

## Change Request

June 29, 2017

### Information Collection Request: “ZEN Colombia Study: Zika in Pregnant Women and Children in Colombia”

(OMB no. 0920-17ABB, exp. date approved waiting NOA)

---

#### Background and Justification

CDC is approved to collect information needed to better understand the adverse pregnancy, maternal and infant health outcomes associated with Zika Virus (ZIKV) during pregnancy and/or early infancy. This information includes multiple clinic visits to collect blood and urine, as well as interview administered questionnaires at every visit.

CDC obtained approval for information collection in June 2017 and is requesting several non-substantive modifications including:

- Align the Spanish version of two response options with the approved English version, which was inadvertently inconsistent.
- Revise several Spanish wording changes
- Add joint pain as an option to the Infant Symptoms Questionnaire
- Translate one sentence that was still in English to the Infant Symptoms Questionnaire
- Delete an exclusion criteria that to reflect the most recent IRB package from the Eligibility Forms

The purpose of these changes is to correct a mistake and to better allow respondents to understand what is being asked. The proposed changes will allow for the most efficient capture of other tools used during the study without additional time burden. There is no change to the estimated burden per response. CDC plans to begin administering the revised instruments as soon as we receive approval. OMB approval is requested, effective immediately.

The proposed response option change is illustrated below and the clean versions of the changed instruments are attached.

1. **Correct a response option in the Spanish Enrollment Questionnaire for the woman to say prematurity instead of stillbirth, added an accent to a response option and made a response option plural (Att C2):**

Tuviste parto(s) prematuro(s) (parto antes de las 37 semanas)	_____ número de partos prematuros (partos antes de las 37 semanas) <input type="checkbox"/> <sub>77</sub> No sé <input type="checkbox"/> <sub>88</sub> No contestó
--	--

2. Add the highlighted response option to the Spanish Adult Symptoms Questionnaire to reflect the English version, changed the word “visita” to “cita”, made the insurance question read the same as infant questionnaire, change “Que” to “Cuales” and made “virus” lower case (Att C5):

2c. Cuando buscaste atención médica, ¿algún profesional de salud te dijo que podrías tener alguno de los siguientes?	
Virus del Zika	<input type="checkbox"/> <sub>1</sub> Sí <input type="checkbox"/> <sub>0</sub> No <input type="checkbox"/> <sub>77</sub> No sé <input type="checkbox"/> <sub>88</sub> No contestó
<b>Dengue</b>	<b><input type="checkbox"/><sub>1</sub> Sí   <input type="checkbox"/><sub>0</sub> No   <input type="checkbox"/><sub>77</sub> No sé   <input type="checkbox"/><sub>88</sub> No contestó</b>
Chikunguña	<input type="checkbox"/> <sub>1</sub> Sí <input type="checkbox"/> <sub>0</sub> No <input type="checkbox"/> <sub>77</sub> No sé <input type="checkbox"/> <sub>88</sub> No contestó
Mayaro	<input type="checkbox"/> <sub>1</sub> Sí <input type="checkbox"/> <sub>0</sub> No <input type="checkbox"/> <sub>77</sub> No sé <input type="checkbox"/> <sub>88</sub> No contestó
Fiebre amarilla	<input type="checkbox"/> <sub>1</sub> Sí <input type="checkbox"/> <sub>0</sub> No <input type="checkbox"/> <sub>77</sub> No sé <input type="checkbox"/> <sub>88</sub> No contestó
Citomegalovirus	<input type="checkbox"/> <sub>1</sub> Sí <input type="checkbox"/> <sub>0</sub> No <input type="checkbox"/> <sub>77</sub> No sé <input type="checkbox"/> <sub>88</sub> No contestó
Rubeola	<input type="checkbox"/> <sub>1</sub> Sí <input type="checkbox"/> <sub>0</sub> No <input type="checkbox"/> <sub>77</sub> No sé <input type="checkbox"/> <sub>88</sub> No contestó
Toxoplasmosis	<input type="checkbox"/> <sub>1</sub> Sí <input type="checkbox"/> <sub>0</sub> No <input type="checkbox"/> <sub>77</sub> No sé <input type="checkbox"/> <sub>88</sub> No contestó
Sífilis	<input type="checkbox"/> <sub>1</sub> Sí <input type="checkbox"/> <sub>0</sub> No <input type="checkbox"/> <sub>77</sub> No sé <input type="checkbox"/> <sub>88</sub> No contestó
Varicela	<input type="checkbox"/> <sub>1</sub> Sí <input type="checkbox"/> <sub>0</sub> No <input type="checkbox"/> <sub>77</sub> No sé <input type="checkbox"/> <sub>88</sub> No contestó
Parvovirus	<input type="checkbox"/> <sub>1</sub> Sí <input type="checkbox"/> <sub>0</sub> No <input type="checkbox"/> <sub>77</sub> No sé <input type="checkbox"/> <sub>88</sub> No contestó
Herpes	<input type="checkbox"/> <sub>1</sub> Sí <input type="checkbox"/> <sub>0</sub> No <input type="checkbox"/> <sub>77</sub> No sé <input type="checkbox"/> <sub>88</sub> No contestó
Otro	<input type="checkbox"/> <sub>1</sub> Sí, especifica cual: _____ <input type="checkbox"/> <sub>0</sub> No <input type="checkbox"/> <sub>77</sub> No sé <input type="checkbox"/> <sub>88</sub> No contestó

3. Change the highlighted response option to the Spanish Women’s Follow-Up Questionnaire to reflect the English version, added an accent to “Cual” in question 2, corrected spelling of “Siguiente” in prompt for question 3, removed parentheses around codes for “No sé” and “No contestó” for question 4 (Att C3):

11. Desde tu última cita clínica para la recolección de la muestra de sangre, ¿alguien en tu casa aparte de ti ha trabajado en alguno de los siguientes?

