



Plan de Gestión de Datos

INFORMACIÓN SOBRE EL PROYECTO

1. – Datos del Proyecto

- Título del Proyecto (en castellano)

Lactobacilos vaginales: estudio del potencial probiótico y su utilización como alternativa para restaurar el balance de la microbiota vaginal. 50520190100067LI

- Título del Proyecto (en inglés)

Vaginal lactobacilli: study of the probiotic potential and its use as an alternative to restore the balance of the vaginal microbiota

- Descripción del Proyecto (en castellano) Resumen

El tracto vaginal es un entorno dinámico colonizado por microorganismos que se conocen colectivamente como la microbiota vaginal. Los constituyentes más importantes de la microbiota en mujeres sanas son especies del género *Lactobacillus*. La migración bacteriana desde el recto, a través del perineo hacia la vagina ocurre naturalmente en las mujeres y es una fuente tanto de patógenos como de lactobacilos. Se cree que estos últimos ofrecen efectos protectores contra los patógenos a través del desplazamiento, la inmunomodulación, la producción de sustancias antimicrobianas y la disminución del pH vaginal. Actualmente, existe un notable interés por parte de las mujeres y profesionales de la salud en el uso de bacterias lácticas (lactobacilos) para mantener la salud urogenital normal. El uso tradicional de antibióticos o antimicóticos para tratar las infecciones urogenitales ocasiona efectos adversos al disminuir la cantidad de lactobacilos y aumentar la resistencia de los microorganismos a los agentes antimicrobianos. En este sentido, el uso de lactobacilos vaginales (administrados tanto por vía oral como vaginal) se propone como una alternativa útil a la terapia con antibióticos, con efectos beneficiosos sobre las infecciones genitourinarias y sus recidivas. El objetivo general del proyecto es identificar y caracterizar lactobacilos vaginales aislados de mujeres sanas a fin de contar con una colección de cepas con potencial de ser utilizadas como lactobacilos probióticos para mantener el balance de la microbiota vaginal. Como objetivos específicos se plantea: i) identificar 60 aislamientos de lactobacilos vaginales; ii) evaluar el potencial funcional de las cepas en cuanto a su capacidad de producción de sustancias antimicrobianas tales como ácido láctico, peróxido de hidrógeno y bacteriocinas; iii) evaluar la resistencia a antibióticos y la tolerancia a la acidez y sales biliares; iv) evaluar la actividad antagonista frente a microorganismos patógenos; v) evaluar la capacidad de inhibir la formación de hifas en *Candida albicans*; vi) evaluar la capacidad de adhesión y la actividad antiinflamatoria en líneas celulares; vii) conformar una colección de cepas de lactobacilos con potencial probiótico ampliando la oferta de cepas potencialmente transferibles al sector industrial; y viii) promover acciones de difusión (cursos, seminarios, congresos) y la formación de recursos humanos.

- Descripción del Proyecto (en inglés) Resumen

The vaginal tract is a dynamic environment colonized by microorganisms that are collectively known as the vaginal microbiota. The most important constituents of the microbiota in healthy women are species of the genus *Lactobacillus*. Bacterial migration from the rectum, through the perineum into the vagina occurs naturally in women and is a source of both pathogens and lactobacilli. The latter are believed to offer protective effects against pathogens through displacement, immunomodulation, the production of antimicrobial substances and a decrease in vaginal pH. Currently, there is a remarkable interest of women and health professionals in the use of lactic acid bacteria (lactobacilli) to maintain normal urogenital health. The traditional use of antibiotics or antifungals to treat urogenital infections causes adverse effects by decreasing the number of lactobacilli and increasing the resistance of microorganisms to antimicrobial agents. In this sense, the use of vaginal lactobacilli (administered both orally and vaginally) is proposed as a useful alternative to antibiotic therapy, with beneficial effects on genitourinary infections and their recurrences. The general objective of the project is to identify and characterize vaginal lactobacilli isolated from healthy women in order to have a collection of strains with the potential to be used as probiotic lactobacilli to maintain the balance of the vaginal microbiota. The specific objectives are: i) identify 60 vaginal lactobacilli isolates; ii) evaluate the functional potential of the strains in terms of their ability to produce antimicrobial substances such as lactic acid, hydrogen peroxide and bacteriocins; iii) evaluate their antibiotic resistance and



tolerance to acidity and bile salts; iv) evaluate antagonistic activity against pathogenic microorganisms; v) evaluate the ability to inhibit the formation of hyphae in *Candida albicans*; vi) evaluate adhesion capacity and anti-inflammatory activity in cell lines; vii) form a collection of *Lactobacillus* strains with probiotic potential expanding the offer of potentially transferable strains to the industrial sector; and viii) dissemination of research findings (courses, seminars, scientific meetings) and human resources training.

- Palabras Claves descriptivas del Proyecto (en castellano)

Lactobacilos, vagina, probiótico

- Palabras Claves descriptivas del Proyecto (en inglés)

Lactobacilli, vagina, probiotic

2 – Datos del Director/ar del Proyecto

- Nombre y Apellido

Patricia Graciela Burns

- Unidad Académica

Facultad de Bioquímica y Cs. Biológicas

- Teléfono oficial de contacto

+ 54 9 342- 4575206/09/215 (int. 154)

-Teléfono móvil de contacto

+ 54 9 342-6982608

-E-mail del Director/a del Proyecto

pburns@fcb.unl.edu.ar

DATOS RESULTANTES DE LA EJECUCIÓN DEL PROYECTO

-Describa la toma de muestras / datos a realizar

Anotadores de laboratorio para registros diarios.
Pase de datos a planillas de Excel, almacenadas en One Drive y compartidas con todos los integrantes del proyecto.
Backup periódico de datos en disco rígido externo.

Tipo de datos a obtener:

Descripción de la morfología, coloración de Gram (+ o -) y actividad catalasa (+ o -) de los lactobacilos.

Secuencias e identificación genética de las cepas.

Medidas de inhibición de crecimiento (en milímetros) de la resistencia a antibióticos.

Medida de producción de ácido láctico (mg/ml).

Tiempo (en minutos) de aparición de color en la determinación de peróxido de hidrógeno.

Medidas de inhibición de crecimiento (en milímetros) de la actividad antimicrobiana.

Recuento de levaduras e hifas, medida numérica (%).

Porcentaje de células adheridas a líneas celulares.

Medida de la producción de citoquinas (pg/ml).

Todos los datos se tomarán dentro de las instalaciones de la FBCB y en el INLAIN (datos de cultivo celular).



- 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)	
	NO
	SI. Elija una de las opciones:
	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.
- 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.	
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
	5 (CINCO) años
	Otro.
	Motivos:



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.