livestock farms. The use of equine chorionic gonadotrophin (eCG) has become one of the key hormonal therapies to improve reproductive activity in different types of livestock. Currently, the methodology for obtaining this hormone, called PMSG, involves the inappropriate use of animals (pregnant mares), which has raised serious bioethical questions. In order to eradicate these bloody practices, in our laboratory we have recently developed a technology based on the cultivation of mammalian cells to generate a new veterinary product. In this project, strategies are proposed to improve the overall performance of the process, as well as the development of new recombinant molecules for use in animal health such as hCG and bFSH. In order to definitively eradicate the use of animals as a source of medicines and, at the same time, to obtain new products with improved characteristics, high purity, consistency and reproducibility between batches, free of contaminants present in the plasma of animals and, therefore, safer from a health point of view.</p>		
<b>- Palabras Claves descriptivas del Proyecto (en castellano)</b>		
Cultivos Celulares	Hormonas Recombinantes	Sanidad Animal
<b>- Palabras Claves descriptivas del Proyecto (en inglés)</b>		
Cell Culture	Recombinant Hormones	Animal Health



<b>2 – Datos del Director/ar del Proyecto</b>
<b>- Nombre y Apellido</b>
Claudio Prieto
<b>- Unidad Académica</b>
Facultad de Bioquímica y Ciencias Biológicas
<b>- Teléfono oficial de contacto</b>
+54 9 342 4552928
<b>-Teléfono móvil de contacto</b>
+54 9 342 4082615
<b>-E-mail del Director/a del Proyecto</b>
cprieto@fbc.unl.edu.ar

### DATOS RESULTANTES DE LA EJECUCIÓN DEL PROYECTO

#### -Describa la toma de muestras / datos a realizar

La toma de muestras y/o datos experimentales se realizará dependiendo de cada caso en particular. En nuestro laboratorio la información experimental es almacenada por los investigadores y/o estudiantes en libros de actas, planillas de registro, planificaciones, resúmenes de ensayos, informes y procedimientos operativos estándares. Todo esto se encuentra enmarcado en un Sistema de Aseguramiento de la Calidad en el que diariamente la información queda resguardada en un servidor informático y semanalmente en un disco de seguridad externo.

#### Tipo de Muestras:

Medios de cultivos  
Cultivos celulares  
Soluciones diluidas de proteínas derivadas de cultivos celulares  
Soluciones concentradas de proteínas derivadas de proceso cromatográficos  
Soluciones buffers

Para la toma de muestra se utilizarán micropipetas automáticas simple y multicanal y pipetas descartables. Cada muestra será almacenada en tubos cónicos descartables de 1,5, 2, 15 y/o 50 ml a 4 C y/o -20 C hasta su evaluación. Las muestras conteniendo células se almacenarán a 4 C y las muestras sin células a 4 y/o -20 C.

La evaluación de las muestras conteniendo células comprenden técnicas para determinar viabilidad y conteo celular.

La evaluación de las muestras sin células comprenderá ensayos de ELISA, HPLC, PAGE, PAGE-SDS, western blot, etc.

#### Tipo de Datos:

Concentraciones celulares  
Concentraciones de proteínas  
Concentraciones de nutrientes y metabolitos (glucosa, lactato, etc.)

Con toda esta información se evaluará la productividad de los cultivos celulares desarrollados y se caracterizarán las proteínas recombinantes producidas.

