

Plano de Gestão de Dados – Projeto “Influência da via de nascimento na composição da microbiota intestinal e desenvolvimento de atopias” – Estudo de Coorte CLaB fase II

Data Collection

What data will you collect or create?

Serão coletados dados de crianças em idade escolar, de suas mães e pais, participantes de estudo de coorte conduzido entre os anos de 2015-2016 no município de Botucatu/SP. Considerando-se 20% de perdas dos participantes do primeiro estudo, estima-se a inclusão de 468 binômios. **Crianças:** serão obtidos dados antropométricos, histórico de atopias, padrão alimentar e comportamental. Será coletada amostra de fezes para identificação da composição da microbiota intestinal.

Dados do nascimento e do primeiro ano de vida coletados na primeira fase do estudo (2015/2016) serão também utilizados, incluindo: dados antropométricos e sociodemográficos maternos; tipo de parto; idade gestacional, peso e estatura ao nascer; duração do aleitamento materno e aleitamento materno exclusivo; dados antropométricos aos 12 meses; introdução de alimentos complementares e morbidade referida no primeiro ano de vida. As entrevistas serão realizadas utilizando-se tablets com entrada automática e armazenados em banco de dados criados no Programa LiMeSurvey.

Mães: serão obtidos dados sociodemográficos, estilo de vida e da gestação pregressa.

Pais: serão obtidos dados sociodemográficos, estilo de vida.

How will the data be collected or created?

Os dados serão coletados em visita domiciliar previamente agendada por telefone, a partir de questionário estruturado e de instrumentos validados, a ser respondido pela mãe ou cuidador principal da criança, englobando dados sociodemográficos e do estilo de vida materno; histórico de doenças, uso de medicamentos, hospitalização, características das fezes.

Dados do comportamento infantil serão obtidos a partir do Questionário de Capacidades e Dificuldades, a ser respondido pela mãe ou cuidador principal.

Dados sobre atopias (asma, rinite e eczema atópico) serão obtidos conforme descrito no International Study of Asthma and Allergies in Childhood (ISAAC) Steering Committee (doi:10.1183/09031936.98.12020315).

Para avaliação da composição da microbiota intestinal da criança será coletada amostra de fezes pela mãe ou responsável (em data pré-estabelecida), armazenada em geladeira comum por até duas horas. Pesquisadora principal irá realizar o transporte da amostra coletada da residência da criança até o laboratório do Instituto de Biociências da Universidade Estadual Paulista "Júlio de Mesquita Filho" - UNESP, onde será estocada em freezer a -80°C para posterior análise.

Os dados serão digitados pela pesquisadora principal, alunos de pós-graduação e alunos de Iniciação científica que compõe o grupo de pesquisa mais amplo, em tablet, no momento da coleta. Diariamente será verificada a consistência do banco, com apoio de profissionais da Unidade de Pesquisa em Saúde Coletiva da Faculdade de Medicina de Botucatu, da Universidade Estadual Paulista "Júlio de Mesquita Filho", Unesp. Também para verificar a consistência dos dados coletados, o supervisor de campo repetirá 5% dos questionários e analisará a consistência de questões associadas. Sempre que necessário, correções serão realizadas.

Documentation and Metadata - What documentation and metadata will accompany the data?

Os dados serão coletados em tablet pela equipe previamente treinada com entrada automática dos dados no programa LiMeSurvey. Posteriormente serão armazenados em planilhas Excel, sendo disponibilizados pelo Google Drive aos pesquisadores que necessitarem deles. Dicionário de dados, com descrição das variáveis criadas, também serão disponibilizados na planilha Excel, sendo tomado todos os cuidados para o sigilo dos participantes.

Ethics and Legal Compliance - How will you manage any ethical issues?

O presente projeto foi encaminhado para análise de Comitê de Ética em Pesquisa local recebendo parecer favorável sob o parecer nº 5.382.030. As mães/responsáveis que concordarem em participar do estudo deverão assinar Termo de Consentimento Livre e Esclarecido para Participação em Pesquisa com Seres Humanos. Durante a coleta de dados, caso seja identificada a necessidade, mães e crianças serão encaminhadas aos serviços de saúde disponíveis no território.

How will you manage copyright and Intellectual Property Rights (IP/IPR) issues?

A Pesquisadora Principal será responsável pela gestão de todos os dados coletados e processados neste projeto. Os dados serão mantidos confidenciais até serem publicados em artigos submetidos a periódicos indexados, sendo também cumpridas as normas relacionadas a citação das agências que fomentarem a pesquisa. Os dados gerados serão disponibilizados, ao final do trabalho, mediante a licença que o Repositório Institucional da Unesp utiliza, estando os direitos dos dados sob essa proteção e sob a salvaguarda das diretrizes instituídas por sua Política de Acesso Aberto à Produção Intelectual. Ao utilizar os dados e informações geradas em projetos futuros, deverão ser citadas a fonte, DOI e financiamento obtido.

Storage and Backup How will the data be stored and backed up during the research?

Os dados coletados serão armazenados em planilhas de Excel e inseridos por meio de backup no serviço Google Drive. Teremos apoio para armazenamento de dados em repositório da Unesp, que disponibiliza suficiente espaço de armazenamento em "nuvens", com backups automáticos. O acesso ao Google drive se dará por meio do e-mail institucional.

How will you manage access and security?

Os dados poderão ser acessados pelos pesquisadores parceiros como leitores, pois serão disponibilizados pelo pesquisador responsável do estudo. A edição dos dados será reservada ao pesquisador principal e ao pesquisador administrador da pesquisa. Em relação à segurança, os dados fornecidos pelo pesquisador responsável serão relativos apenas aos dados necessários para cada pesquisa, garantindo-se o anonimato dos participantes.

Selection and Preservation**Which data are of long-term value and should be retained, shared, and/or preserved?**

Todos os dados coletados são de longo prazo e serão mantidos, compartilhados e preservados, para futuras investigações e análises. Serão armazenados na plataforma Google Drive, submetidos ao Repositório Institucional da Unesp.

What is the long-term preservation plan for the dataset?

Os dados serão armazenados no repositório de dados científicos da Unesp (<https://repositorio.unesp.br/>).

Data Sharing - How will you share the data?

Os dados serão compartilhados em eventos científicos, na forma de posters e comunicações orais. Na medida em que se avançar a análise dos dados, serão submetidos manuscritos a periódicos da área. Ao final da pesquisa, os dados serão disponibilizados na íntegra, por meio do Repositório Institucional da Unesp (<https://repositorio.unesp.br/>), estando, assim, disponíveis em formato de Acesso Aberto.

Are any restrictions on data sharing required? Não.

Responsibilities and Resources - Who will be responsible for data management?

Professoras Cristina Maria Garcia de Lima Parada (pesquisador principal) e Ana Beatriz Henrique Parenti (doutoranda) Maria Antonieta de BarrosLeite Carvalhaes (pesquisadora administradora).

What resources will you require to deliver your plan? Não há necessidade de recursos adicionais.