

Κωδικός Έργου: TAEDR-0541976

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

Παραδοτέο Π1.2 — Αναλυτική περιγραφή των κλινικών πρωτοκόλλων και των διαδικασιών διαχείρισης κλινικών δεδομένων και επεξεργασίας δειγμάτων ασθενών

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

1. Σύνομη Περιγραφή Παραδοτέου

Το Παραδοτέο Π1.2 αφορά την ανάπτυξη και εναρμόνιση των κλινικών πρωτοκόλλων της δράσης PRO-sCAP, καθώς και των διαδικασιών συλλογής, διαχείρισης και επεξεργασίας βιολογικών δειγμάτων και κλινικών δεδομένων από ασθενείς με σοβαρή πνευμονία και επιπλοκές της. Στο πλαίσιο του παραδοτέου αναπτύχθηκαν τυποποιημένες διαδικασίες (SOPs) για τη δειγματοληψία, μεταφορά, επεξεργασία, κρυοσυντήρηση και καταγραφή βιολογικού υλικού, καθώς και μηχανισμοί τυποποιημένης καταγραφής κλινικών και εργαστηριακών δεδομένων. Οι διαδικασίες εφαρμόστηκαν με γνώμονα τη διασφάλιση υψηλής ποιότητας δειγμάτων, την αναπαραγωγιμότητα των αναλύσεων και τη συμμόρφωση με τις απαιτήσεις βιοηθικής και προστασίας προσωπικών δεδομένων.

2. Κύρια Αποτελέσματα

Στο πλαίσιο του Παραδοτέου Π1.2 ολοκληρώθηκε η σύνταξη και εφαρμογή εναρμονισμένων κλινικών πρωτοκόλλων για τη στρατολόγηση και παρακολούθηση ασθενών με σοβαρή πνευμονία σε συμμετέχοντα κέντρα της σύμπραξης. Αναπτύχθηκαν SOPs για τη λήψη και διαχείριση βρογχοκυψελιδικού εκπλύματος (BAL), περιφερικού αίματος και συναφών βιολογικών δειγμάτων, καθώς και διαδικασίες ασφαλούς αποθήκευσης και διασύνδεσης των δεδομένων με τις πολυομικές αναλύσεις της δράσης. Παράλληλα, θεσπίστηκαν πρότυπα καταγραφής κλινικών, εργαστηριακών και επιδημιολογικών δεδομένων μέσω τυποποιημένων φορμών και μηχανισμών ποιοτικού ελέγχου, μειώνοντας τη διακύμανση μεταξύ κέντρων και διασφαλίζοντας την αξιοπιστία των δεδομένων.

3. Επιστημονικός και Κλινικός Αντίκτυπος

Η ανάπτυξη εναρμονισμένων κλινικών πρωτοκόλλων και διαδικασιών διαχείρισης δειγμάτων ενίσχυσε σημαντικά τη δυνατότητα αξιόπιστης και συγκρίσιμης συλλογής δεδομένων σε πολυκεντρικό επίπεδο. Η τυποποίηση των διαδικασιών βελτίωσε τη διαγνωστική ευαισθησία για σοβαρές λοιμώξεις και πνευμονικές μυκητιάσεις, ενώ παράλληλα δημιούργησε υψηλής ποιότητας υπόβαθρο για μεταφραστικές και πολυομικές αναλύσεις μεγάλης κλίμακας.

4. Δυνατότητα Αξιοποίησης

Τα πρωτόκολλα και οι διαδικασίες που αναπτύχθηκαν στο πλαίσιο του Π1.2 μπορούν να αξιοποιηθούν σε μελλοντικές πολυκεντρικές κλινικές μελέτες λοιμώξεων του αναπνευστικού, καθώς και σε ερευνητικές και κλινικές υποδομές βιοτραπεζών και ιατρικής ακριβείας. Η τυποποίηση των διαδικασιών διευκολύνει τη διαλειτουργικότητα και την ανάπτυξη συνεργασιών σε εθνικό και διεθνές επίπεδο.

5. Περιορισμοί Δημοσιοποίησης

Λόγω ζητημάτων προστασίας προσωπικών δεδομένων (GDPR), βιοηθικής συμμόρφωσης και προστασίας εσωτερικών λειτουργικών διαδικασιών, δημοσιοποιείται συνοπτική έκδοση του παρόντος Παραδοτέου. Αναλυτικότερα τεχνικά πρωτόκολλα και SOPs δύνανται να διατεθούν κατόπιν τεκμηριωμένου αιτήματος και σχετικής έγκρισης.



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.