Fabricación de baterías o reciclaje de baterías	<input type="checkbox"/> <sub>1</sub> Sí <input type="checkbox"/> <sub>0</sub> No <input type="checkbox"/> <sub>77</sub> No sé <input type="checkbox"/> <sub>88</sub> No contestó
Reciclaje de desechos electrónicos	<input type="checkbox"/> <sub>1</sub> Sí <input type="checkbox"/> <sub>0</sub> No <input type="checkbox"/> <sub>77</sub> No sé <input type="checkbox"/> <sub>88</sub> No contestó
Extracción o procesamiento de oro	<input type="checkbox"/> <sub>1</sub> Sí <input type="checkbox"/> <sub>0</sub> No <input type="checkbox"/> <sub>77</sub> No sé <input type="checkbox"/> <sub>88</sub> No contestó
<b>Extracción o procesamiento de carbón</b> <b>Extracción o procesamiento de otros metales (por ejemplo: uranio, níquel, cobalto)</b>	<b><input type="checkbox"/><sub>1</sub> Sí   <input type="checkbox"/><sub>0</sub> No   <input type="checkbox"/><sub>77</sub> No sé   <input type="checkbox"/><sub>88</sub> No contestó</b>
Un trabajo en el que su o sus compañeros de trabajo utilicen plomo	<input type="checkbox"/> <sub>1</sub> Sí <input type="checkbox"/> <sub>0</sub> No <input type="checkbox"/> <sub>77</sub> No sé <input type="checkbox"/> <sub>88</sub> No contestó

Un trabajo en el que su o sus compañeros de trabajo utilicen mercurio	<input type="checkbox"/> <sub>1</sub> Sí	<input type="checkbox"/> <sub>0</sub> No	<input type="checkbox"/> <sub>77</sub> No sé	<input type="checkbox"/> <sub>88</sub> No contestó
---	--	--	--	--

4. Reword several of the Spanish Infant Questionnaire questions and responses for cultural clarity, add joint pain as a response option (Att B6 and C6), and appropriately translate a question that was missed (Att C6):

### Cuestionario de síntomas para BEBÉS

❖ **Instrucciones para entrevistadores: Si hoy es la primera cita, di “Desde que nació tu bebé” en lugar de “Desde la última cita del estudio de tu bebé”.**

Primero voy a actualizar la información sobre el seguro médico.

1. ¿Qué tipo de afiliación tiene tu bebé?

- <sub>1</sub> Contributivo   <sub>2</sub> Subsidiado   <sub>3</sub> No asegurado   <sub>4</sub> Especial   <sub>5</sub> Excepción  
<sub>6</sub> Indeterminado/pendiente   <sub>77</sub> No sé   <sub>88</sub> No contestó

2. ¿Cuál es el nombre del prestador de servicios de salud (EPS) de tu bebé?

Nombre: \_\_\_\_\_ <sub>77</sub> No sé   <sub>88</sub> No contestó

Ahora tenemos unas preguntas acerca de la lactancia y la alimentación de tu bebé.

3. ¿Cómo estás alimentando a tu bebé actualmente?

Leche materna del seno (amamantando)	<input type="checkbox"/> <sub>1</sub> Sí	<input type="checkbox"/> <sub>0</sub> No	<input type="checkbox"/> <sub>77</sub> No sé	<input type="checkbox"/> <sub>88</sub> No contestó
Leche maternal en tetero	<input type="checkbox"/> <sub>1</sub> Sí	<input type="checkbox"/> <sub>0</sub> No	<input type="checkbox"/> <sub>77</sub> No sé	<input type="checkbox"/> <sub>88</sub> No contestó
Fórmula para lactantes en tetero	<input type="checkbox"/> <sub>1</sub> Sí	<input type="checkbox"/> <sub>0</sub> No	<input type="checkbox"/> <sub>77</sub> No sé	<input type="checkbox"/> <sub>88</sub> No contestó
Alimentos sólidos	<input type="checkbox"/> <sub>1</sub> Sí	<input type="checkbox"/> <sub>0</sub> No	<input type="checkbox"/> <sub>77</sub> No sé	<input type="checkbox"/> <sub>88</sub> No contestó
Leche u otra alimentación a través de una sonda de alimentación o por vía intravenosa	<input type="checkbox"/> <sub>1</sub> Sí	<input type="checkbox"/> <sub>0</sub> No	<input type="checkbox"/> <sub>77</sub> No sé	<input type="checkbox"/> <sub>88</sub> No contestó

4. ¿Has observado alguna dificultad en tu bebé durante el amamantamiento?

