



Plan de Gestión de Datos

INFORMACIÓN SOBRE EL PROYECTO	
1. – Datos del Proyecto	
- Título del Proyecto (en castellano)	
Enfermedad de Chagas connatal: análisis de situación orientado a fortalecer los procesos de diagnóstico y referencia en Santa Fe	
- Título del Proyecto (en inglés)	
Connatal Chagas disease: analysis of situation to strength diagnostic and references processes in Santa Fe	
- Descripción del Proyecto (en castellano) Resumen	
El presente proyecto se propone caracterizar la situación epidemiológica de la transmisión connatal de la enfermedad de Chagas en la ciudad de Santa Fe y otras localidades del centro-norte de la provincia, en relación a la capacidad de registro, diagnóstico y seguimiento de niños en riesgo, en pos de aportar al fortalecimiento de la trama del sistema de salud en esta problemática. Con dicho fin, por un lado abordará una dimensión de análisis epidemiológico, en torno al registro de información en los sistemas y estrategias de vigilancia en los últimos cinco años. Por otro, se trabajará en la elaboración y puesta a punto de una prueba de detección precoz de infección connatal como contribución al desarrollo de capacidades diagnósticas aplicables a nuestro medio.	
- Descripción del Proyecto (en inglés) Resumen	
This project aims to characterize the epidemiological situation of Chagas disease' connatal transmission in the city of Santa Fe and other locations in the north and central regions of the province. Actions implemented by the health system are going to be analyzed specially regarding identification, early diagnostic and monitoring strategies of children at risk of connatal transmission. On one side, it will focus on the register of information in surveillance systems and results of strategies developed during the last five years. On the other hand, an attempt will be made to arrive at the production of a simple diagnostic test for early detection of connatal infection as a contribution to diagnostic capabilities applicable to our environment.	
- Palabras Claves descriptivas del Proyecto (en castellano)	
Enfermedad de Chagas, transmisión connatal, diagnóstico.	
- Palabras Claves descriptivas del Proyecto (en inglés)	
Chagas disease, connatal transmission, diagnostic.	
2 – Datos del Director/ar del Proyecto	
- Nombre y Apellido	



Luz María Rodeles Antonelli
- Unidad Académica
Facultad de Ciencias Médicas - UNL
- Teléfono oficial de contacto
+549 0342 575116
-Teléfono móvil de contacto
+549 0342 5438422
-E-mail del Director/a del Proyecto
luzrodeles@gmail.com
DATOS RESULTANTES DE LA EJECUCIÓN DEL PROYECTO
-Describe la toma de muestras / datos a realizar
<p>1) Análisis epidemiológico: El relevamiento consistirá en un estudio observacional analítico de inclusión retrospectiva. En consecuencia, el muestreo será no probabilístico incluyendo todos los recién nacidos que cuenten con más de 10 meses de vida a la fecha de comienzo del trabajo. En líneas generales, se obtendrán los datos sobre los controles de los niños a partir de los sistemas informáticos que se complementarán a través de llamados telefónicos a los Centros de Salud en donde se registra la atención de los niños. En este proceso, se comenzará por seleccionar la población empleando el SIP que cuenta con una aceptable cobertura de las mujeres que han tenido sus partos luego en las dos instituciones de salud de la provincia. Posteriormente se utilizará SIVILA y SISA para evaluar el control y seguimiento de Chagas congénito en la población seleccionada, así como también SICAP para completar la información de los niños. El relevamiento de estos datos se trabajará conjuntamente con miembros del Programa Provincial de Control de la Enfermedad de Chagas del Ministerio de Salud de la Provincia de Santa Fe. Se llevará a cabo la conformación de la base de datos inicial a partir del análisis de la información del SIP y cruzando la información del Registro Nacional de las Personas (RENAPER). Se procederá así a identificar con DNI, Nombre y Apellido de los recién nacidos hijos de mujeres con serología positiva para Chagas durante el embarazo en el transcurso de cada año de estudio en los centros asistenciales. Luego se procederá a evaluar su condición de registro en la base de datos de SIVILA, SICAP y/o SISA, buscando información relativa al centro de salud en el cual se realizan sus controles, localidad y así como también las pruebas de laboratorio que hayan sido realizadas: microhematocrito, PCR al momento del nacimiento y/o serologías para <i>T. cruzi</i> pasados los diez meses de vida. Las pruebas serológicas</p>

¹ Organización Mundial de la Salud (2005). Manual de bioseguridad en el laboratorio. Tercera edición.



incluyen HAI, ELISA o IFI.

