

## Estudio de la presencia del virus del Zika por el semen y la orina de los hombres

### TRANSCRIPCIÓN DE LLAMADA TELEFÓNICA Y CONSENTIMIENTO

Hola. Mi nombre es [NOMBRE]. Trabajo en los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (CDC) y el [DEPARTAMENTO DE SALUD] \_\_\_\_\_ o el [MÉDICO] Dr. \_\_\_\_\_ nos proporcionó su nombre.

Le llamo porque estamos haciendo un estudio basado en hombres que han estado infectados con el virus del Zika. No está obligado a formar parte del estudio, pero me gustaría comentarle al respecto, en caso de que le interese. Solo me tomará unos minutos explicarle. ¿Le estoy llamando en un buen momento?

[Si no] ¿En qué otro momento lo puedo llamar? \_\_\_\_\_

[Si la respuesta es afirmativa, continuar]

[Si dice "No estoy interesado", aceptar. Antes que cuelgue, ¿podría repasarle brevemente las actuales recomendaciones para los hombres, como usted, que han estado infectados con el virus del Zika?

[Si dice que sí, (leer las recomendaciones de prevención que aparecen al final)].

[Si dice que no, aceptar. Recuerde que están disponibles en el sitio web CDC.gov. Gracias por su tiempo.

Es probable que ya sepa que el zika es el virus responsable de una reciente enfermedad en América del Sur y Central. Generalmente, se transmite por mosquitos, pero sabemos que los hombres también lo pueden transmitir a sus parejas sexuales. Como el virus se ha relacionado con malformaciones congénitas, constituye una gran preocupación para las mujeres embarazadas o parejas que están intentando concebir. El objetivo de nuestra investigación es determinar con qué frecuencia y durante cuánto tiempo se encuentra el virus en el semen y la orina de los hombres infectados. Esta información nos permitirá aconsejar mejor a las personas en cuanto al modo de evitar la transmisión sexual del virus del Zika y, posiblemente, prevenir las malformaciones congénitas y otras enfermedades vinculadas a este virus.

➤Permítame hacer una breve pausa en este punto: ¿tiene alguna pregunta?

<Objeto de la investigación>

Como ya le he dicho, se ha hallado el virus del Zika en el semen y la orina de hombres infectados. En al menos un paciente, se detectó 62 días después de la enfermedad del paciente. El objetivo de nuestra investigación es obtener más información en cuanto al tiempo en que el virus se excreta en dichos fluidos, para así evitar la transmisión sexual de este virus.

<Tipo de intervención de la investigación>

Public reporting burden of this collection of information is estimated to average 20 minutes per response, including the time for reviewing instructions, searching existing data sources, gathering and maintaining the data needed, and completing and reviewing the collection of information. An agency may not conduct or sponsor, and a person is not required to respond to a collection of information unless it displays a currently valid OMB Control Number. Send comments regarding this burden estimate or any other aspect of this collection of information, including suggestions for reducing this burden to CDC/ATSDR Reports Clearance Officer, 1600 Clifton Road NE, MS D-74, Atlanta, Georgia 30333; ATTN: PRA 0920-XXXX

[Type here]

Nuestros registros indican que usted es un hombre adulto que se enfermó recientemente por el virus del Zika, y nos estamos comunicando con usted para pedirle que participe en este estudio. Si acepta participar, se le pedirá que proporcione muestras de su orina y semen cada 2 semanas, durante un máximo de 6 meses, tras el inicio de su enfermedad. Analizaremos sus muestras para detectar la presencia del virus del Zika y le daremos los resultados al finalizar el estudio. Usted tomará las muestras en su casa y recibirá una compensación monetaria por su tiempo y esfuerzo.

*<Participación voluntaria>*

Usted elige si desea formar parte de esta investigación. Es su decisión participar o no, y su atención médica no se verá afectada si decide no estar en el estudio. Puede cambiar de idea y dejar de participar en el estudio en cualquier momento. Aunque se retire del estudio, le proporcionaremos los resultados de los análisis.

➤ Me gustaría ahora explicar en detalle el estudio. ¿Puede ser?

*<Visión general de los procedimientos del estudio>*

Si acepta participar en el estudio, hoy le haremos algunas preguntas acerca de los síntomas que tuvo cuando padeció el virus del Zika. En unos días le enviaremos el primer kit para la recolección de muestras con las instrucciones sobre cómo tomar muestras de orina y semen.

Le pediremos que sea usted mismo quien tome las muestras en su casa una vez cada 2 semanas, y que nos las envíe. Para la prueba de orina, deberá orinar en un recipiente que forma parte del kit. Para el semen, deberá masturbarse y enviar la muestra en otro recipiente. Nos enviará las muestras en una caja especial que FedEx recogerá en su casa sin costo alguno.

Tras recibir su primera entrega de muestras, le enviaremos otro kit para la toma de muestras en 2 semanas. El kit incluirá nuevos recipientes para la próxima recolección de muestras, una encuesta muy sencilla sobre su estado de salud actual y una tarjeta de regalo por el valor de \$50. Este proceso de envío de muestras se repetirá cada 2 semanas, durante 6 meses como máximo, a partir de la fecha en que enfermó con el virus del Zika. La cantidad máxima de veces que debe enviar los especímenes es 12, y la compensación máxima que recibirá es de \$600.

