**FORMULÁRIO PARA PROJETOS QUE ENVOLVAM COLETA DE DADOS**

 **É para Tese Dissertação**

|  |
| --- |
| **ATENÇÃO****- Se sua proposta for aprovada pela Comissão de Publicações, o plano de análise do artigo deverá ser apresentado em reunião dos pesquisadores das coortes, que ocorre mensalmente.****- Após aprovação pela Comissão de Publicações, você terá 6 meses para submeter o artigo para publicação.****- Verifique que a seção de Agradecimentos do artigo esteja de acordo com o que consta no Anexo B deste formulário. Se for o caso, não esquecer financiamentos específicos da FAPERGS, CNPq etc.****- Com base nos acompanhamentos cujas variáveis serão utilizadas no artigo, verifique no Anexo C o nome dos potenciais co-autores da proposta.** **- É obrigatório o preenchimento do Termo de Confidencialidade e Sigilo, que consta no Anexo D, e a submissão à Comissão de Publicações, junto com a proposta.** **- As publicações com dados financiados pelo Wellcome Trust, UK, deverão ser depositados no PMC (open-access), com ônus para o proponente.****- Antes da submissão para a revista, os resultados deverão ser submetidos à Comissão de Estatística, para aprovação.****- O banco de dados disponibilizado deverá ser destruído após a aceitação para publicação definitiva do artigo.****- Variáveis novas (criadas para a análise) deverão ser entregues à coorte correspondente, com os respectivos logs.****- Novos artigos com o banco já disponibilizado deverão ser submetidos como nova proposta à Comissão de Publicações.**  |

1. **Identificação**

Investigador principal Nome:

 Instituição:

 Email:

 Telefone:

 Endereço:

Co-investigadores Da coorte:

 Nomes: Cesar Victora

 Fernando Barros

 Externos à coorte:

 Nomes:

1. **Título provisório do artigo**:
	1. Data de início \_\_ \_\_ / \_\_ \_\_ / \_\_ \_\_ \_\_ \_\_
	2. Data de conclusão \_\_ \_\_ / \_\_ \_\_ / \_\_ \_\_ \_\_ \_\_
2. **Financiamento**

O projeto tem ou terá financiamento:\* (1) Sim (2) Não

Qual é o prazo para a submissão do projeto: \_\_ \_\_ / \_\_ \_\_ / \_\_ \_\_ \_\_ \_\_

Liste as fontes de financiamento

\***Propostas deverão ser revisadas pelo Comitê de Publicações antes de serem submetidas a uma agência de fomento e deverão ser enviadas ao Comitê pelo menos três semanas antes do esgotamento do prazo da agência de financiamento.**

1. **Variáveis**

Marque a fonte das variáveis que serão utilizadas nesta proposta e dê maiores detalhes na seção Resumo da Proposta (item 9)

* 1. Existentes nos bancos de dados:
		1. Entrevista ( )
		2. Amostras biológicas ( )
		3. DNA\* ( )
		4. Medidas ( )

**\*Toda a análise envolvendo DNA necessita voltar ao Comitê de Ética da UFPEL para aprovação. O projeto deverá esta em português para ser submetido ao Comitê de Ética.**

* 1. A serem coletadas ou processadas
		1. Entrevista ( )
		2. Amostras biológicas ( )
		3. Medidas ( )
1. **Listar as variáveis já disponíveis no banco de dados que serão utilizadas no projeto**
2. **Justificativa para a utilização das coortes de Pelotas no estudo (até 100 palavras**)
3. **Aprovação no Comitê de Ética**

O estudo já foi aprovado por um Comitê de Ética

( ) Sim ( ) Não ( ) NSA

SE SIM: Anexe cópia do parecer do Comitê de Ética

**Para análises de dados já disponíveis, não é necessário submeter a proposta a um Comitê de Ética**

1. **Análises laboratoriais**

Se o projeto envolver a análise de material biológico (armazenado ou não), preencha os campos abaixo e, no resumo da proposta, indique claramente tudo que será analisado, deixando claro o que irá necessitar de novas análises laboratoriais em material já armazenado ou proveniente de novas coletas.