Regurgitación excesiva	<input type="checkbox"/> <sub>1</sub> Sí	<input type="checkbox"/> <sub>0</sub> No	<input type="checkbox"/> <sub>77</sub> No sé	<input type="checkbox"/> <sub>88</sub> No contestó
Babeo excesivo	<input type="checkbox"/> <sub>1</sub> Sí	<input type="checkbox"/> <sub>0</sub> No	<input type="checkbox"/> <sub>77</sub> No sé	<input type="checkbox"/> <sub>88</sub> No contestó
Nauseas/tos	<input type="checkbox"/> <sub>1</sub> Sí	<input type="checkbox"/> <sub>0</sub> No	<input type="checkbox"/> <sub>77</sub> No sé	<input type="checkbox"/> <sub>88</sub> No contestó
Dificultad para tragar/pasar la comida	<input type="checkbox"/> <sub>1</sub> Sí	<input type="checkbox"/> <sub>0</sub> No	<input type="checkbox"/> <sub>77</sub> No sé	<input type="checkbox"/> <sub>88</sub> No contestó
Dificultad para prenderse al seno	<input type="checkbox"/> <sub>1</sub> Sí	<input type="checkbox"/> <sub>0</sub> No	<input type="checkbox"/> <sub>77</sub> No sé	<input type="checkbox"/> <sub>88</sub> No contestó
	<input type="checkbox"/> <sub>99</sub> No aplica			

Dificultad para succionar el seno o el tetero	<input type="checkbox"/> <sub>1</sub> Sí <input type="checkbox"/> <sub>0</sub> No <input type="checkbox"/> <sub>77</sub> No sé <input type="checkbox"/> <sub>88</sub> No contestó <input type="checkbox"/> <sub>99</sub> No aplica
Espalda arqueada/retorcerse	<input type="checkbox"/> <sub>1</sub> Sí <input type="checkbox"/> <sub>0</sub> No <input type="checkbox"/> <sub>77</sub> No sé <input type="checkbox"/> <sub>88</sub> No contestó
Otro: _____	<input type="checkbox"/> <sub>1</sub> Sí <input type="checkbox"/> <sub>0</sub> No <input type="checkbox"/> <sub>77</sub> No sé <input type="checkbox"/> <sub>88</sub> No contestó

5. ¿En promedio, podrías decir cuantas horas llora tu bebé al día?

<sub>0</sub> <1 hora <sub>1</sub> 1-3 horas <sub>2</sub> 3-6 horas <sub>3</sub> 6-9 horas <sub>4</sub> 9-12 horas <sub>5</sub> >12 horas

<sub>77</sub> No sé <sub>88</sub> No contestó

6. Desde la última cita del estudio de tu bebé, ¿has buscado atención médica para el en una institución prestadora de salud diferente a la IPS del estudio?

