

## Plan Overview

---

*A Data Management Plan created using DMPTool*

**DMP ID:** <https://doi.org/10.48321/D1X66P>

**Title:** Organoides tumorais derivados de pacientes com câncer renal como plataforma de medicina de precisão e o papel das mutações em BAP1 na biologia tumoral

**Creator:** Stefano Clerici - **ORCID:** [0000-0003-4231-1213](https://orcid.org/0000-0003-4231-1213)

**Affiliation:** AC Camargo Hospital ([accamargo.org.br](http://accamargo.org.br))

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

**Funding opportunity number:** 2021/05037-6

**Grant:** <https://bv.fapesp.br/pt/bolsas/201861/organoides-tumorais-derivados-de-pacientes-com-cancer-renal-como-plataforma-de-medicina-de-precisao/>

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

### Project abstract:

Renal cell carcinoma (RCC) is one of the ten most common types of tumors globally and has several histological subtypes with unique molecular signatures. Treatment of RCC is performed with partial or total nephrectomy for localized disease. However, part of the diagnoses occurs when the disease is advanced or metastasis is present, resulting in resistance to systemic treatments. There is no consensus on which therapy offers a greater efficacy for patients with advanced and/or metastatic RCC. Patient-derived organoids (PDOs) have become an alternative for functional analysis in precision medicine and have advantages over in vivo models (xenografts) and in vitro monolayer cultures. This project proposes to establish a platform based on mimetic organoids derived from patients with different subtypes and staging of RCC for the screening of drugs that promote better therapies. To validate the experimental platform, we intend to correlate the ex vivo results with the patient's temporal therapeutic response, indeed expanding precision medicine in the context of RCC. It is well known that 10 and 20% of RCC tumors present mutations in the BRCA-associated protein 1 (BAP1), a tumor suppressor gene, causing aggressive tumors with high metastatic capacity, resulting in low survival of the affected patient. Organoids from BAP1 mutated tumors will be used to elucidate the mechanisms associated with synthetic lethality (PARP inhibition), histone deacetylase (HDA), and enhancer of zeste homolog 2 (EZH2) in the treatment of RCC.

**Start date:** 05-01-2022

**End date:** 04-30-2024

**Last modified:** 01-22-2024

**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

---

## Organoides tumorais derivados de pacientes com câncer renal como plataforma de medicina de precisão e o papel das mutações em BAP1 na biologia tumoral

Os dados gerados neste projeto são constituídos de:

- 1) dados clínicos dos participantes de pesquisa: histórico pessoal e familiar de neoplasias; dados histopatológicos dos tumores; dados de conduta terapêutica.
- 2) dados genéticos: dados brutos de sequenciamento NGS (arquivos FASTQ) e dados processados (planilhas excel).
- 3) Imagens em microscopia de campo claro para os organoides tumorais gerados.
- 4) Imagens histopatológicas dos tumores e dos organoides tumorais.
- 5) dados brutos (.raw), planilhas e curvas dose-resposta para os testes de citotoxicidade frente aos tratamentos propostos (sunitinib, pazopanib e everolimus). Serão gerados dados em software GraphPad Prism e tabelas com os valores de IC50, LogIC50 e AUC (area under the curve).

Os dados clínicos serão coletados a partir do prontuário eletrônico dos participantes em tabelas de excel, com acesso controlado e restrito aos pesquisadores e alunos envolvidos no estudo. Os dados genéticos serão gerados por sequenciamento de nova geração de painéis genéticos e análises subsequentes em softwares próprios (VarSeq).

Os dados de viabilidade celular dos organoides tumorais serão gerados por quantificação por luminescência do ATP celular em equipamento GLOMAX (Promega).

O registro de resultados experimentais, incluindo descrição de protocolos e dados obtidos nos experimentos realizados nos laboratórios (experimentos de bancada) serão registrados e documentados em cadernos institucionais para uso exclusivo e interno, fazendo parte do patrimônio intelectual da Instituição.

Os dados brutos de NGS estarão no formato FASTQ, e os dados processados estarão preferencialmente compactados e em formato binário resultante do alinhamento. Esse arquivo poderá ser utilizado em diversas análises e arquivos de metadata no formato texto com a descrição das análises e dos arquivos estarão armazenados no respectivo diretório dos arquivos do projeto.

O projeto foi aprovado pelo comitê de ética do A.C.Camargo Cancer Center (CAAE 5537611.9.0000.5432). Todos os participantes de pesquisa incluídos no estudo assinarão um Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, contemplando a resolução 466 do Conselho Nacional de Saúde e dando garantias aos direitos dos participantes. Toda identificação do material biológico e resultados será feita por códigos para preservar a confidencialidade do paciente. Para os pacientes recrutados prospectivamente, os TCLEs são escaneados e esses arquivos são mantidos no servidor do A.C.Camargo Cancer Center, e as cópias físicas são armazenadas na sala do pesquisador responsável.

Question not answered.

Os dados serão armazenados no formato .xlsx e em .raw podendo ser abertos em Excel. Todos os dados gerados pela pesquisa se encontram armazenados no servidor do A.C.Camargo Cancer Center, que apresenta política de acesso restrita por senha e backup semanal. Serão feitos backup em nuvem dos dados, no Microsoft One Drive

Institucional.

Todos os arquivos gerados serão armazenados no servidor do A.C.Camargo Cancer Center, que apresenta política de acesso restrita por senha e estrutura de pastas individuais para alunos e pesquisadores.

Os dados genômicos e clínicos devem ser mantidos por um período de no mínimo 10 anos.

Os dados brutos obtidos no trabalho serão mantidos por tempo indeterminado em computador institucional e armazenados em nuvem.

O banco de dados REDCap, e os dados genômicos processados serão mantidos no servidor do ACCCC por no mínimo 10 anos. Os dados alinhados serão disponibilizados no banco SRA por tempo indeterminado e sem custo. Outros dados brutos serão mantidos por tempo indeterminado em computador institucional, armazenados em nuvem e em repositório público.

Os dados alinhados de sequenciamento serão disponibilizados no banco SRA por tempo indeterminado e sem custo.

Outros dados brutos serão compartilhados em repositório público open access (FigShare), respeitando-se a LGPD.

Para o banco de dados completos, incluindo dados clínicos, o compartilhamento necessitará de acordo de compartilhamento de dados entre as instituições. Para os dados brutos de sequenciamento anonimizados, o acesso no repositório SRA será realizado sem restrições assim como os dados depositados em repositório público.

Pesquisador responsável: Stefano Piatto Clerici - captura de dados.

Data manager A.C.Camargo Cancer Center: Rafael Vanhoz - qualidade de dados e armazenamento.

Equipe das facilities de Sequenciamento Genômico e Bioinformática do A.C.Camargo Cancer Center: armazenamento e backup, arquivamento de dados e compartilhamento de dados.

Equipe de TI do A.C.Camargo Cancer Center: armazenamento e backup.

Os recursos humanos e físicos necessários para a geração, armazenamento e compartilhamento de dados estão disponíveis no centro de pesquisas do A.C.Camargo Cancer Center.

---

## Planned Research Outputs

Dataset - "Organoides tumorais derivados de pacientes com câncer renal como plataforma de medicina de precisão e o papel das mutações em BAP1 na biologia tumoral"

---

### Planned research output details

Title	Type	Anticipated release date	Initial access level	Intended repository(ies)	Anticipated file size	License	Metadata standard(s)	May contain sensitive data?	May contain PII?
Organoides tumorais derivados de pacientes com cân ...	Dataset	Unspecified	Restricted	None specified		None specified	None specified	No	No