

Plan de Gestión de Datos

INFORMACION SOBRE EL PROYECTO	
1. – Título del Proyecto	
- Título del Proyecto (en castellano)	
Desarrollo de un sistema de aislamiento y purificación de bacteriofagos para el tratamiento de infecciones clínicas	
- Título del Proyecto (en ingles)	
Development of a bacteriophage isolation and purification system for the treatment of clinical infections.	
-Descripción del Proyecto (en castellano) Resumen	
<p>El actual uso masivo de antibióticos ha acelerado la aparición de cepas patógenas resistentes a la mayoría o aún a todos aquellos disponibles en el mercado, estimándose que las consecuentes infecciones serán la principal causa de muerte en el año 2050. La terapia con fagos, virus que infectan bacterias, resulta una alternativa promisoría que posee numerosas ventajas: los fagos son naturales y seguros, no atacan la flora normal acompañante, pueden administrarse en dosis bajas, son eficientes en presencia de biofilms y, a diferencia de los antibióticos, siempre pueden encontrarse nuevos fagos que infecten cepas que se vuelven resistentes. Por otro lado, para una aplicación exitosa de la fagoterapia deben superarse algunos desafíos y problemas, que serán encarados en el presente proyecto: aislar de diversos ambientes fagos estrictamente líticos (sin potencial lisogénico) y sin genes que codifiquen toxinas u otros factores de virulencia (lo que será verificado mediante secuenciación y análisis de los genomas virales completos), propagarlos hasta títulos virales muy elevados comparando la eficiencia de diversos protocolos de purificación, seleccionar los mejores candidatos (tanto solos como para su uso combinado en forma de cócteles) en cuanto al espectro de huéspedes de cepas patógenas resistentes a antibióticos que infecten, verificar mediante titulación de fagos sometidos a diversas condiciones ambientales que puedan almacenarse de forma estable hasta su aplicación, y chequear que las endotoxinas bacterianas en el producto final no alcancen la concentración máxima permitida para su uso en seres humanos. De lograr superar estos retos, la fagoterapia ofrece un gran potencial de mercado a nivel nacional e internacional. Los principales beneficiados de esta terapia son los pacientes con infecciones resistentes y los profesionales de la salud que buscan terapias efectivas prescindiendo de los antibióticos, o al menos reduciendo su uso.</p>	
-Descripción del Proyecto (en ingles) Resumen	
<p>The current massive use of antibiotics has accelerated the occurrence of pathogenic strains resistant to most or all the antibiotics available on the market, and it has been estimated that the consequent infections will be the main cause of death in the year 2050. Phage therapy is based on the use of viruses that infect bacteria. It is a promising alternative that has numerous advantages: phages are natural and safe, they do not attack the normal accompanying flora, they can be administered in low doses, they are efficient in the presence of biofilms, and, unlike antibiotics, there is always the possibility of finding new virions capable of infecting strains that become resistant. On the other hand, for a successful application of phage therapy, some challenges and problems must be overcome, which will be addressed in the present project: isolating strictly lytic phages from various environments (without lytic potential) and without genes that encode toxins or other virulence factors (which will be verified by sequencing and analysis of complete viral genomes), propagate them to very high viral titers by comparing the efficiency of various purification protocols, select the best candidates (both alone and for combined use in the form</p>	



of cocktails) in terms of host range of pathogenic strains resistant to antibiotics that infect, verify by titration of phages subjected to various environmental conditions that they can be stored stably until their application, and check that the bacterial endotoxins in the final product do not reach the maximum concentration allowed for use in humans beings. Provided that these challenges can be overcome, phage therapy offers great market potential at a national and international scale. The main beneficiaries of this therapy are patients with resistant infections and health professionals who seek effective therapies by avoiding antibiotics, or at least reducing their use.

-Palabras Clave descriptivas del Proyecto (en castellano)

Fagoterapia; Resistencia a antibióticos; Infecciones clínicas

- Palabras Clave descriptivas del Proyecto (en ingles)

Phage therapy; Antibiotic resistance; Clinical infections

2 – Datos del Director/ar del Proyecto

- Nombre y Apellido

Diego Mercanti

- Unidad Académica

Facultad de Ingeniería Química (Universidad Nacional del Litoral)

- Teléfono oficial de contacto

+54 9 342 4530302

-Teléfono movil de contacto

+54 9 342 5003061

-E-mail del Director/a del Proyecto

diegojav78@gmail.com

DATOS RESULTANTES DE LA EJECUCIÓN DEL PROYECTO

-Describa la toma de muestras / datos a realizar

Los fagos serán aislados a partir de muestras de efluentes, desechos cloacales, industriales y de nosocomios, recolectadas en la ciudad de Santa Fe y alrededores. Las muestras serán centrifugadas y los sobrenadantes filtrados a través de membranas de diámetro de poro de 0,45 µm, para eliminar restos celulares. En caso de utilizarse cepas bacterianas adicionales a las existentes actualmente en la colección del INLAIN, las mismas serán provistas por efectores de salud, no siendo aisladas por nuestro grupo de trabajo. La caracterización, tanto fenotípica como genotípica de bacterias y fagos, generará datos que serán recogidos con instrumentos específicos (espectrofotómetro, pHmetro, termociclador, equipo de captura de imágenes de electroforesis) o manualmente (visualización directa de tubos de ensayo, placas de Petri). En cualquiera de ambos casos, serán almacenados en papel y medios digitales, con resguardo de los últimos en soportes físicos y en la nube. Los ácidos nucleicos serán extraídos a partir de cepas y fagos empleando protocolos standard para tal fin. Las secuencias nucleotídicas serán determinadas por empresas, como un servicio tercerizado, y subidas a bases de datos online de acceso abierto, una vez que los resultados sean publicados en revistas



científicas.

– 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)	
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 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. Marque su opción con “X”.	
	1 (UN) año
	2 (DOS) años
	3 (TRES) años
	4 (CUATRO) año
X	5 (CINCO) años
	Otro.
	Motivos:



INSTRUCTIVO PARA LLENADO DEL PLAN DE GESTIÓN DE DATOS

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- 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 Clave descriptivas del Proyecto (en castellano): Deberá ingresar tres palabras clave descriptivas del Proyecto, en castellano.
- Palabras Clave descriptivas del Proyecto (en inglés): Deberá ingresar tres palabras clave 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 UA 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 la Santa Fe: + 54 9 342 4999-9999).
- Teléfono móvil de contacto: Número de t
- 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 resultaran en datos / conjuntos de datos. La descripción deberá incluir información de contexto (lugar de toman 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 solo 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.