<sub>1</sub> Sí → Pase a la pregunta #6a

<sub>0</sub> No → Pase a la pregunta #7

<sub>77</sub> No sé → Pase a la pregunta #7

<sub>88</sub> No contestó → Pase a la pregunta #7

6a. Si es así, diligencia la tabla abajo:		
Razón		Fecha de la cita
Tú bebé estaba enfermo/a (por ejemplo, tuvo fiebre, un brote (sarpullido), etc.)	<input type="checkbox"/> <sub>1</sub> Sí (Nombre de la IPS: _____) <input type="checkbox"/> <sub>0</sub> No <input type="checkbox"/> <sub>77</sub> No sé <input type="checkbox"/> <sub>88</sub> No contestó	___/___/_____ D D M M M A A A A <input type="checkbox"/> <sub>77</sub> No sé <input type="checkbox"/> <sub>88</sub> No contestó
<b>A tu bebé le hicieron alguna de las siguientes pruebas?</b>		
Ecografía transfontanelar	<input type="checkbox"/> <sub>1</sub> Sí (Nombre de la IPS: _____) <input type="checkbox"/> <sub>0</sub> No <input type="checkbox"/> <sub>77</sub> No sé <input type="checkbox"/> <sub>88</sub> No contestó	___/___/_____ D D M M M A A A A <input type="checkbox"/> <sub>77</sub> No sé <input type="checkbox"/> <sub>88</sub> No contestó
Resonancia magnética	<input type="checkbox"/> <sub>1</sub> Sí (Nombre de la IPS: _____) <input type="checkbox"/> <sub>0</sub> No <input type="checkbox"/> <sub>77</sub> No sé <input type="checkbox"/> <sub>88</sub> No contestó	___/___/_____ D D M M M A A A A <input type="checkbox"/> <sub>77</sub> No sé <input type="checkbox"/> <sub>88</sub> No contestó
Tomografía axial computarizada	<input type="checkbox"/> <sub>1</sub> Sí (Nombre de la IPS: _____) <input type="checkbox"/> <sub>0</sub> No <input type="checkbox"/> <sub>77</sub> No sé <input type="checkbox"/> <sub>88</sub> No contestó	___/___/_____ D D M M M A A A A <input type="checkbox"/> <sub>77</sub> No sé <input type="checkbox"/> <sub>88</sub> No contestó
Evaluación auditiva	<input type="checkbox"/> <sub>1</sub> Sí (Nombre de la IPS: _____) <input type="checkbox"/> <sub>0</sub> No <input type="checkbox"/> <sub>77</sub> No sé <input type="checkbox"/> <sub>88</sub> No contestó	___/___/_____ D D M M M A A A A <input type="checkbox"/> <sub>77</sub> No sé <input type="checkbox"/> <sub>88</sub> No contestó
Evaluación visual	<input type="checkbox"/> <sub>1</sub> Sí (Nombre de la IPS: _____) <input type="checkbox"/> <sub>0</sub> No <input type="checkbox"/> <sub>77</sub> No sé <input type="checkbox"/> <sub>88</sub> No contestó	___/___/_____ D D M M M A A A A <input type="checkbox"/> <sub>77</sub> No sé <input type="checkbox"/> <sub>88</sub> No contestó
Otra: _____	<input type="checkbox"/> <sub>1</sub> Sí (Nombre de la IPS: _____) <input type="checkbox"/> <sub>0</sub> No <input type="checkbox"/> <sub>77</sub> No sé <input type="checkbox"/> <sub>88</sub> No contestó	___/___/_____ D D M M M A A A A <input type="checkbox"/> <sub>77</sub> No sé <input type="checkbox"/> <sub>88</sub> No contestó
<b>A tu bebé lo vio algún otro profesional de la salud como:</b>		
Pediatra	<input type="checkbox"/> <sub>1</sub> Sí (Nombre de la IPS: _____) <input type="checkbox"/> <sub>0</sub> No <input type="checkbox"/> <sub>77</sub> No sé <input type="checkbox"/> <sub>88</sub> No contestó	___/___/_____ D D M M M A A A A <input type="checkbox"/> <sub>77</sub> No sé <input type="checkbox"/> <sub>88</sub> No contestó
Terapia ocupacional/física	<input type="checkbox"/> <sub>1</sub> Sí (Nombre de la IPS: _____)	___/___/_____

	<input type="checkbox"/> <sub>0</sub> No <input type="checkbox"/> <sub>77</sub> No sé <input type="checkbox"/> <sub>88</sub> No contestó	D D M M M A A A A <input type="checkbox"/> <sub>77</sub> No sé <input type="checkbox"/> <sub>88</sub> No contestó
Neurólogo	<input type="checkbox"/> <sub>1</sub> Sí (Nombre de la IPS: _____) <input type="checkbox"/> <sub>0</sub> No <input type="checkbox"/> <sub>77</sub> No sé <input type="checkbox"/> <sub>88</sub> No contestó	_____/_____/_____ D D M M M A A A A <input type="checkbox"/> <sub>77</sub> No sé <input type="checkbox"/> <sub>88</sub> No contestó
Gastroenterólogo	<input type="checkbox"/> <sub>1</sub> Sí (Nombre de la IPS: _____) <input type="checkbox"/> <sub>0</sub> No <input type="checkbox"/> <sub>77</sub> No sé <input type="checkbox"/> <sub>88</sub> No contestó	_____/_____/_____ D D M M M A A A A <input type="checkbox"/> <sub>77</sub> No sé <input type="checkbox"/> <sub>88</sub> No contestó
Otro: _____	<input type="checkbox"/> <sub>1</sub> Sí (Nombre de la IPS: _____) <input type="checkbox"/> <sub>0</sub> No <input type="checkbox"/> <sub>77</sub> No sé <input type="checkbox"/> <sub>88</sub> No contestó	_____/_____/_____ D D M M M A A A A <input type="checkbox"/> <sub>77</sub> No sé <input type="checkbox"/> <sub>88</sub> No contestó
¿Tu bebé tuvo alguna Hospitalización?	<input type="checkbox"/> <sub>1</sub> Sí (Nombre de la IPS: _____) <input type="checkbox"/> <sub>0</sub> No <input type="checkbox"/> <sub>77</sub> No sé <input type="checkbox"/> <sub>88</sub> No contestó	<i>Fecha del ingreso:</i> _____/_____/_____ D D M M M A A A A <input type="checkbox"/> <sub>77</sub> No sé <input type="checkbox"/> <sub>88</sub> No contestó
<b>6b. Si contesto si, algún profesional de salud te dijo que tu bebé pudo haber tenido uno de los siguientes?</b>		
Virus del Zika	<input type="checkbox"/> <sub>1</sub> Sí <input type="checkbox"/> <sub>0</sub> No <input type="checkbox"/> <sub>77</sub> No sé <input type="checkbox"/> <sub>88</sub> No contestó	
Dengue	<input type="checkbox"/> <sub>1</sub> Sí <input type="checkbox"/> <sub>0</sub> No <input type="checkbox"/> <sub>77</sub> No sé <input type="checkbox"/> <sub>88</sub> No contestó	
Chikunguña	<input type="checkbox"/> <sub>1</sub> Sí <input type="checkbox"/> <sub>0</sub> No <input type="checkbox"/> <sub>77</sub> No sé <input type="checkbox"/> <sub>88</sub> No contestó	
Mayaro	<input type="checkbox"/> <sub>1</sub> Sí <input type="checkbox"/> <sub>0</sub> No <input type="checkbox"/> <sub>77</sub> No sé <input type="checkbox"/> <sub>88</sub> No contestó	
Fiebre amarilla	<input type="checkbox"/> <sub>1</sub> Sí <input type="checkbox"/> <sub>0</sub> No <input type="checkbox"/> <sub>77</sub> No sé <input type="checkbox"/> <sub>88</sub> No contestó	
Citomegalovirus	<input type="checkbox"/> <sub>1</sub> Sí <input type="checkbox"/> <sub>0</sub> No <input type="checkbox"/> <sub>77</sub> No sé <input type="checkbox"/> <sub>88</sub> No contestó	
Rubeola	<input type="checkbox"/> <sub>1</sub> Sí <input type="checkbox"/> <sub>0</sub> No <input type="checkbox"/> <sub>77</sub> No sé <input type="checkbox"/> <sub>88</sub> No contestó	
Toxoplasmosis	<input type="checkbox"/> <sub>1</sub> Sí <input type="checkbox"/> <sub>0</sub> No <input type="checkbox"/> <sub>77</sub> No sé <input type="checkbox"/> <sub>88</sub> No contestó	
Sífilis	<input type="checkbox"/> <sub>1</sub> Sí <input type="checkbox"/> <sub>0</sub> No <input type="checkbox"/> <sub>77</sub> No sé <input type="checkbox"/> <sub>88</sub> No contestó	
Varicela	<input type="checkbox"/> <sub>1</sub> Sí <input type="checkbox"/> <sub>0</sub> No <input type="checkbox"/> <sub>77</sub> No sé <input type="checkbox"/> <sub>88</sub> No contestó	
Parvovirus	<input type="checkbox"/> <sub>1</sub> Sí <input type="checkbox"/> <sub>0</sub> No <input type="checkbox"/> <sub>77</sub> No sé <input type="checkbox"/> <sub>88</sub> No contestó	
Herpes	<input type="checkbox"/> <sub>1</sub> Sí <input type="checkbox"/> <sub>0</sub> No <input type="checkbox"/> <sub>77</sub> No sé <input type="checkbox"/> <sub>88</sub> No contestó	
Other	<input type="checkbox"/> <sub>1</sub> Sí, espífica: _____ <input type="checkbox"/> <sub>0</sub> No <input type="checkbox"/> <sub>77</sub> No sé <input type="checkbox"/> <sub>88</sub> No contestó	