#### - Datos: ¿Existe alguna razón por la cual los datos declarados no deban ser puestos a disposición de la comunidad/ser de acceso público? (marque X)

<b>NO</b>
<b>SI. Elija una de las opciones:</b>
a) Se encuentra en evaluación de protección por medio de patentes <b>X</b>
b) No se inició el proceso de evaluación de patentabilidad, pero podría ser protegible
c) Existe un contrato con un tercero que impide la divulgación



	d) Otro. Justifique.
– <b>Período de Confidencialidad:</b> Es el período durante el cual los datos no deberían ser publicados, contado a partir del momento de la toma de los mismos. El período máximo para la no publicación es de 5 (CINCO) años posteriores a su obtención. Luego de este periodo, los datos estarán disponibles para la comunidad/serán de acceso público. Si Ud. considera que este tiempo es insuficiente, y necesita prorrogar el período de confidencialidad, indique sus motivos y la cantidad de años adicionales que considera necesarios. Marque su opción con "X".	
	1 (UN) año
	2 (DOS) años
	3 (TRES) años
	4 (CUATRO) año
X	5 (CINCO) años
	Otro
	Motivos:

Firma Director de Proyecto:

Aclaración:

Dr. Claudio Prieto



## **INSTRUCTIVO PARA COMPLETAR EL PLAN DE GESTIÓN (PGD)**

El PGD no es un documento definitivo, sino que se desarrollará a lo largo del ciclo de vida del proyecto.

### **INFORMACIÓN SOBRE EL PROYECTO**

#### **1 – Datos del Proyecto**

**Título del Proyecto (en castellano):** Deberá ingresar el título completo del proyecto (en castellano), indicando además el código asignado por la SCAyT.

**Título del Proyecto (en inglés):** Deberá ingresar el título completo del proyecto en inglés.

**Descripción del Proyecto (en castellano):** Deberá ingresar la descripción del Proyecto en castellano.

**Descripción del Proyecto (en inglés):** Deberá ingresar la descripción del Proyecto en inglés.

**Palabras Claves descriptivas del Proyecto (en castellano):** Deberá ingresar tres palabras claves descriptivas del Proyecto, en castellano.

**Palabras Claves descriptivas del Proyecto (en inglés):** Deberá ingresar tres palabras claves descriptivas del Proyecto, en inglés.

#### **2- Datos del Director/a del Proyecto**

**Nombre y Apellido del Titular del Proyecto:** Nombre completo y apellido del Titular del Proyecto.

**Unidad Académica:** Nombre de la Unidad Académica a la que pertenece el/la directora/a del Proyecto.

**Teléfono oficial de contacto:** Número de teléfono de la oficina/laboratorio/Institución del Director/a del Proyecto, donde pueda ser contactado, incluyendo número de área/país (ej: Para Santa Fe: + 54 9 342 4999-9999).

**Teléfono móvil de contacto:** Número de teléfono móvil del director/ar del Proyecto, donde pueda ser contactado, incluyendo número de área/país.

**E-mail del Director/a del Proyecto:** Correo electrónico de contacto del Director/a del Proyecto.

### **DATOS RESULTANTES DE LA EJECUCIÓN DEL PROYECTO**

**Describe la toma de muestras/datos a realizar:** Información descriptiva sobre la toma de muestras que resultarán en datos/conjuntos de datos. La descripción deberá incluir



información de contexto (lugar de toma de los datos; instrumentos, etc.)

**Datos: ¿Existe alguna razón por la cual los datos declarados no deban ser puestos a disposición de la comunidad/ser de acceso público? Deberá marcar con una “X” la opción correcta.** En caso de responder afirmativamente, deberá justificar debidamente, comprendiendo que sólo en casos de extrema excepcionalidad esta restricción de acceso a los datos resulta practicable/aceptable.

**Período de Confidencialidad: Es el periodo durante el cual los datos no deberían ser publicados, contado a partir del momento de la toma de los mismos. El periodo máximo para la no publicación es de 5 (CINCO) años posteriores a su obtención. Luego de este periodo, los datos estarán disponibles para la comunidad/serán de acceso público.**

**Si Ud. considera que este tiempo es insuficiente, y necesita prorrogar el período de confidencialidad, indique sus motivos y la cantidad de años adicionales que considera necesarios.**

Deberá indicar los años que considera necesario prorrogar el período de confidencialidad y explicar los motivos.