Laboratório (nome do laboratório/instituição)

Custo estimado

Fonte de financiamento

1. **Resumo da proposta**

Em no máximo duas páginas, descreva a sua proposta, indicando claramente os dados que serão obtidos na coorte de Pelotas. No caso de análises a serem realizadas em material biológico, indique claramente o volume/quantidade necessário(a) de cada espécime e o tamanho da amostra. Para novas coletas ou visitas aos participantes das coortes, é importante indicar o tamanho da amostra e como será feita a visita, citando todos os procedimentos (entrevista, medidas, coleta de material biológico). O resumo também deverá indicar os resultados de estudos já publicados sobre o tema, com dados das coortes, além de objetivos, plano de análise e dummy tables.

1. **Contrapartida orçamentária (liste claramente a contrapartida do projeto para as coortes)**
2. **Anexo A**

Referências com informações sobre a metodologia de cada coorte.

**Coorte dos nascidos em 1982**

* [Barros FC](http://www.ncbi.nlm.nih.gov/sites/entrez?Db=pubmed&Cmd=Search&Term=%22Barros%20FC%22%5BAuthor%5D&itool=EntrezSystem2.PEntrez.Pubmed.Pubmed_ResultsPanel.Pubmed_DiscoveryPanel.Pubmed_RVAbstractPlus), [Victora CG](http://www.ncbi.nlm.nih.gov/sites/entrez?Db=pubmed&Cmd=Search&Term=%22Victora%20CG%22%5BAuthor%5D&itool=EntrezSystem2.PEntrez.Pubmed.Pubmed_ResultsPanel.Pubmed_DiscoveryPanel.Pubmed_RVAbstractPlus), [Horta BL](http://www.ncbi.nlm.nih.gov/sites/entrez?Db=pubmed&Cmd=Search&Term=%22Horta%20BL%22%5BAuthor%5D&itool=EntrezSystem2.PEntrez.Pubmed.Pubmed_ResultsPanel.Pubmed_DiscoveryPanel.Pubmed_RVAbstractPlus), [Gigante DP](http://www.ncbi.nlm.nih.gov/sites/entrez?Db=pubmed&Cmd=Search&Term=%22Gigante%20DP%22%5BAuthor%5D&itool=EntrezSystem2.PEntrez.Pubmed.Pubmed_ResultsPanel.Pubmed_DiscoveryPanel.Pubmed_RVAbstractPlus). Methodology of the Pelotas birth cohort study from 1982 to 2004-5, Southern Brazil. Revista de Saude Publica 2008;42(suppl 2):7-15.
* Victora CG, Barros FC. Cohort profile: the 1982 Pelotas (Brazil) birth cohort study. International Journal of Epidemiology 2006;35:237-42.

**Coorte dos nascidos em 1993**

* [Victora CG](http://www.ncbi.nlm.nih.gov/sites/entrez?Db=pubmed&Cmd=Search&Term=%22Victora%20CG%22%5BAuthor%5D&itool=EntrezSystem2.PEntrez.Pubmed.Pubmed_ResultsPanel.Pubmed_DiscoveryPanel.Pubmed_RVAbstractPlus), [Hallal PC](http://www.ncbi.nlm.nih.gov/sites/entrez?Db=pubmed&Cmd=Search&Term=%22Hallal%20PC%22%5BAuthor%5D&itool=EntrezSystem2.PEntrez.Pubmed.Pubmed_ResultsPanel.Pubmed_DiscoveryPanel.Pubmed_RVAbstractPlus), [Araújo CL](http://www.ncbi.nlm.nih.gov/sites/entrez?Db=pubmed&Cmd=Search&Term=%22Ara%C3%BAjo%20CL%22%5BAuthor%5D&itool=EntrezSystem2.PEntrez.Pubmed.Pubmed_ResultsPanel.Pubmed_DiscoveryPanel.Pubmed_RVAbstractPlus), [Menezes AM](http://www.ncbi.nlm.nih.gov/sites/entrez?Db=pubmed&Cmd=Search&Term=%22Menezes%20AM%22%5BAuthor%5D&itool=EntrezSystem2.PEntrez.Pubmed.Pubmed_ResultsPanel.Pubmed_DiscoveryPanel.Pubmed_RVAbstractPlus), [Wells JC](http://www.ncbi.nlm.nih.gov/sites/entrez?Db=pubmed&Cmd=Search&Term=%22Wells%20JC%22%5BAuthor%5D&itool=EntrezSystem2.PEntrez.Pubmed.Pubmed_ResultsPanel.Pubmed_DiscoveryPanel.Pubmed_RVAbstractPlus), [Barros FC](http://www.ncbi.nlm.nih.gov/sites/entrez?Db=pubmed&Cmd=Search&Term=%22Barros%20FC%22%5BAuthor%5D&itool=EntrezSystem2.PEntrez.Pubmed.Pubmed_ResultsPanel.Pubmed_DiscoveryPanel.Pubmed_RVAbstractPlus). Cohort profile: the 1993 Pelotas (Brazil) birth cohort study. International Journal of Epidemiology 2008;37:704-709.
* Victora CG, Araújo CLP, Menezes AMB, Hallal PC, Vieira MF, Neutzling MB, Gonçalves H, Valle NC, Lima RC, Anselmi L, Behague D, Gigante DP, Barros FC. Methodological aspects of the 1993 Pelotas (Brazil) Birth Cohort Study. Revista de Saúde Pública 2006;40:39-46.

