
Plan Overview

A Data Management Plan created using DMPTool

Title: Estudo da Eficácia e Segurança in vitro do ácido gentísico objetivando sua aplicação em preparação para administração cutânea

Creator: Luciano Cunha - **ORCID:** [0000-0001-5310-6878](https://orcid.org/0000-0001-5310-6878)

Affiliation: São Paulo State University (unesp.br)

DMP ID: <https://doi.org/10.48321/D1J30Z>

Funder: São Paulo Research Foundation (fapesp.br)

Template: Digital Curation Centre (português)

Project abstract:

Gentisic acid (2,5-dihydrobenzoic acid) is a non-flavonoid phenolic compound. It is a salicylic acid active degradation metabolite which is naturally found in the plant's defense system. It has been showing a wide spectrum of biological activity such as: antioxidant, astringent, anti-inflammatory, antirheumatic, antiparkinsonian, antitumor and anticancer. However, there is a lack of scientific studies demonstrating the molecule behavior regarding skin permeation and its behavior when incorporated into emulsified systems for topical application. This study becomes relevant by: 1) developing and validating analytical methodology in HPLC to quantify the gentisic acid; 2) evaluating the release, retention and skin permeation profiles using an in vitro assay for the substance itself and when it is emulsified in an oil-in-water system (O / W); 3) assessing the possible antioxidant activity using the DPH radical method; 4) showing up the behavior in terms of antimicrobial activity against the microorganisms: *S. aureus*, *P. aeruginosa*, *E. coli*, *S. epidermidis* and *C. acnes*; 5) investigating the cytotoxic potential by the MTT mitochondrial reduction reaction method. These data will create a basis for further work in the way of using this substance in the area of topical application or in other areas of pharmaceutical sciences, and may contribute to future projects for the development of antitumor or anticancer formulations.

Key words: Gentisic acid, 2,5-dihydrobenzoic acid, skin permeation, anti-tumor, anti-cancer.

Start date: 08-02-2021

End date: 08-31-2023

Last modified: 08-26-2021

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

Estudo da Eficácia e Segurança *in vitro* do ácido genticóico objetivando sua aplicação em preparação para administração cutânea

Coleta de Dados

Que dados serão coletados ou criados?

Serão coletados ou criados dados referentes a:

- Desenvolvimento de Método Analítico para HPLC;
- Atividade Antioxidante;
- Atividade Antimicrobiana;
- Potencial Citotóxico;
- Liberação, Retenção e Permeação Cutânea *in vitro*.

Como os dados serão coletados ou criados?

Os dados do projeto podem ser físicos ou digitais. Os dados físicos correspondem a parte experimental como soluções químicas preparadas, cultivos microbianos ou celulares. Definições estão no Quadro 1.

Quadro 1 : Atividade e seus dados físicos e digitais

Atividade	Dado Físico	Dado Digital
Método Analítico para HPLC	Amostra Química	Taxa de Injeção, Vazão Fase Móvel, Tipo de Coluna;
Antioxidante	Amostra Química	Concentração Inibitória
Atividade Antimicrobiana	Cultivo Microbiológico	Concentração Inibitória
Potencial Citotóxico	Cultivo Celular	Viabilidade Celular
Perfil Cutâneo	Tecido <i>in vitro</i> e Solução Química	Perfil de Liberação, Retenção e Permeação.
Formulações	Amostra Química	Composição, Concentrações e Desempenho

Documentação e Metadados

Que documentação e metadados acompanharão os dados?

A documentação e metadados serão organizados conforme o tipo de dado: Físico ou Digital.

No que se refere aos dados físicos, ou seja, itens apenas manipuláveis fisicamente, p. ex., amostras químicas ou de microrganismos. Neste tipo de dados a reutilização de amostras ou compartilhamento com outros pesquisadores só é possível de forma física e lúdica. O plano de documentação e metadados pode ser visto no Quadro 2.

A identificação física acompanhará todos as amostras físicas e constará: Nome da amostra, autor, data, validade e dados de concentração, meio de cultura, tipo de célula, etc quando isso for aplicável. Outros pesquisadores são encorajados ao reuso de nossos dados físicos.

Quadro 2: Documentação e Metadados para Dados Físicos.

Atividade	Dado Físico	Documentação	Metadado
Método Analítico para HPLC	Solução Química	Identificação Física	N.A
Antioxidante	Solução Química	Identificação Física	N.A
Atividade Antimicrobiana	Cultivo Microbiológico	Identificação Física	N.A
Potencial Citotóxico	Cultivo Celular	Identificação Física	N.A
Perfil Cutâneo	Tecido <i>in vitro</i> e Solução Química	Identificação Física	N.A

No que se refere aos dados digitais, ou seja, itens que não existem fisicamente e são facilmente compartilhados por forma eletrônica ou impressa. p. ex., base de dados, relatórios e artigos. O plano de documentação e metadados pode ser visto no Quadro 3.

Quadro 3: Documentação e Metadados para Dados Digitais.