Sus muestras se analizarán en el laboratorio de los CDC, en Fort Collins, Colorado. Realizaremos pruebas para ver si hay fragmentos del virus del Zika. Si una de sus muestras da positivo para el virus del Zika, es posible que parte de dicha muestra se utilice para hacer otras pruebas y así obtener más información acerca de este virus.

Le daremos los resultados de sus pruebas cuando finalice su participación en el estudio, y le explicaremos lo que significan sus resultados.

Su información será confidencial. Puede optar por no contestar a las preguntas que quiera por la razón que sea. Aunque decida no responder alguna de las preguntas, seguirá formando parte del estudio.

➤ Ya estoy a punto de terminar con la explicación del estudio y en breve le preguntaré si desea participar. Antes de continuar, ¿tiene alguna pregunta acerca de lo que le he explicado hasta ahora?



[Type here]

Acepto que el laboratorio almacene solo el virus                      sí    no

Yo, [insertar el nombre del miembro del personal que gestiona el consentimiento verbal], confirmo que leí esta información al participante, quien demuestra que la ha comprendido, y que dio su consentimiento voluntario para participar en este estudio.

Firma del investigador: \_\_\_\_\_ Fecha: \_\_\_\_\_

[Type here]

<Encuesta preliminar>

Gracias por aceptar participar en este estudio. Ahora le haremos algunas preguntas sobre usted y el mejor modo de contactarlo. También le pediré otras vías para comunicarnos con usted:

¿Qué edad tiene actualmente? \_\_\_\_\_ (si ya se sabe por los datos de vigilancia, es solo para confirmar).

¿Cuál es su dirección? Necesito saber este dato para enviarle sus kits de recolección.

\_\_\_\_\_

¿Existe algún día de la semana en que no desea o no pueda recibir paquetes a esta dirección? S/N Si la respuesta es Sí, ¿qué día de la semana?

¿Tiene dirección de correo electrónico? La utilizaremos para enviarle recordatorios sobre el estudio. Como bien sabe, no compartiremos su información con ninguna persona ajena al estudio.

\_\_\_\_\_

¿Tiene algún otro número de teléfono al que podamos enviarle los mensajes?

\_\_\_\_\_

Ahora le haré algunas preguntas acerca de su reciente enfermedad por el virus del Zika:

Fecha de aparición del primer síntoma: ____/____/____			
<b>Fiebre</b>	Sí	No	No se conoce
<b>Dolor de cabeza</b>	Sí	No	No se conoce
<b>Dolor en las articulaciones</b>	Sí	No	No se conoce
<b>Sarpullidos</b>	Sí	No	No se conoce
<b>Ojos enrojecidos</b>	Sí	No	No se conoce
<b>Dificultad al orinar</b>	Sí	No	No se conoce
<b>Micción frecuente</b>	Sí	No	No se conoce
<b>Dolor o ardor al orinar</b>	Sí	No	No se conoce
<b>Sangre en la orina</b>	Sí	No	No se conoce
<b>Sangre en el semen</b>	Sí	No	No se conoce
<b>Otros</b>			
<b>Vasectomía</b>	Sí	No	No se conoce

[Type here]

<<mensajes de prevención>>

Esas eran todas las preguntas que tenía que hacerle. Antes de concluir, quisiera asegurarme de que conoce las recomendaciones actuales para los hombres que, como usted, han estado infectados con el virus del Zika:

- Si su pareja está embarazada, se le aconseja que se abstenga de mantener relaciones sexuales o que use correctamente el condón siempre que tenga sexo. Debe seguir esta recomendación hasta que termine el embarazo.
- Si su pareja desea quedar embarazada, se le aconseja que posponga la concepción por 6 meses. Durante este período, absténgase de mantener relaciones sexuales o use correctamente el condón siempre que tenga sexo.
- Si le preocupa contagiar a su pareja sexual con el virus del Zika, debe abstenerse de mantener relaciones sexuales o debe usar correctamente el condón siempre que tenga sexo. Debe cumplir esta recomendación durante 6 meses a partir del momento en que se enfermó con el virus del Zika.
- Por último, los mosquitos pueden adquirir el virus del Zika de las personas que lo padecen. Cuando esto sucede, los mosquitos pueden infectar a otras personas. Para evitarlo, usted y aquellas personas de su hogar infectadas con el virus del Zika deben utilizar repelente de forma regular hasta que los síntomas desaparezcan.

Le reitero nuestro agradecimiento por aceptar participar en este importante estudio. Si tiene alguna pregunta, no dude en llamarnos o enviarnos un correo electrónico. Nuestra información de contacto aparece en los formularios que le enviamos en el primer kit. Allí también le enviaremos más información acerca del estudio y de la enfermedad por el virus del Zika.

¿Tiene alguna pregunta antes de terminar la llamada?