**Coorte dos nascidos em 2004**

* Barros AJD, Santos IS, Victora CG, Albernaz EP, Domingues MR, Timm IK, Matijasevich A, Bertoldi AD, Barros FC. Coorte de nascimentos de Pelotas, 2004: metodologia e descrição. Revista de Saúde Pública 2006;40:402-413.
1. **Anexo B**

Os agradecimentos nos artigos devem ser no formato abaixo.

**Coorte 1982**

This article is based on data from the study "Pelotas Birth Cohort, 1982" conducted by Postgraduate Program in Epidemiology at Universidade Federal de Pelotas.
The 1982 birth cohort study is currently supported by the Wellcome Trust through the programentitled Major Awards for Latin America on Health Consequences of Population Change. The International Development Research Center, World Health Organization, Overseas Development Administration, European Union, National Support Program for Centers of Excellence (PRONEX), the Brazilian National Research Council (CNPq), and the Brazilian Ministry of Health supported previous phases of the study.

**Coorte 1993**

This article is based on data from the study "Pelotas Birth Cohort, 1993" conducted by Postgraduate Program in Epidemiology at Universidade Federal de Pelotas.
The 1993 birth cohort study is currently supported by the Wellcome Trust through the program entitled Major Awards for Latin America on Health Consequences of Population Change. The European Union, National Support Program for Centers of Excellence (PRONEX), the Brazilian National Research Council (CNPq), and the Brazilian Ministry of Health supported previous phases of the study.

**Coorte 2004**

This article is based on data from the study "Pelotas Birth Cohort, 2004" conducted by Postgraduate Program in Epidemiology at Universidade Federal de Pelotas.
The 2004 birth cohort study is currently supported by the Wellcome Trust through the programentitled Major Awards for Latin America on Health Consequences of Population Change. The World Health Organization, National Support Program for Centers of Excellence (PRONEX), Brazilian National Research Council (CNPq), Brazilian Ministry of Health, and Children’s Pastorate supported previous phases of the study.

**Coorte 1982**

Este artigo foi realizado com dados do estudo “Coorte de Nascimentos de Pelotas, 1982”, conduzido pelo Programa de Pós-graduação em Epidemiologia da Universidade Federal de Pelotas. A coorte de nascimentos de 1982 é atualmente financiada
pelo Wellcome Trust através do programa Major Awards for Latin America on Health Consequences of Population Change. Fases anteriores do estudo foram financiadas pelo International Development Research Center (IDRC), Organização Mundial de Saúde, Overseas Development Administration, União Européia, Programa de Apoio a Núcleos de Excelência (PRONEX), Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (CNPq) e Ministério da Saúde.

**Coorte 1993**

Este artigo foi realizado com dados do estudo “Coorte de Nascimentos de Pelotas, 1993”, conduzido pelo Programa de Pós-graduação em Epidemiologia da Universidade Federal de Pelotas. A coorte de nascimentos de 1993 é atualmente financiada
pelo Wellcome Trust através do programa Major Awards for Latin America on Health Consequences of Population Change. Fases anteriores do estudo foram financiadas pela União Européia, Programa de Apoio a Núcleos de Excelência (PRONEX), Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (CNPq) e Ministério da Saúde.

**Coorte 2004**

Este artigo foi realizado com dados do estudo “Coorte de Nascimentos de Pelotas, 2004”, conduzido pelo Programa de Pós-graduação em Epidemiologia da Universidade Federal de Pelotas. A coorte de nascimentos de 2004 é atualmente financiada
pelo Wellcome Trust através do programa Major Awards for Latin America on Health Consequences of Population Change. Fases anteriores do estudo foram financiadas pela Organização Mundial de Saúde, Programa de Apoio a Núcleos de Excelência (PRONEX), Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (CNPq), Ministério da Saúde e Pastoral da Criança.