**7. Desde la última cita del estudio de tu bebé, ¿tu bebé tuvo alguno de los siguientes síntomas?**

Fiebre	<input type="checkbox"/> <sub>1</sub> Sí <input type="checkbox"/> <sub>0</sub> No <input type="checkbox"/> <sub>77</sub> No sé <input type="checkbox"/> <sub>88</sub> No contestó
Brote (sarpullido) no debido a pañalitis	<input type="checkbox"/> <sub>1</sub> Sí <input type="checkbox"/> <sub>0</sub> No <input type="checkbox"/> <sub>77</sub> No sé <input type="checkbox"/> <sub>88</sub> No contestó
Ojos rojos por más de dos horas	<input type="checkbox"/> <sub>1</sub> Sí <input type="checkbox"/> <sub>0</sub> No <input type="checkbox"/> <sub>77</sub> No sé <input type="checkbox"/> <sub>88</sub> No contestó
Dolor en las articulaciones (dificultad en moverse)	<input type="checkbox"/> <sub>1</sub> Sí <input type="checkbox"/> <sub>0</sub> No <input type="checkbox"/> <sub>77</sub> No sé <input type="checkbox"/> <sub>88</sub> No contestó
Vómito	<input type="checkbox"/> <sub>1</sub> Sí <input type="checkbox"/> <sub>0</sub> No <input type="checkbox"/> <sub>77</sub> No sé <input type="checkbox"/> <sub>88</sub> No contestó
Tos	<input type="checkbox"/> <sub>1</sub> Sí <input type="checkbox"/> <sub>0</sub> No <input type="checkbox"/> <sub>77</sub> No sé <input type="checkbox"/> <sub>88</sub> No contestó
Estornudo	<input type="checkbox"/> <sub>1</sub> Sí <input type="checkbox"/> <sub>0</sub> No <input type="checkbox"/> <sub>77</sub> No sé <input type="checkbox"/> <sub>88</sub> No contestó

