

## Plan Overview

---

*A Data Management Plan created using DMPTool-Stage*

**Title:** FARMACOCINÉTICA CLÍNICA EM DOENÇAS INFECCIOSAS

**Creator:** Vera lucia Lanchote - **ORCID:** [0000-0002-0074-4953](https://orcid.org/0000-0002-0074-4953)

**Affiliation:** Universidade de São Paulo ([www5.usp.br](http://www5.usp.br))

**Principal Investigator:** Vera Lucia Lanchote

**Data Manager:** Vera Lucia Lanchote

**Project Administrator:** Vera Lucia Lanchote

**Funder:** São Paulo Research Foundation ([fapesp.br](http://fapesp.br))

**Funding opportunity number:** 2018/05616-3

**Grant:** <https://bv.fapesp.br/pt/auxilios/102788/farmacocinetica-clinica-em-doencas-infecciosas/?q=18/05616-3>

**Template:** Digital Curation Centre (português)

### **Project abstract:**

Este projeto reúne 8 subprojetos de estudos de farmacocinética clínica em doenças infecciosas causadas por bactérias, parasitas e vírus, no quais o componente inflamatório é predominante, incluindo tuberculose (subprojeto 1), hepatite C (subprojeto 2), HIV em gestante (subprojeto 3), sepse em queimados (subprojeto 4), malária (subprojeto 5), neurocriptococose (subprojeto 6), pielonefrite em gestante (subprojeto 7) e herpes zoster (subprojeto 8).

**Start date:** 01-31-2019

**End date:** 01-30-2024

**Last modified:** 12-12-2022

**Copyright information:**

The above plan creator(s) have agreed that others may use as much of the text of this plan as they would like in their own plans, and customize it as necessary. You do not need to credit the creator(s) as the source of the language used, but using any of the plan's text does not imply that the creator(s) endorse, or have any relationship to, your project or proposal

---

## FARMACOCINÉTICA CLÍNICA EM DOENÇAS INFECCIOSAS

1. Registros de coleta de sangue, urina e líquido cefalorraquidiano e resultados dos exames laboratoriais.
2. Resultados numéricos de quantificação dos fármacos e metabólitos em matrizes biológicas e estudo *in vitro* empregando LC-MS/MS (cromatogramas, valores de área dos picos cromatográficos, tempo de retenção e concentração)
3. Dados categóricos (classificação) de análise farmacogenética de enzimas envolvidas no metabolismo de fármacos e de transportadores de membrana.
4. Dados numéricos e gráficos das análises de PK, PK populacional, PK-PD e análises estatísticas serão gerados por softwares.
5. Dados numéricos e imagens de SPECT cerebrais gerado por programa PMOD.

1. Os registros de coleta de sangue, urina e líquido cefalorraquidiano serão criados em planilhas durante a fase de internação dos voluntários da pesquisa. Os resultados dos exames laboratoriais serão fornecidos pela Unidade de Pesquisa Clínica da HCFMRP/USP através de planilhas geradas em seu sistema.
2. As imagens de cromatogramas e registros numéricos da quantificação dos fármacos e metabólitos (matrizes biológicas e *in vitro*) através de LC-MS/MS serão criados pelo software Masslynx (Waters) e coletados em planilhas e arquivos de imagens diretamente do computador do equipamento através de HD externo.
3. Os dados categóricos serão gerados por PCR em termociclador e coletados através de planilhas diretamente do computador do equipamento através de HD externo.
4. Os dados numéricos e gráficos das análises de PK, PK populacional e PK/PD serão gerados pelos softwares Phoenix®, WinNonlin® (Certara) e NONMEM® (ICON). Os dados numéricos das análises estatísticas serão gerados pelos softwares Prism® (GraphPad) e R (R Foundation). Os dados serão coletados através de planilhas e armazenamento de imagens através de HD externo.
5. Os registros numéricos e imagens de SPECT gerados pelo Programa PMOD® (PMOD Technologies LLC) serão armazenados em planilha e arquivos de imagens diretamente do computador do equipamento através de HD externo.

1. Todos os subprojetos serão aprovados por Comitês de Ética em Pesquisa das Instituições ligadas ao Projeto.
2. Todos os voluntários assinarão o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, que também serão assinados pelos responsáveis por cada subprojeto e 2 testemunhas.

Durante o desenvolvimento do Projeto, todos os dados estarão armazenados junto ao Grupo de Pesquisa, com supervisão do Administrador do Projeto. Após o término do Projeto, os dados serão disponibilizados no repositório de dados científicos da USP no endereço <https://repositório.uspdigital.usp.br>.

Question not answered.

Todas a planilhas com dados numéricos, figuras e gráficos.

Todos os dados devem ser armazenados por 05 anos.

Question not answered.

Question not answered.

Question not answered.

Question not answered.

---