Att C7 ZEN Colombia Elegibilidad de Parejas

Última actualización 07MAR17

**ZEN Colombia: Formulario de elegibilidad de parejas 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 la persona quien diligencia el formulario: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Cedula de la pareja de la gestante: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Fecha de inscripción de la gestante: \_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_\_\_\_ (DD/MM/AAAA)

Fecha de hoy: \_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_\_\_\_ (DD/MM/AAAA)

\*Esta fecha debe ser dentro del mes de inscripción de la gestante

**Información de la clínica**

Nombre de la clínica: \_**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

Ciudad: □ Barranquilla □ Bucaramanga

**Información de la pareja de la gestante**

Apellidos: **\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

Nombre(s): \_**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**Criterios de elegibilidad**

|  |  |
| --- | --- |
| ¿Está la mujer embarazada de acuerdo con que se le pregunte a este hombre para ser incluido en el estudio? | □ Sí □ No  |
| ¿Vive este hombre en la misma casa que la gestante inscrita en ZEN? (# de ID de ZEN de la mujer:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_) | □ Sí □ No  |
| ¿Este hombre es mayor de 18 años? | □ Sí □ No  |
| ¿Este hombre habla español? | □ Sí □ No  |

**Criterios de exclusión**

|  |  |
| --- | --- |
| ¿Está este hombre encarcelado? | □ Sí □ No |
| Basado en criterios clínicos, ¿tiene este hombre algún impedimento físico o psicológico para participar en este estudio? | □ Sí □ No |
| ¿Está este hombre inscrito en alguna otra investigación sobre el ZIKV? | □ Sí □ No |

**Presentación de elegibilidad**

Este hombre es elegible para el estudio. (Todas las respuestas para los criterios de elegibilidad son “Sí” Y todas las respuestas para la exclusión son “No”.)

□ Sí 🡪 Elegible

□ No 🡪 No está elegible

□ No estoy seguro 🡪 Si no está seguro, complete el Anexo E1

(información de contacto) y haga un seguimiento en una semana.

**Si está elegible, diligencia las secciones a continuación.**

**Determinación del consentimiento informado**

¿Recibió la pareja y dio su consentimiento informado para su participación?

   □ Sí          🡪 Inscríbase

□ No estoy seguro 🡪 Si no está seguro, complete el Anexo E1 (información de

 contacto) y haga un seguimiento en una semana (si

 todavía dentro de un mes de la inscripción de la gestante)

□ No 🡪 Si la respuesta es negativa, agradézcale al paciente por

 su tiempo y confírmele que ha rechazado participar en el estudio.

Razón(es) para el rechazo (*marque todas las que correspondan*):

□ No está interesado

□ Inquietudes acerca del protocolo del estudio (seguridad, invasivo)

□ Inquietudes acerca del tiempo/transporte

□ Inquietudes sobre la aprobación del miembro de la familia
(p. ej., pareja, padres)

□ Otras inquietudes: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**Distribución de la planilla informativa sobre el Zika**

¿Le entregó al paciente una planilla informativa sobre la prevención del virus del Zika (Anexo D3) antes de que se retirara?

□ Sí, se la llevó

□ Se la ofrecí, pero no quiso llevarla

□ No se la ofrecí 🡪 DETÉNTE. No inscribirse si no hay planillas informativas

disponibles. Programa la visita de inscripción para otro día.

Si no se la ofreció, ¿por qué razón no lo hizo?:

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**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\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_