De acuerdo a las pautas del Ministerio de Salud de la Nación (2018), se tomarán las siguientes definiciones para la transmisión connatal.

Una vez elaborada la base de datos de los niños hijos de madres con serología positiva para Chagas y categorizados como caso confirmado, negativo o no definido de transmisión connatal según la información disponible, se entablarán comunicaciones telefónicas con los centros de salud a los que asisten. El objetivo será recabar información de los controles realizados a los mismos en cuanto a su estado de seguimiento (último control clínico, resultado de serologías para Chagas: HAI y ELISA) que permitan su categorización definitiva como con seguimiento completo o no.

La información relevada será incorporada a una base de datos generada en Microsoft Excel®.

2) **Desarrollo de prueba diagnóstica de infección connatal:**

Para la evaluación inicial de performance diagnóstica del método desarrollado, se utilizarán muestras que se obtendrán mediante la articulación de la remisión de las muestras conjuntamente con el Programa Provincial de Control de la enfermedad de Chagas y, a través del mismo, con el sistema de referencia del Laboratorio Central de la provincia de Santa Fe. Se propone realizar un primer estudio exploratorio, dirigido a la evaluación de la técnica de detección de IgM específica para *T. cruzi* en fase aguda.

Se incluirán muestras de suero provenientes de niños recién nacidos remanentes de extracciones realizadas en los controles clínicos habituales, previendo la posibilidad de incorporar muestras ya conservadas por el Laboratorio Central (con carácter retrospectivo) además de la incorporación de muestras de forma prospectiva.

De cada muestra, se registrarán las siguientes variables:

- o fecha de obtención
- o número de días posteriores al nacimiento en que se realiza la extracción
- o resultado de serología materna para enfermedad de Chagas crónica, con detalle de técnica utilizada (ELISA, HAI, IFI) y títulos si son positivas
- o resultado de serología materna (ELISA) para HIV
- o consignar si se le realizó a la madre otras serologías y presenta positividad para alguna de ellas (hepatitis B, hepatitis C, toxoplasmosis, etc).



¹ y en particular en el “Protocolo de Procedimientos de Bioseguridad y disposición final de residuos de la Facultad de Ciencias Médicas” de la UNL aprobado por Resolución CD N° 553/18.

Para la puesta a punto de la técnica, se estipula que se requerirá al menos 10 muestras del grupo de estudio y 10 muestras del grupo control (o la cantidad que se hallen disponibles) para realizar el desarrollo y un primer análisis exploratorio que permita posteriormente, calcular con precisión el tamaño muestral requerido para un estudio prospectivo de validación.

Previsión de análisis estadísticos a realizar:

Los resultados de los experimentos serán analizados con el software SPSS Statistics®. Se estudiará la distribución de los resultados numéricos mediante la prueba de Kolmogorov-Smirnov o Schapiro-Wilks, según corresponda. Los resultados distribuidos normalmente serán presentados como media ± DS, y analizados estadísticamente mediante pruebas T de Student a dos colas (para datos no apareados) o mediante ANOVA seguido por las pruebas post-hoc de Bonferroni o DMS. Los datos que no se distribuyan normalmente, serán presentados como mediana ± intervalo intercuartílico y analizados con pruebas no paramétricas (Mann-Whitney, Wilcoxon, Friedman) según corresponda. Las diferencias entre proporciones (variables cualitativas) serán evaluadas mediante pruebas de χ^2 . Las correlaciones serán calculadas siguiendo el método de Pearson (muestras paramétricas) o de Spearman (muestras no paramétricas). Se procederá a realizar las curvas ROC para obtener el área bajo la curva como relación de sensibilidad y especificidad del método diagnóstico desarrollado. Así mismo se calcularán las razones de verosimilitud o Likelihood Ratio (LR) positivos y negativos. La significancia estadística se establecerá para un valor de $p < 0,05$ para todas las pruebas realizadas a dos colas.

¿Existen datos de la comunidad de investigadores que se encuentren en evaluación de protección por medio de patentes?	
	NO
	SI. Elija una de las opciones:
a)	Se encuentra en evaluación de protección por medio de patentes



	<p>b) No se inició el proceso de evaluación de patentabilidad, pero podría ser protegible</p> <p>c) Existe un contrato con un tercero que impide la divulgación</p> <p>d) Otro. Justifique.</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>	
	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



Describa 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.

Dra. Luz María Rodeles
Directora del proyecto