

Κωδικός Έργου: TAEDR-0541976

Τίτλος Πράξης: PRO-sCAP – Ολιστική μοριακή προσέγγιση των μηχανισμών ανοσολογικής βλάβης σε ασθενείς με σοβαρή πνευμονία

Παραδοτέο Π1.1 — Θεσμοθέτηση διαδικασιών ίδρυσης, οργάνωσης, διαχείρισης και επέκτασης της Βιολογικής Συλλογής Δειγμάτων και του Ερευνητικού Έργου της Δράσης

Ενότητα Εργασίας (ΕΕ): ΕΕ1 – Οργάνωση και Συντονισμός της Σύμπραξης

1. Σύντομη Περιγραφή Παραδοτέου

Στο πλαίσιο του Παραδοτέου Π1.1 αναπτύχθηκε και θεσμοθετήθηκε το οργανωτικό, λειτουργικό και κανονιστικό πλαίσιο της Βιολογικής Συλλογής Δειγμάτων και των συναφών βιο-κλινικών δεδομένων της δράσης PRO-sCAP. Η υποδομή σχεδιάστηκε με στόχο την ασφαλή και τυποποιημένη συλλογή, αποθήκευση, διαχείριση και αξιοποίηση βιολογικών δειγμάτων και πολυομικών δεδομένων από ασθενείς με σοβαρή πνευμονία και επιπλοκές της. Αναπτύχθηκαν μηχανισμοί διακυβέρνησης, ποιοτικού ελέγχου, ψευδοανωνυμοποίησης και διαχείρισης πρόσβασης, σύμφωνα με τον GDPR και τις διεθνείς βέλτιστες πρακτικές βιοτραπεζών.

2. Κύρια Αποτελέσματα

Στο πλαίσιο του Παραδοτέου Π1.1 ολοκληρώθηκαν οι βασικές οργανωτικές και θεσμικές διαδικασίες για τη λειτουργία της Βιολογικής Συλλογής της δράσης PRO-sCAP. Αναπτύχθηκε ολοκληρωμένο πλαίσιο διακυβέρνησης και λειτουργίας της βιοτράπεζας, με σαφείς διαδικασίες διαχείρισης, πρόσβασης και ποιοτικού ελέγχου των βιολογικών δειγμάτων και των συναφών δεδομένων. Παράλληλα, εφαρμόστηκαν διαδικασίες ψευδοανωνυμοποίησης και προστασίας προσωπικών δεδομένων σύμφωνα με τον GDPR, ενώ δημιουργήθηκαν μηχανισμοί ελεγχόμενης πρόσβασης και αξιοποίησης των δειγμάτων από ερευνητικές ομάδες της σύμπραξης. Επιπλέον, θεσπίστηκαν διαδικασίες βιωσιμότητας και μελλοντικής επέκτασης της υποδομής, διαμορφώνοντας ένα σταθερό υπόβαθρο για πολυκεντρικές μελέτες και εφαρμογές ιατρικής ακριβείας.

3. Επιστημονικός και Κλινικός Αντίκτυπος

Η δημιουργία της Βιολογικής Συλλογής και του αντίστοιχου πλαισίου διαχείρισης ενισχύει σημαντικά τη δυνατότητα διεξαγωγής υψηλού επιπέδου μεταφραστικής έρευνας στη σοβαρή πνευμονία και τις πνευμονικές μυκητιάσεις. Η τυποποιημένη διαχείριση βιολογικών δειγμάτων και πολυομικών δεδομένων επιτρέπει την αξιόπιστη συσχέτιση κλινικών και μοριακών παραμέτρων.

4. Δυνατότητα Αξιοποίησης

Η υποδομή της Βιολογικής Συλλογής και οι σχετικές διαδικασίες διαχείρισης αποτελούν σημαντικό ψηφιακό και ερευνητικό κεφάλαιο με δυνατότητες αξιοποίησης σε πολυκεντρικές κλινικές μελέτες, βιοτράπεζες και εφαρμογές ιατρικής ακριβείας.

5. Περιορισμοί Δημοσιοποίησης

Λόγω ζητημάτων προστασίας προσωπικών δεδομένων (GDPR), βιοηθικής συμμόρφωσης, ασφάλειας πληροφοριακών υποδομών και προστασίας ερευνητικής τεχνογνωσίας, δημοσιοποιείται συνοπτική έκδοση του παρόντος Παραδοτέου.



Με τη χρηματοδότηση
της Ευρωπαϊκής Ένωσης
NextGenerationEU

Η δράση PRO-sCAP χρηματοδοτήθηκε στο πλαίσιο της Δράσης «Εμβληματικές δράσεις σε διαθεματικές επιστημονικές περιοχές με ειδικό ενδιαφέρον για τη σύνδεση με τον παραγωγικό ιστό», μέσω του Εθνικού Σχεδίου Ανάκαμψης και Ανθεκτικότητας «Ελλάδα 2.0», με χρηματοδότηση από την Ευρωπαϊκή Ένωση – NextGenerationEU.