	<i>contestó</i>
Secreción nasal	<input type="checkbox"/> <sub>1</sub> Sí <input type="checkbox"/> <sub>0</sub> No <input type="checkbox"/> <sub>77</sub> No sé <input type="checkbox"/> <sub>88</sub> No <i>contestó</i>
Ganglios inflamados	<input type="checkbox"/> <sub>1</sub> Sí <input type="checkbox"/> <sub>0</sub> No <input type="checkbox"/> <sub>77</sub> No sé <input type="checkbox"/> <sub>88</sub> No <i>contestó</i>
Durmiendo más de lo habitual	<input type="checkbox"/> <sub>1</sub> Sí <input type="checkbox"/> <sub>0</sub> No <input type="checkbox"/> <sub>77</sub> No sé <input type="checkbox"/> <sub>88</sub> No <i>contestó</i>
Comiendo menos de lo habitual	<input type="checkbox"/> <sub>1</sub> Sí <input type="checkbox"/> <sub>0</sub> No <input type="checkbox"/> <sub>77</sub> No sé <input type="checkbox"/> <sub>88</sub> No <i>contestó</i>
Piel roja sin brote	<input type="checkbox"/> <sub>1</sub> Sí <input type="checkbox"/> <sub>0</sub> No <input type="checkbox"/> <sub>77</sub> No sé <input type="checkbox"/> <sub>88</sub> No <i>contestó</i>
Sangre en la orina	<input type="checkbox"/> <sub>1</sub> Sí <input type="checkbox"/> <sub>0</sub> No <input type="checkbox"/> <sub>77</sub> No sé <input type="checkbox"/> <sub>88</sub> No <i>contestó</i>
Hemorragia/sangrado nasal	<input type="checkbox"/> <sub>1</sub> Sí <input type="checkbox"/> <sub>0</sub> No <input type="checkbox"/> <sub>77</sub> No sé <input type="checkbox"/> <sub>88</sub> No <i>contestó</i>

- ❖ Si respondió **SI** a **fiebre, brote (sarpullido) u ojos rojos, o dolor en las articulaciones** pase a la pregunta #8.
- ❖ Si no, pase a la pregunta #11.

8. Si respondió "Si" a **fiebre** en la pregunta #7:

8a. Cuando tu bebé tuvo fiebre, ¿cuál fue la temperatura más alta que tuvo?	_____ centígrados <input type="checkbox"/> <sub>77</sub> No sé <input type="checkbox"/> <sub>88</sub> No <i>contestó</i>
8b. ¿Cuándo comenzó la fiebre?	___/___/___ <input type="checkbox"/> <sub>77</sub> No sé <input type="checkbox"/> <sub>88</sub> No <i>contestó</i> D D M M M A A A A
8c. ¿Cuántos días duró?	_____ días <input type="checkbox"/> <sub>66</sub> Todavía persiste <input type="checkbox"/> <sub>77</sub> No sé <input type="checkbox"/> <sub>88</sub> No contestó

9. Si respondió "Si" al **brote (sarpullido)** en la pregunta #7:

9a. Cuando tu bebé tuvo el brote, ¿parecía que le picaba?	<input type="checkbox"/> <sub>1</sub> Sí <input type="checkbox"/> <sub>0</sub> No <input type="checkbox"/> <sub>77</sub> No sé <input type="checkbox"/> <sub>88</sub> No <i>contestó</i>
9b. ¿El brote tuvo ronchas?	<input type="checkbox"/> <sub>1</sub> Sí <input type="checkbox"/> <sub>0</sub> No <input type="checkbox"/> <sub>77</sub> No sé <input type="checkbox"/> <sub>88</sub> No <i>contestó</i>
9c. ¿En qué parte del cuerpo de tu bebé apareció el brote inicialmente?	
Cara	<input type="checkbox"/> <sub>1</sub> Sí <input type="checkbox"/> <sub>0</sub> No <input type="checkbox"/> <sub>77</sub> No sé <input type="checkbox"/> <sub>88</sub> No <i>contestó</i>
Cuello	<input type="checkbox"/> <sub>1</sub> Sí <input type="checkbox"/> <sub>0</sub> No <input type="checkbox"/> <sub>77</sub> No sé <input type="checkbox"/> <sub>88</sub> No <i>contestó</i>
Pecho	<input type="checkbox"/> <sub>1</sub> Sí <input type="checkbox"/> <sub>0</sub> No <input type="checkbox"/> <sub>77</sub> No sé <input type="checkbox"/> <sub>88</sub> No <i>contestó</i>