1. **Anexo C**

Consulte os potenciais co-autores na tabela abaixo.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | **1982** | **1993** | **2004** |
| **Perinatal** | Cesar / Fernando\* | Aninha / Ricardo Halpern / Beth Weiderpass / Bernardo / Jura / Elaine Tomasi / Elaine Albernaz\* | Aluísio / Iná / Alicia\* |
| **1 mês** | X | Aninha / Ricardo H / Elaine T / Elaine A / Beth W / Jura | X |
| **3 meses** | X | Aninha / Ricardo H / Elaine T / Elaine A / Beth W / Jura | Aluísio / Iná / Alicia |
| **6 meses** | X | Aninha / Ricardo H / Elaine T/ Jura / Bernardo / João Amaral / Paula Guimarães | X |
| **12 meses** | Cesar / Fernando | Aninha / Ricardo H / Elaine T/ Jura / Bernardo / João Amaral / Paula Guimarães / Elaine A\*\* | Aluísio / Iná / Alicia |
| **2 anos** | Cesar / Fernando / Cintia | X | Aluísio / Iná / Alicia |
| **4 anos** | Cesar / Fernando / Cintia /Magda (sub-estudo 400 mães e crianças - teste Griffiths) | Aninha / Moema / Denise G / Silvia Fonseca / Duda (sub-estudo) / Luciana e Vânia (na estatística) | Aluísio / Iná / Alicia |
| **5 anos** | X | X | Aluísio / Iná / Alicia / Marco e Karen (oral) |
| **6-7 anos** | X | Aninha / Moema | Aluísio / Iná / AliciaUlf Ekelund (artigos acelerometria) |
| **11-12 anos** | Fernando / Carmen Duarte / Bernardo | Aninha / Cora / Pedro / Fátima / Marilda / Helen / Duda | X |
| **15 anos** | Fernando / Cesar/ Duda (?) /Paulo Orlando (caso-controle: obesidade) | Aninha / Cora / Pedro / Fátima / Marilda / Helen / Duda / Noal / Samanta / Samuel | X |
| **18 anos (quartel)** | Cesar / Rô /Paulo Post (Sangue) | X | X |
| **18-19 anos** | Cesar / Denise / Helen / Dominique /Angela Maas e Pedro cubano (Oral) | Aninha / Cecília / Helen/PedroUlf Ekelund (artigos acelerometria) | X |
| **22-23 anos** | Denise / Bernardo /Isabel e Vera (sangue) | X | X |
| **24-25 anos** | Anaclaudia (Trabalho) / Marco e Karen (Oral) / Aydin (CRP) / David (Barriga) / Helen e Dominique (violencia) | X | X |
| **30 anos** | Denise/Bernardo/HelenUlf Ekelund (artigos acelerometria)Ricardo Pinheiro/Luciana Quevedo (Saúde Mental) | X | X |
| **Etnográfico** | Helen / Dominique |  |  |
| **Mortalidade** | Alicia, Bernardo, quem trabalhou nos primeiros anos (?) Ana Borges, CINTIA? |  |  |

\* FCB e CV em todos os acompanhamentos

\*\* Elaine Albernaz foi árbitro para mortalidade infantil e para morbidade

1. **Anexo D**

|  |
| --- |
| Centro de Pesquisas Epidemiológicas |
| **UNIVERSIDADE FEDERAL DE PELOTAS** |

**Termo de Confidencialidade e Sigilo**

*<Eu …….., nacionalidade….., naturalidade, estado civil, profissão, documentos (CPF e CI) e endereço completo>*assumo o compromisso de manter confidencialidade e sigilo sobre todas as informações técnicas e outras relacionadas ao estudo ....*<coorte(s) cujo dado foi solicitado>...* que pertence ao estudo de Coorte de Nascimentos de Pelotas e, por este Termo de Confidencialidade e Sigilo, comprometo-me a cumprir todos os itens infracitados.

Confidencialidade é garantir o resguardo das informações dadas pessoalmente em confiança e a proteção contra a sua revelação não autorizada que dizem respeito a sua privacidade.

