



## Vigilancia sanitaria de anomalías congénitas en la Provincia de Santa Fe: evaluación de factores de riesgos maternos y ambientales.

### Plan de Gestión de Datos

<b>INFORMACIÓN SOBRE EL PROYECTO</b>	
<b>1. – Datos del Proyecto</b>	
<b>- Título del Proyecto (en castellano)</b>	
Vigilancia sanitaria de anomalías congénitas en la Provincia de Santa Fe: evaluación de factores de riesgos maternos y ambientales.	
<b>- Título del Proyecto (en inglés)</b>	
Health surveillance of congenital anomalies in Santa Fe Province: evaluation of maternal and environmental risk factors.	
<b>- Descripción del Proyecto (en castellano) Resumen</b>	
<p>La Organización Mundial de la Salud (OMS) se ha enfocado en evaluar la relación enfermedad-ambiente. Las anomalías congénitas (AC) son anomalías estructurales o funcionales que ocurren durante la vida intrauterina y generalmente obedecen a una etiología mixta, multifactorial, genética, o ambiental. Estudios en diferentes partes del mundo como Dinamarca, Estados Unidos, Francia, entre otros, dan cuenta de la posible relación entre diversas AC y la exposición de sus madres a factores ambientales. Por lo tanto, la exposición materna durante el embarazo a químicos, medicamentos, alcohol, tabaco y ciertas infecciones, pueden incrementar el riesgo de tener un neonato afectado. La investigación sobre la interacción entre las sustancias químicas ambientales y el desarrollo del niño es un área nueva de la salud pública. El seguimiento del efecto genotóxico y oxidativo como también la detección de polimorfismos de genes involucrados en la metabolización del ácido fólico constituyen una herramienta útil y de gran importancia biológica para estimar el riesgo de la exposición a mezclas complejas de sustancias químicas y otros factores que podrían desencadenarlo. Por ello, el objetivo del presente estudio es describir la prevalencia de AC en la Provincia de Santa Fe, y evaluar el efecto genotóxico, oxidativo y polimorfismos y la presencia de factores conductuales y ambientales, en madres de niños menores de 6 meses con y sin AC. Los resultados parciales y totales serán divulgados a través de charlas de devolución en los hospitales, con la presencia del personal de salud colaborador y de las madres participantes, permitiendo de esta manera, integrar la información y generar una herramienta sanitaria para prevenir y/o disminuir el impacto de las AC en la Salud Pública de la Provincia de Santa Fe.</p>	
<b>- Descripción del Proyecto (en inglés) Resumen</b>	
<p>The World Health Organization (WHO) has focused on evaluating the disease-environment relationship. Congenital anomalies (CA) are structural or functional abnormalities that occur during intrauterine life and generally follow a mixed, multifactorial, genetic, or environmental etiology. Studies in different parts of the world such as Denmark, the United States, France, among others, show the possible relationship between various CAs and their mothers' exposure to environmental factors. Therefore, maternal exposure during pregnancy to chemicals, medications, alcohol, tobacco, and certain infections can increase the risk of having an affected newborn. Research on the interaction between environmental chemicals and child development is a new area of public health. Monitoring the genotoxic and oxidative effect as well as detecting gene polymorphisms involved in the metabolism of folic acid are a useful tool of great biological importance to estimate the risk of exposure to complex mixtures of chemical substances and other factors that could trigger it. Therefore, the objective of the present study is to describe the prevalence of CA in the Province of Santa Fe, and to evaluate the genotoxic, oxidative and polymorphism effects and the presence of behavioral and environmental factors, in mothers of children younger than 6 months with and without CA. The partial and total results will be disclosed through return talks in hospitals, with the presence of collaborating health personnel and participating mothers, thus allowing the information to be integrated and a health tool to prevent and / or decrease. the impact</p>	



of CAs on Public Health in the Province of Santa Fe.

**- Palabras Claves descriptivas del Proyecto (en castellano)**

Genotoxicidad-  
Daño Oxidativo-  
Salud Reproductiva

**- Palabras Claves descriptivas del Proyecto (en inglés)**

Genotoxicity-  
Oxidative Damage-  
Reproductive health

**2 – Datos del Director/ar del Proyecto**

**- Nombre y Apellido**

Jorge Alberto Jesús Scagnetti

**- Unidad Académica**

FBCB-UNL

**- Teléfono oficial de contacto**

+54-342-4575216 interno 155

**-Teléfono móvil de contacto**

+54-9-342-6114891

**-E-mail del Director/a del Proyecto**

jscagnet@fcb.unl.edu.ar

**DATOS RESULTANTES DE LA EJECUCIÓN DEL PROYECTO**

**-Describa la toma de muestras / datos a realizar**

El trabajo se desarrollará en Hospitales Públicos de la Provincia que colaboren con el proyecto y en la Facultad de Bioquímica y Ciencias Biológicas, a través de la toma de muestras sanguíneas y de orina de las pacientes que deseen participar (previa firma de consentimiento informado), como así también de encuestas y datos de Historias Clínicas.

**– 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**

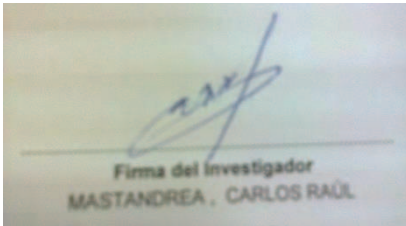
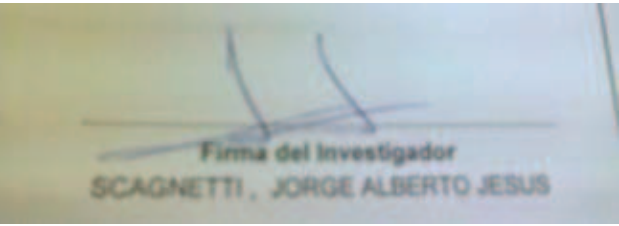
**SI. Elija una de las opciones:**

- 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”.

x	<b>1 (UN) año</b>
	<b>2 (DOS) años</b>
	<b>3 (TRES) años</b>
	<b>4 (CUATRO) año</b>
	<b>5 (CINCO) años</b>
	<b>Otro.</b>
	<b>Motivos:</b>
	<div style="display: flex; justify-content: space-around;"> <div style="text-align: center;">  <p>Firma del Investigador MASTANDREA, CARLOS RAÚL</p> </div> <div style="text-align: center;">  <p>Firma del Investigador SCAGNETTI, JORGE ALBERTO JESUS</p> </div> </div>



## **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.