Atividade	Dado Digital	Documentação	Padrão de Metadado
Método Analítico para HPLC	Taxa de Injeção, Vazão Fase Móvel, Tipo de Coluna;	Dissertação Final	Dublin Core
Antioxidante	Concentração Inibitória	Dissertação Final	Dublin Core
Atividade Antimicrobiana	Concentração Inibitória	Dissertação Final	Dublin Core
Potencial Citotóxico	Viabilidade Celular	Dissertação Final	Dublin Core
Perfil Cutâneo	Perfil de Liberação, Retenção e Permeação.	Dissertação Final	Dublin Core
Formulações	Amostra Química	Composição, Concentrações e Desempenho	Dublin Core

Os formatos dos dados serão, na medida do possível, de domínio público ou que não requeira software passível de licenciamento comercial para sua leitura, contribuindo assim, com iniciativas de ciência aberta, Open Science, em conformidade com FAPESP (<https://www.fapesp.br/openscience/>). A nomenclatura padronizada e formatação dos dados seguirão a iniciativa FAIR, Findable, Accessible, Interoperable and Reusable. Nesse sentido os dados podem ser facilmente interoperados por sistema computacional, conhecido como interoperacionalidade por máquina.

Ética e Conformidade Legal

Como você administrará qualquer questão ética?

O projeto de pesquisa atende a regulação brasileira e internacional. Questões de ética serão analisadas pelo grupo de pesquisa junto ao Comitê de Ética em Pesquisa - CEP. Podem ser acessado pelo link: <https://www2.fcfa.unesp.br/#!/comite-de-etica/cep/>

No presente escopo o projeto não envolve questões éticas passíveis de aprovação.

Como você vai gerenciar os direitos autorais e os direitos de propriedade intelectual (IP / IPR)?

Em termos gerais, os direitos autorais dos resultados da pesquisa pertencem aos seus autores. A propriedade intelectual seguirá padrões contido em: <https://fapesp.br/pi>
Os dados publicados estarão sob licença: " Attribution-NonCommercial-ShareAlike 4.0 International (CC BY-NC-SA 4.0)" a licença pode ser acessada por meio do link: <https://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/4.0/>

Armazenamento e Backup

Como os dados serão armazenados e terão backup durante a pesquisa?

Os dados digitais serão protegidos por meio de senha de acesso. No decorrer da pesquisa haverá back-up dos dados digitais via sincronização e armazenamento em nuvem por meio da ferramenta Google G Suite ao qual a instituição de pesquisa sede Unesp tem contrato formalmente assinado, detalhes do sistema e contrato estão disponíveis em: <https://www2.unesp.br/portal#!/google-g-suite>

Os dados físicos serão protegidos por meio de restrição e controle de acesso nos padrões da Faculdade de Ciências Farmacêuticas - Câmpus de Araraquara.

Como você vai gerenciar o acesso e a segurança?

O acesso aos dados digitais é protegido por senha como citado o que também contribui para sua segurança. Não será concedido acesso aos dados no nível pesquisador e orientador sem prévia comunicação de ambos.

No nível institucional são aplicáveis as políticas e procedimentos da Diretoria Técnica de Informática (DTI) da Faculdade de Ciências Farmacêuticas - Câmpus de Araraquara. As políticas e procedimentos DTI podem ser acessadas pelo link: <https://www2.fcfar.unesp.br/#!/servico-tecnico-de-informatica/>

Seleção e Preservação

Quais dados são de valor a longo prazo e devem ser mantidos, compartilhados e / ou preservados?

Todos os dados digitais significativos serão preservados com foco no longo prazo. Os dados físicos não serão preservados para o longo prazo por questões de degradação, vencimento e manuseio dos mesmos.

Qual é o plano de preservação a longo prazo do conjunto de dados?

Os conjuntos de dados digitais e a análise dos mesmos serão armazenados e preservados pelo repositório institucional da UNESP. Este pode ser acessado pelo link: <https://repositorio.unesp.br/>

A política de funcionamento do repositório pode ser acessada em: <http://hdl.handle.net/11449/144653>

Compartilhamento de Dados

Como você vai compartilhar os dados?

Os dados digitais e suas análises serão publicados no repositório institucional da UNESP (<https://repositorio.unesp.br/>) por meio de Dissertação. As dissertações terão o conjunto de metadados seguindo o padrão **Dublin Core**. Todos os metadados serão públicos.

Outras formas de compartilhamento serão: publicação em revistas indexadas ou patente.

Os dados físicos serão compartilhados com pesquisadores com comprovado interesse nos mesmos.

Existem restrições ao compartilhamento de dados requeridos?

Os dados digitais, físicos ou metodológicos serão mantidos em sigilo até a análise de eventual patente.

Responsabilidades e Recursos

Quem será responsável pelo gerenciamento de dados?

O principal pesquisador: Luciano Borges Cunha.

Quais recursos você precisará para entregar seu plano?

Os recursos necessários são:

- Financiamento FAPESP requerido;
- Publicação da Dissertação Final pelo Repositório da Institucional da UNESP;
- Manutenção do Contrato UNESP-Google G-Suite