1. Os dados dos estudos de Coortes de Nascimento de Pelotas são de propriedade do Programa de Pós-graduação em Epidemiologia (PPGE), da Universidade Federal de Pelotas. Não haverá transferência ou transferência de licença ou licença de direitos dos dados do(s) Estudo de Coorte(s) de Nascimentos de Pelotas para o signatário, incluindo quaisquer direitos de propriedade intelectual. Este Termo não restringirá os direitos do PPGE para distribuir os dados a outras instituições ou publicar qualquer documento relativo a qualquer um dos dados referentes a estes estudos.

2. O signatário comprometer-se-á em salvaguardar os dados e não permitirá que estes passem à posse ou controle de outra organização ou indivíduo. O signatário não irá transferir os dados na sua íntegra ou em parte a terceiros sem a devida autorização do PPGE. O signatário irá manter os dados confidenciais e não tentará identificar os participantes do estudo, nem vincular os dados fornecidos pelo PPGE a outros dados do estudo detidos por diferentes signatários ou pelo mesmo signatário para diferentes projetos.

3. O signatário utilizará os dados somente para análises previamente autorizadas pelo Comitê de Publicações do PPGE. O signatário garante que não usará os dados ou partes deles para qualquer propósito comercial ou outra finalidade. Toda a correspondência futura relacionada com os dados e as pesquisas deverão ser dirigidas à Comissão de Publicação do Centro de Pesquisas Epidemiológicas.

4. O signatário irá utilizar todos os meios razoáveis ​​para garantir que os dados de que dispõe deverão, logo que possível, ser devolvidos ou destruídos mediante (i) o pedido do PPGE, ou (ii) na rescisão do presente acordo, ou (iii) no caso em que o signatário estará em violação de qualquer das condições deste Termo, ou (iv) no momento do cancelamento deste Termo. Se o signatário for obrigado a destruir os dados irá confirmar por escrito à Comissão de Publicação do PPGEa devolução dos originais (e variáveis novas, se houver) e a destruição dos mesmos.

5. O signatário irá manter o PPGE informado sobre os resultados da(s) análise(s) no prazo definido pela Comissão de Publicação. Todos os resultados – incluindo os resultados de análises químicas e biológicas e outras variáveis ​​limpas ou derivadas – diretamente relacionados aos participantes do estudo – serão incorporados no banco de Estudo de Coortes de Nascimento de Pelotas e serão de propriedade única do PPGE. Os resultados gerados pelo tratamento dos dados serão de responsabilidade do signatário quando da publicação de quaisquer análises, de acordo com a Comissão já referida. O signatário irá fornecer ao PPGE uma cópia documentada dos resultados completos antes da submissão de qualquer publicação e o banco com todas as novas variáveis criadas, devidamente documentadas, a saber: definição da variável e código(s) correspondente(s) e comando(s) usado(s) para a sua criação.

6. Ao PPGE e estudo(s) será dada a oportunidade de revisar e dar anuência todos os papéis destinados à publicação pelo menos 14 dias antes da apresentação do manuscrito a um periódico científico e/ou imprensa. O signatário reconhecerá o PPGE e incluirá como autores os pesquisadores identificados pela instituição e coordenação dos estudos de Coortes de Nascimento de Pelotas.

7. O signatário comprometer-se-á a publicar todo e qualquer resultado obtido dos dados provenientes dos estudos de Coortes de Nascimento de Pelotas em periódico de acesso livre ou na forma de artigo de acesso livre, responsabilizando-se por qualquer custo decorrente da publicação.

8. O PPGE não se responsabilizará pelo uso indevido dos dados. O PPGE não poderá assegurar que (i) os dados são de qualidade satisfatória ou adequados para um determinado fim, ou (ii) a utilização dos dados está livre de violação de direitos de terceiros, incluindo os direitos de propriedade intelectual.

9. Quaisquer dados mantidos ou transferidos dos servidores internos does estudos de coorte do PPGE devem ser criptografados e protegidos por senha.

10. Este acordo será regido pelas leis do Brasil, em especial a Lei 9.610 de 19 de fevereiro de 1998, e estará sujeito à jurisdição dos tribunais nacionais. Fica eleito o Foro de Pelotas para dirimir quaisquer controvérsias oriundas deste Termo.

Fica o presente Termo acordado entre o signatário e o PPGE.

Pelotas, \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ de 20\_\_.

Assinatura: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_