

Plan de Gestión de Datos

INFORMACION SOBRE EL PROYECTO	
1. – Título del Proyecto	
- Título del Proyecto (en castellano)	
Distribución e inmunogenicidad de una vacuna a ARNm formulada con lipopéptidos catiónicos	
- Título del Proyecto (en ingles)	
Delivery and immunogenicity of a mRNA vaccine formulated with cationic lipids	
-Descripción del Proyecto (en castellano) Resumen	
El objetivo general del proyecto consiste en estudiar la inmunogenicidad de una vacuna a ARNm y su distribución luego de la inoculación. Previamente, se diseñó una vacuna a ARNm que contiene la secuencia codificante de un fragmento de la proteína Clumping factor A (ClfA) de <i>Staphylococcus aureus</i>. El ARNm será obtenido a partir de la secuencia de ADN, que se encuentra clonada en un plásmido, mediante transcripción <i>in vitro</i> y se formulará con un lipopéptido <i>gemini</i>. Una serie de lipopéptidos con distintas secuencias aminoacídicas y cadenas hidrofóbicas será empleada para formular el ARNm, se evaluará la capacidad de formar nanopartículas estables y se seleccionará el lipopéptido que mejor desempeño demuestre en estas pruebas preliminares, para la formulación de la vacuna. Posteriormente, la vacuna será administrada a ratones BALB/c por vía intramuscular y se analizará la biodistribución de las nanopartículas así como su inmunogenicidad. La biodistribución, se estudiará determinando la presencia del ARNm de ClfA mediante RT-PCR en el sitio de inoculación y en los ganglios drenantes de la zona. La inmunogenicidad de la vacuna se evaluará mediante análisis de los niveles de anticuerpos anti-ClfA en suero y en fluidos vaginal e intestinal. Una vez finalizado el protocolo de inmunización, se evaluará la expresión de citoquinas en los ganglios drenantes del sitio de inoculación. Asimismo, se evaluará periódicamente la presentación de efectos secundarios en el lugar de la inoculación y se controlará el estado de salud de los animales, incluyendo el seguimiento de su peso. Con el desarrollo de este proyecto se pretende probar la inmunogenicidad de una vacuna a ARNm diseñada en nuestro laboratorio, junto con la capacidad de los lipopéptidos <i>gemini</i> para encapsular, estabilizar y distribuir el ARNm. Se espera generar una respuesta inmune robusta y con efectos secundarios adversos mínimos o nulos.	
-Descripción del Proyecto (en ingles) Resumen	
The aim of this project is to study the immunogenicity of an mRNA vaccine and its delivery after inoculation. We have previously designed an mRNA vaccine containing a fragment of Clumping Factor A, from <i>Staphylococcus aureus</i>. The mRNA will be generated by <i>in vitro</i> transcription using the appropriate DNA sequence cloned in a plasmid as a template, and then formulated with a <i>gemini</i> lipopeptide. A series of lipopeptides with different aminoacidic	

sequences and hydrophobic chains will be tested for mRNA formulation, in terms of their ability to form stable nanoparticles. The lipopeptide with the best performance will be selected for vaccine formulation.

The vaccine will be administered to BALB/c mice by intramuscular injection to study the biodistribution and its immunogenicity.

Biodistribution will be studied by determining the presence of mRNA at the inoculation site and in the draining lymph nodes.

Immunogenicity will be assessed by analysis of the antibody levels in serum, and in vaginal and intestinal fluids. In addition, the cytokine expression in draining lymph nodes will be assessed at the end of the immunization protocol, after sacrifice. The incidence of local adverse effects and the general health status of the animals will be recorded periodically, including body weight monitoring.

We expect to demonstrate the immunogenicity of a mRNA vaccine designed by us, together with the ability of *gemini* lipopeptides to effectively encapsulate, stabilize, and deliver the mRNA. A robust immune response with mild or no adverse effects is expected.

-Palabras Clave descriptivas del Proyecto (en castellano)

Vacuna a ARN, vehículo,
lipopéptido gemini

- Palabras Clave descriptivas del Proyecto (en ingles)

RNA vaccine, vehicle, gemini
lipopeptide

2 – Datos del Director/ar del Proyecto

- Nombre y Apellido

Carolina Veaute

- Unidad Académica

Facultad de Bioquímica y Ciencias Biológicas

- Teléfono oficial de contacto

+54 342 4575216 ext 218

-Teléfono móvil de contacto

+54 9 342 4081279

-E-mail del Director/a del Proyecto

cveaute@fbc.b.unl.edu.ar

DATOS RESULTANTES DE LA EJECUCIÓN DEL PROYECTO

-Describa la toma de muestras / datos a realizar

Las muestras a obtener son:

- formulaciones de ARNm con lipopéptidos
- sangre y secreciones de ratones tratados con las formulaciones.
- ganglios drenantes de la zona de inoculación.

Los datos que se obtendrán son:

- tamaño y distribución de tamaño de nanopartículas
- concentraciones de anticuerpos en plasma y secreciones

- niveles de expresión de citoquinas, quemoquinas y moléculas marcadoras de activación de las células inmunes.
- efectos locales adversos de la administración de las formulaciones.

– 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
X	SI. Elija una de las opciones:
	se encuentra en evaluación de protección por medio de patentes no se inició el proceso de evaluación de patentabilidad, pero podría ser protegible X existe un contrato con un tercero que impide la divulgación 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:



Cecilia Camussone
Co-Directora



Carolina Veaute
Directora

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.