



Plan de Gestión de Datos

INFORMACIÓN SOBRE EL PROYECTO

1. – Datos del Proyecto

- Título del Proyecto (en castellano)

“Desarrollo y evaluación de PCRs Multiplex para la tipificación de *Leptospira* spp.”

- Título del Proyecto (en inglés)

"Development and evaluation of Multiplex PCR for *Leptospira* spp typing"

- Descripción del Proyecto (en castellano) Resumen

La leptospirosis es una zoonosis bacteriana que afecta a un millón de personas y mata a 58.900 cada año. Hay fuertes evidencias que sugieren que esta alta carga aumentará aún más en el futuro, como consecuencia del cambio climático. La identificación de las variedades de *Leptospira* spp. circulantes permite comprender la epidemiología de la enfermedad, mejorar su vigilancia y evaluar la utilidad de los métodos diagnósticos y de las vacunas disponibles para humanos y animales Hay pocos métodos de tipificación y no sólo son complejos, sino que la mayoría requieren del aislamiento de la cepa de leptospira.

Se propone desarrollar dos técnicas de amplificación múltiple del gen 16SARNr (mediante PCR convencional y Real Time) para la diferenciación de los tres grupos de especies de *Leptospira* spp. (patógenas, intermedias y saprófitas). Con la aplicación de estas técnicas se espera aumentar el éxito de tipificación de las muestras estudiadas, reducir el número de reacciones de amplificación, diferenciar la especie de *Leptospira* spp. en patógena, intermedia y saprófita solo mediante una reacción sin necesidad de secuenciación; Evitando este costoso paso previo en el caso de las especies patógenas y aumentar la accesibilidad de la tipificación por reducción de costos y complejidad aún en relación a la mejor metodología disponible y aplicada actualmente. Todo esto, permitiría aumentar la información disponible de las especies circulantes en Argentina a menor costo, y con una tecnología más simple y accesible, con menor consumo de tiempo, trabajo y menor demora en la obtención del resultado.

Luego de desarrolladas estas dos PCRs se determinará la especificidad y sensibilidad analítica de las técnicas desarrolladas, mediante la utilización de cepas de referencia y un panel de sueros y/ sangre entera de pacientes de Argentina con leptospirosis confirmada y descartada, se compararán finalmente los éxitos de tipificación de cada una.

- Descripción del Proyecto (en inglés) Resumen

Leptospirosis is a bacterial zoonosis that affects one million people and kills 58,900 every year. There is strong evidence that may will increase further in the future, as a result of climate change. The identification of types of circulating leptospires may be useful for the understanding of the disease epidemiology, improve its surveillance and to know the usefulness of diagnostic methods and vaccines available for humans and animals There are only few methods of typing and they are not only very complex, but most of them required the isolation of *Leptospira* strains. It is proposed to develop two multiple amplification techniques of the 16SARNr gene (by means of conventional and



real-time PCR) for the differentiation of the three groups of *Leptospira spp.* (pathogens, intermediates and saprophytes). With the application of these techniques it is hoped to increase the success of typing of the samples studied, reduce the number of amplification reactions, differentiate the species of *Leptospira spp.* in pathogenic, intermediate and saprophytic by mean only one reaction; Avoiding the expensive previous step of sequencing in the case of pathogenic species and increasing the accessibility of the typification by cost and complexity reduction, even in relation to the best methodology available and currently applied. All this would increase the available information of the circulating species in Argentina at a lower cost, and with a simpler and more accessible technology, with less working and time consumption and less delay in obtaining the result. The analytical specificity and sensitivity and typing successes of each PCR's technique developed will be determined, by using of reference strains and a panel of sera and whole blood of patients from Argentina with confirmed and discarded leptospirosis.

Palabras Claves descriptivas del Proyecto (en castellano)

Leptospirosis, tipificación. molecular

- Palabras Claves descriptivas del Proyecto (en inglés)

Leptospirosis, molecular. Typing

2 – Datos del Director/ar del Proyecto

- Nombre y Apellido

Vanasco Norma Bibiana

- Unidad Académica

Metodología de la Investigación, laboratorio de leptospirosis

- Teléfono oficial de contacto

El del laboratorio de leptospirosis de la FBCB (UNL) está fuera de uso (se aguarda su reparación)

-Teléfono móvil de contacto

54-342-5133631

-E-mail del Director/a del Proyecto

nbvanasco@gmail.com

DATOS RESULTANTES DE LA EJECUCIÓN DEL PROYECTO

-Describa la toma de muestras / datos a realizar

Se utilizarán cepas de referencia de *Leptospira* y un panel de sueros y/ sangre entera de pacientes de Argentina con leptospirosis confirmada y descartada. Las muestras de sangre y suero, provenientes del panel existente en el Laboratorio nacional de referencia del Instituto Nacional de Enfermedades Respiratorias “Dr. E. Coni” de la ANLIS “Dr. Malbrán” y las cepas provenientes del panel de cepas de este mismo laboratorio. Las muestras de pacientes se emplearán como controles por lo que serán totalmente anonimizados.

Para la obtención de ñilos resultados del estudio, se calcularán y se compararán los éxitos de tipificación de cada uno de los métodos desarrollados y se determinará la especificidad y sensibilidad analítica de cada una.



<p>– 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)</p>	
	<p>NO</p>
	<p>SI. Elija una de las opciones:</p> <p>a) Se encuentra en evaluación de protección por medio de patentes 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.</p> <p><i>Se solicita confidencialidad debido a que los resultados serán parte de una publicación científica en una revista especializada del área, para lo cual es necesario que los datos no hayan sido publicados con anterioridad.</i></p>
<p>– Período de Confidencialidad: 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.</p> <p>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”.</p>	
	<p>1 (UN) año</p>
	<p>2 (DOS) años X</p>
	<p>3 (TRES) años</p>
	<p>4 (CUATRO) año</p>
	<p>5 (CINCO) años</p>
	<p>Otro.</p>
	<p>Motivos:</p>


 N.B.V.



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.