

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? Sí No
(# de ID de ZEN de la mujer: _____)

¿Este hombre es mayor de 18 años? Sí No

¿Este hombre habla español? 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).

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 → Inscribbase
- 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_____