

Att C1 ZEN Colombia Elegibilidad de las gestantes
Actualizada: 06MAR17

ZEN Colombia: Formulario de Elegibilidad de Gestantes

Nota: Antes de inscribir una gestante, asegúrate que tengas suficientes suministros (kit del estudio, suministros para la recolección de muestras de sangre, formularios en papel, etc.)

Nombre de quien diligencia el formulario: _____

Cedula de la gestante: _____

Fecha de hoy: ____/____/____ (DD/MMM/AAAA)

Información de la institución prestadora de salud

Nombre de la institución prestadora de salud: _____

Ciudad: Barranquilla Bucaramanga

Información de la paciente

Apellidos: _____

Nombre(s): _____

Fecha Probable de Parto: _____ (DD/MMM/AAAA) No sabe

Cómo determinada: ____ por FUR ____ por ecografía

Si no sabe la Fecha Probable de Parto:

Fecha de la última regla: _____ (DD/MMM/AAAA) No sabe

Edad gestacional al momento de presentación de la elegibilidad: ____ semanas ____ días

Criterios de elegibilidad

¿La paciente está embarazada? (confirmada por una prueba de embarazo en la clínica o ecografía) Sí No

¿El embarazo no está ectópico ni molar? Sí No

Se calcula que el tiempo que le tomará a cada participante dar esta información será de 5 minutos, incluyendo el tiempo para repasar las instrucciones, buscar las fuentes de información existentes, juntar y mantener los datos requeridos, así como completar y revisar la recopilación de la información. Ninguna agencia o patrocinador puede realizar una recolección de datos, y ninguna persona tiene la obligación de responder a un cuestionario que solicite información, a menos que lleve un número de control de OMB (Oficina de Administración y Presupuesto) válido. Envíe sus comentarios sobre la exactitud del tiempo estimado o cualquier otro aspecto de esta recolección de información, incluso sugerencias sobre la manera de reducir el tiempo a CDC/ATSDR Reports Clearance Officer, 1600 Clifton Road NE, MS D-74, Atlanta, Georgia 30333; ATTN: PRA (0920-XXXX).

- ¿La paciente está en su primer trimestre de embarazo ($\leq 14^{+6}$ semanas)?
(por FUR o ecografía) Sí No
- ¿La paciente está planeando recibir atención prenatal en una institución
prestadora de salud que está participando en el estudio? Sí No
- ¿La paciente tiene 18 años de edad o más? Sí No
- ¿La paciente habla español? Sí No

Criterios de exclusión

- ¿La paciente está encarcelada? Sí No
- ¿La paciente está incapacitada para participar debido a un criterio clínico? Sí No
- ¿La paciente está inscrita en otra investigación del Zika? Sí No

Presentación de elegibilidad

La paciente es elegible para el estudio. (Todas las respuestas a las preguntas del criterio de elegibilidad son Sí Y todas las respuestas a las preguntas del criterio de exclusión son No.)

- Sí → Elegible
- No → No elegible
- No sabe → Si inseguro, diligencia Anexo E1 (información de contacto) y realiza seguimiento durante una semana

Si está elegible, favor diligencia las secciones a continuación.

Diseminación del consentimiento informado

¿La participante recibió y dio consentimiento para participar?

- Sí → Inscribir
- No sabe → Si inseguro, diligencia Anexo E1 (información de contacto) y realiza seguimiento durante una semana
- No → Si no, agradece a la paciente por su tiempo y anota que declinó participar en el estudio

Razón(es) de declinación (*escoge todo que aplica*):

- No está interesada
- Preocupación por el protocolo del estudio (seguridad, invasivo)
- Preocupación por tiempo/transporte
- Preocupación por aprobación de un miembro de su familia (por ejemplo, pareja, padres)
- Otra preocupación: _____

Distribución de kits de insumos del estudio para Zika

¿Se le entregó a la paciente un Kit antes de irse?

- Sí, se lo llevó
- Se le ofreció, pero no lo quiso
- No se le ofreció → DETÉNTE. No inscribirse si no hay kit del estudio disponible. Programa la visita de inscripción para otro día.

Si no le ofreció, ¿por qué?: _____

Números de Identificación de Participantes y No Participantes para ZEN

Si la participante fue elegible y ha dado su consentimiento, asigna un ID ZEN participante. Si la participante no fue elegible, o si fue elegible y no dio su consentimiento, asigna un ID ZEN de no participante (ver POE 2-02).

ID ZEN Participante: _____ - _____ - _____

ID ZEN de No Participante: N ____ - ____ - _____