Estómago	<input type="checkbox"/> <sub>1</sub> Sí <input type="checkbox"/> <sub>0</sub> No <input type="checkbox"/> <sub>77</sub> No sé <input type="checkbox"/> <sub>88</sub> No contestó
Brazos	<input type="checkbox"/> <sub>1</sub> Sí <input type="checkbox"/> <sub>0</sub> No <input type="checkbox"/> <sub>77</sub> No sé <input type="checkbox"/> <sub>88</sub> No contestó
Manos	<input type="checkbox"/> <sub>1</sub> Sí <input type="checkbox"/> <sub>0</sub> No <input type="checkbox"/> <sub>77</sub> No sé <input type="checkbox"/> <sub>88</sub> No contestó
Espalda	<input type="checkbox"/> <sub>1</sub> Sí <input type="checkbox"/> <sub>0</sub> No <input type="checkbox"/> <sub>77</sub> No sé <input type="checkbox"/> <sub>88</sub> No contestó
Piernas	<input type="checkbox"/> <sub>1</sub> Sí <input type="checkbox"/> <sub>0</sub> No <input type="checkbox"/> <sub>77</sub> No sé <input type="checkbox"/> <sub>88</sub> No contestó
Pies	<input type="checkbox"/> <sub>1</sub> Sí <input type="checkbox"/> <sub>0</sub> No <input type="checkbox"/> <sub>77</sub> No sé <input type="checkbox"/> <sub>88</sub> No contestó
Nalgas / área genital	<input type="checkbox"/> <sub>1</sub> Sí <input type="checkbox"/> <sub>0</sub> No <input type="checkbox"/> <sub>77</sub> No sé <input type="checkbox"/> <sub>88</sub> No contestó
9d. ¿ A qué partes de su cuerpo se propagó el brote?	
Cara	<input type="checkbox"/> <sub>1</sub> Sí <input type="checkbox"/> <sub>0</sub> No <input type="checkbox"/> <sub>77</sub> No sé <input type="checkbox"/> <sub>88</sub> No contestó
Cuello	<input type="checkbox"/> <sub>1</sub> Sí <input type="checkbox"/> <sub>0</sub> No <input type="checkbox"/> <sub>77</sub> No sé <input type="checkbox"/> <sub>88</sub> No contestó
Pecho	<input type="checkbox"/> <sub>1</sub> Sí <input type="checkbox"/> <sub>0</sub> No <input type="checkbox"/> <sub>77</sub> No sé <input type="checkbox"/> <sub>88</sub> No contestó
Estómago	<input type="checkbox"/> <sub>1</sub> Sí <input type="checkbox"/> <sub>0</sub> No <input type="checkbox"/> <sub>77</sub> No sé <input type="checkbox"/> <sub>88</sub> No contestó
Brazos	<input type="checkbox"/> <sub>1</sub> Sí <input type="checkbox"/> <sub>0</sub> No <input type="checkbox"/> <sub>77</sub> No sé <input type="checkbox"/> <sub>88</sub> No contestó
Manos	<input type="checkbox"/> <sub>1</sub> Sí <input type="checkbox"/> <sub>0</sub> No <input type="checkbox"/> <sub>77</sub> No sé <input type="checkbox"/> <sub>88</sub> No contestó
Espalda	<input type="checkbox"/> <sub>1</sub> Sí <input type="checkbox"/> <sub>0</sub> No <input type="checkbox"/> <sub>77</sub> No sé <input type="checkbox"/> <sub>88</sub> No contestó
Piernas	<input type="checkbox"/> <sub>1</sub> Sí <input type="checkbox"/> <sub>0</sub> No <input type="checkbox"/> <sub>77</sub> No sé <input type="checkbox"/> <sub>88</sub> No contestó
Pies	<input type="checkbox"/> <sub>1</sub> Sí <input type="checkbox"/> <sub>0</sub> No <input type="checkbox"/> <sub>77</sub> No sé <input type="checkbox"/> <sub>88</sub> No contestó
Nalgas / área genital	<input type="checkbox"/> <sub>1</sub> Sí <input type="checkbox"/> <sub>0</sub> No <input type="checkbox"/> <sub>77</sub> No sé <input type="checkbox"/> <sub>88</sub> No contestó
9e. ¿Cuándo comenzó el brote?	<p>___ ___ / ___ ___ ___ / ___ ___ ___    <input type="checkbox"/><sub>77</sub> No sé</p> <p>D D M M M A A A A    <input type="checkbox"/><sub>88</sub> No contestó</p>
9f. ¿Cuántos días duró el brote?	<p><input type="checkbox"/><sub>66</sub> Todavía persiste</p> <p>_____ días    <input type="checkbox"/><sub>77</sub> No sé    <input type="checkbox"/><sub>88</sub> No contestó</p>

10. Si respondió "Sí" a **ojos rojos por más de dos horas** en la pregunta #7:

10a. ¿Los dos ojos estaban rojos o sólo uno?	<input type="checkbox"/> <sub>2</sub> Ambos <input type="checkbox"/> <sub>1</sub> Sólo uno <input type="checkbox"/> <sub>77</sub> No sé <input type="checkbox"/> <sub>88</sub> No contestó
10b. ¿Había secreción? (Fluido o pus saliendo del ojo)	<input type="checkbox"/> <sub>1</sub> Sí <input type="checkbox"/> <sub>0</sub> No <input type="checkbox"/> <sub>77</sub> No sé <input type="checkbox"/> <sub>88</sub> No contestó
10c. ¿Cuándo te diste cuenta que los ojos de tu bebé estaban rojos?	<p>___ ___ / ___ ___ ___ / ___ ___ ___    <input type="checkbox"/><sub>77</sub> No sé</p> <p>D D M M M A A A A    <input type="checkbox"/><sub>88</sub> No contestó</p>
10d. ¿Cuántos días duró?	<p><input type="checkbox"/><sub>66</sub> Todavía persiste</p> <p>_____ días    <input type="checkbox"/><sub>77</sub> No sé    <input type="checkbox"/><sub>88</sub> No contestó</p>

