

## Plan de Gestión de Datos

<b>INFORMACION SOBRE EL PROYECTO</b>	
<b>1. – Título del Proyecto</b>	
<b>- Título del Proyecto (en castellano)</b>	
<i>Métodos analíticos de calidad por diseño para compuestos bioactivos de cannabis. Aplicación a la caracterización de material vegetal, control de calidad de productos y determinación en muestras biológicas.</i>	
<b>- Título del Proyecto (en ingles)</b>	
<i>Quality by Design analytical methods for cannabis bioactive compounds. Application to plant material characterisation, products quality control and determination in biological samples.</i>	
<b>-Descripción del Proyecto (en castellano) Resumen</b>	
Se propone la utilización de herramientas de calidad analítica por diseño (AQbD) para el desarrollo de métodos analíticos cromatográficos para la determinación de cannabinoides y terpenos en distintos tipos de muestras. Se emplearán las técnicas analíticas cromatografía de líquidos con detector de arreglo de diodos y cromatografía de gases con detector de espectrometría de masas. Se desarrollarán métodos para control de calidad de material vegetal y productos derivados de cannabis tales como aceites, resinas, cremas, lociones, gomitas de gelatina, etc. Además se pretende generar métodos bioanalíticos para la cuantificación de cannabinoides y terpenos en muestras de plasma, suero, orina, leche materna, cultivos celulares y/o tejidos animales con fines de estudios de farmacocinética y toxicológicos.	
<b>-Descripción del Proyecto (en ingles) Resumen</b>	
The use of analytical quality by design (AQbD) tools is proposed for the development of chromatographic analytical methods for the determination of cannabinoids and terpenes in different types of samples. The analytical techniques used will be liquid chromatography with diode array detector and gas chromatography with mass spectrometry detector. Methods will be developed for quality control of plant material and cannabis derived products such as oils, resins, creams, lotions, gummy bears, etc. In addition, bioanalytical methods will be developed for the quantification of cannabinoids and terpenes in plasma, serum, urine, breast milk, cell cultures and/or animal tissues for pharmacokinetic and toxicological studies.	
<b>-Palabras Clave descriptivas del Proyecto (en castellano)</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Calidad analítica por diseño</li> <li>- Cannabinoides</li> <li>- Terpenos de cannabis</li> </ul>	
<b>- Palabras Clave descriptivas del Proyecto (en ingles)</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>-Analytical Quality by Design</li> <li>- Cannabinoids</li> <li>- Cannabis terpenes</li> </ul>	
<b>2 – Datos del Director/ar del Proyecto</b>	
<b>- Nombre y Apellido</b>	
María Mercedes De Zan	

<b>- Unidad Académica</b>
Facultad de Bioquímica y Cs Biológicas
<b>- Teléfono oficial de contacto</b>
54-342-4575205
<b>-Teléfono movil de contacto</b>
54-342-155116726
<b>-E-mail del Director/a del Proyecto</b>
mmdezan@fcb.unl.edu.ar

<b>DATOS RESULTANTES DE LA EJECUCIÓN DEL PROYECTO</b>
<b>-Describa la toma de muestras / datos a realizar</b>
<p>Los datos que se tomarán en el presente proyecto estarán relacionados a desarrollos de nuevos métodos analíticos. Incluirán datos de variables asociadas a pretratamientos de muestras y de los sistemas cromatográficos tales como volúmenes de muestras y solventes, temperaturas de extracción y de separación, velocidades de flujo, composición de fase móvil, et. Se generaran datos instrumentales referidos a los picos cromatográficos tales como áreas, coleo, resoluciones, etc. Con esos datos se obtendrán modelos matemáticos. También se obtendrán y analizarán datos relacionados a los procesos de evaluación de los métodos analíticos, tales como errores aleatorios (CV) y sistemáticos, recuperación, límites de cuantificación y de detección.</p> <p>Todos los datos se tomarán y evaluarán en el Laboratorio de Control de Calidad de Medicamentos de FCB, utilizando cromatógrafos líquidos con detector de arreglo de diodos y cromatógrafo gaseoso con detector de espectrometría de masas y otros equipos o materiales analíticos disponibles.</p> <p>El análisis estadístico de los datos se realizará utilizando softwares tales como Excel, Design Expert y Modde.</p>

<b>- 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)</b>	
	<b>NO</b> <input checked="" type="checkbox"/>
	<b>SI. Elija una de las opciones:</b>
	<input type="checkbox"/> se encuentra en evaluación de protección por medio de patentes <input type="checkbox"/> no se inició el proceso de evaluación de patentabilidad, pero podría ser protegible <input type="checkbox"/> existe un contrato con un tercero que impide la divulgación <input type="checkbox"/> Otro. Justifique.
<b>- 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.</b>	
<b>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".</b>	
	<b>1 (UN) año</b> <input checked="" type="checkbox"/>

	<b>2 (DOS) años</b>
	<b>3 (TRES) años</b>
	<b>4 (CUATRO) año</b>
	<b>5 (CINCO) años X</b>
	<b>Otro.</b>
	<b>Motivos:</b>



*Ma. Mercedes De Zan*