11. Si respondió "Sí" a **dolor en las articulaciones** en la pregunta #7:

11a. ¿Cuándo te diste cuenta sobre el dolor en las articulaciones?	<p>___ ___ / ___ ___ ___ / ___ ___ ___    <input type="checkbox"/><sub>77</sub> No sé</p> <p>D D M M M A A A A    <input type="checkbox"/><sub>88</sub> No contestó</p>
--	---

11b. ¿Cuántos días duró?	<input type="checkbox"/> <sub>66</sub> Todavía persiste _____ días <input type="checkbox"/> <sub>77</sub> No sé <input type="checkbox"/> <sub>88</sub> No contestó
11c. ¿En dónde te diste cuenta del dolor en las articulaciones?	
Brazos	<input type="checkbox"/> <sub>1</sub> Sí <input type="checkbox"/> <sub>0</sub> No <input type="checkbox"/> <sub>77</sub> No sé <input type="checkbox"/> <sub>88</sub> No contestó
Piernas	<input type="checkbox"/> <sub>1</sub> Sí <input type="checkbox"/> <sub>0</sub> No <input type="checkbox"/> <sub>77</sub> No sé <input type="checkbox"/> <sub>88</sub> No contestó
Otro lugar	<input type="checkbox"/> <sub>1</sub> Sí, especifique donde: _____ <input type="checkbox"/> <sub>0</sub> No <input type="checkbox"/> <sub>77</sub> No sé <input type="checkbox"/> <sub>88</sub> No contestó

12. ¿Desde la última cita del estudio de tu bebé, ha tenido algún otro síntoma ¿te gustaría contarme cuáles?

- <sub>1</sub> Sí → ¿Cuáles síntomas? \_\_\_\_\_  
<sub>0</sub> No  
<sub>77</sub> No sé  
<sub>88</sub> No contestó

13. ¿Desde la última cita del estudio, tu bebé o tú se han inscrito en otro estudio del virus del Zika?

- <sub>3</sub> Sí, yo me inscribí → ¿Cuál estudio?  
\_\_\_\_\_  
<sub>2</sub> Sí, yo inscribí a mi bebé → ¿Cuál estudio? \_\_\_\_\_  
<sub>1</sub> Sí, yo me inscribí e inscribí a mi bebé → ¿Cuál estudio? \_\_\_\_\_  
<sub>0</sub> No  
<sub>77</sub> No sé  
<sub>88</sub> No contestó

5. **Reword several of the Spanish Women Eligibility Form for cultural clarity and delete one of the exclusion criteria to reflect most recent version of the protocol (Att C1):**

→Si la gestante tiene menos de 18 años, fecha en que cumplirá 18 años:

### Determinación de elegibilidad

Notas sobre la determinación de elegibilidad:

**Si es elegible, favor diligencia las secciones a continuación.**

### Determinación del consentimiento informado

¿La gestante recibió y dio consentimiento o asentimiento para participar?

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



## Kits del estudio para Zika

¿Se le entregó a la gestante un kit del estudio antes de irse?

- No se le ofreció → DETÉNTE. Si no hay kit del estudio disponible No inscribas a la gestante.

Si la gestante fue elegible y ha dado su consentimiento, asigna un número de identificación a la participante. Si la gestante no fue elegible, o si fue elegible y no dio su consentimiento, asígnale un número de identificación de no-participante (ver POE 2-02).

### 6. Reword several of the Spanish Partner Eligibility Form for cultural clarity (Att C7):

\*Esta fecha debe estar dentro de un mes de la inscripción de la gestante

¿La gestante, pareja de este hombre, tiene 18 años o más de edad?

¿Está la gestante inscrita de acuerdo con que se incluya a este hombre en el estudio?

¿Vive este hombre en la misma casa que la gestante ya inscrita en ZEN?

## Determinación de elegibilidad

- No → No elegible
- No sabe → Si inseguro, diligencia el Anexo E1 (información de contacto) y realiza un seguimiento en una semana (si todavía está dentro de un mes de la inscripción de la gestante).

### Notas sobre la determinación de elegibilidad:

Si es elegible, favor diligencia las secciones a continuación.

- Sí → Inscribir
- No sabe → Si inseguro, diligencia el Anexo E1 (información de contacto) y realiza un seguimiento en una semana (si todavía dentro de un mes de la inscripción de la gestante)

- No → Si no, agradezca la pareja por su tiempo y anota que declinó participar en el estudio.

Razón(es) para declinar (*marca todas las que correspondan*):

### Kit del estudio de Zika

¿Se le entregó a la pareja un kit del estudio antes de irse?

- Sí, se lo llevó
- Se lo ofreció, pero no quiso llevarlo
- No se lo ofreció → DETÉNTE. Si no hay kit del estudio disponible, No lo lo inscribas.

Programa la cita de inscripción para otro día.

Si no se lo ofreció, ¿por qué?: \_\_\_\_\_

### Números de Identificación de Participantes y No-Participantes para ZEN

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

Número de identificación de participante: \_\_\_\_\_ - \_\_\_\_\_ - \_\_\_\_\_

Número de identificación de No-Participante: N - \_\_\_\_\_ - \_\_\_\_\_ - \_\_\_\_\_