# **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.

# **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)  🞎77 *No sé* 🞎88 *No contestó* |

# **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 | 🞎1 Sí 🞎0 No 🞎77 *No sé* 🞎88 *No contestó* |
| **Dengue** | **🞎1 Sí 🞎0 No 🞎77 *No sé* 🞎88 *No contestó*** |
| Chikunguña | 🞎1 Sí 🞎0 No 🞎77 *No sé* 🞎88 *No contestó* |
| Mayaro | 🞎1 Sí 🞎0 No 🞎77 *No sé* 🞎88 *No contestó* |
| Fiebre amarilla | 🞎1 Sí 🞎0 No 🞎77 *No sé* 🞎88 *No contestó* |
| Citomegalovirus | 🞎1 Sí 🞎0 No 🞎77 *No sé* 🞎88 *No contestó* |
| Rubeola | 🞎1 Sí 🞎0 No 🞎77 *No sé* 🞎88 *No contestó* |
| Toxoplasmosis | 🞎1 Sí 🞎0 No 🞎77 *No sé* 🞎88 *No contestó* |
| Síflis | 🞎1 Sí 🞎0 No 🞎77 *No sé* 🞎88 *No contestó* |
| Varicela | 🞎1 Sí 🞎0 No 🞎77 *No sé* 🞎88 *No contestó* |
| Parvovirus | 🞎1 Sí 🞎0 No 🞎77 *No sé* 🞎88 *No contestó* |
| Herpes | 🞎1 Sí 🞎0 No 🞎77 *No sé* 🞎88 *No contestó* |
| Otro | 🞎1 Sí, especifica cual: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  🞎0 No 🞎77 *No sé* 🞎88 *No contestó* |

# **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 “*Sigiuiente*” 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 | 🞎1 Sí 🞎0 No 🞎77 *No sé*  🞎88 *No contestó* |
| Reciclaje de desechos electrónicos | 🞎1 Sí 🞎0 No 🞎77 *No sé*  🞎88 *No contestó* |
| Extracción o procesamiento de oro | 🞎1 Sí 🞎0 No 🞎77 *No sé*  🞎88 *No contestó* |
| ~~Extracción o procesamiento de carbón~~ Extracción o procesamiento de otros metales (por ejemplo: uranio, níquel, cobalto) | 🞎1 Sí 🞎0 No 🞎77 *No sé*  🞎88 *No contestó* |
| Un trabajo en el que su o sus compañeros de trabajo utilicen plomo | 🞎1 Sí 🞎0 No 🞎77 *No sé*  🞎88 *No contestó* |
| Un trabajo en el que su o sus compañeros de trabajo utilicen mercurio | 🞎1 Sí 🞎0 No 🞎77 *No sé*  🞎88 *No contestó* |

1. **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?

🞎1 Contributivo     🞎2 Subsidiado     🞎3 No asegurado  🞎4 Especial    🞎5 Excepción

🞎6 Indeterminado/pendiente      🞎77 *No sé* 🞎88 *No contestó*

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

Nombre: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_    🞎77 *No sé* 🞎88 *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) | 🞎1 Sí 🞎0 No 🞎77 *No sé* 🞎88 *No contestó* |
| Leche maternal en tetero | 🞎1 Sí 🞎0 No 🞎77 *No sé* 🞎88 *No contestó* |
| Fórmula para lactantes en tetero | 🞎1 Sí 🞎0 No 🞎77 *No sé* 🞎88 *No contestó* |
| Alimentos sólidos | 🞎1 Sí 🞎0 No 🞎77 *No sé* 🞎88 *No contestó* |
| Leche u otra alimentación a través de una sonda de alimentación o por vía intravenosa | 🞎1 Sí 🞎0 No 🞎77 *No sé* 🞎88 *No contestó* |

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

|  |  |
| --- | --- |
| Regurgitación excesiva | 🞎1 Sí 🞎0 No 🞎77 *No sé* 🞎88 *No contestó* |
| Babeo excesivo | 🞎1 Sí 🞎0 No 🞎77 *No sé* 🞎88 *No contestó* |
| Nauseas/tos | 🞎1 Sí 🞎0 No 🞎77 *No sé* 🞎88 *No contestó* |
| Dificultad para tragar/pasar la comida | 🞎1 Sí 🞎0 No 🞎77 *No sé* 🞎88 *No contestó* |
| Dificultad para prenderse al seno | 🞎1 Sí 🞎0 No 🞎77 *No sé* 🞎88 *No contestó*  🞎99 No aplica |
| Dificultad para succionar el seno o el tetero | 🞎1 Sí 🞎0 No 🞎77 *No sé* 🞎88 *No contestó*  🞎99 No aplica |
| Espalda arqueada/retorcerse | 🞎1 Sí 🞎0 No 🞎77 *No sé* 🞎88 *No contestó* |
| Otro: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | 🞎1 Sí 🞎0 No 🞎77 *No sé* 🞎88 *No contestó* |

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

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

🞎77 *No sé* 🞎88 *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*?

🞎1 Sí **🡪 Pase a la pregunta #6a**

🞎0 No **🡪 Pase a la pregunta #7**

🞎77 *No sé* **🡪 Pase a la pregunta #7**

🞎88 *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.) | 🞎1 Sí (Nombre de la IPS:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_)  🞎0 No 🞎77 *No sé* 🞎88 *No contestó* | \_\_ \_\_/\_\_ \_\_ \_\_ /\_\_ \_\_ \_\_ \_\_  D D M M M A A A A  🞎77 *No sé* 🞎88 *No contestó* |
| **A tu bebé le hicieron alguna de las siguientes pruebas?** | | |
| Ecografía transfontanelar | 🞎1 Sí (Nombre de la IPS:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_)  🞎0 No 🞎77 *No sé* 🞎88 *No contestó* | \_\_ \_\_/\_\_ \_\_ \_\_ /\_\_ \_\_ \_\_ \_\_  D D M M M A A A A  🞎77 *No sé* 🞎88 *No contestó* |
| Resonancia magnética | 🞎1 Sí (Nombre de la IPS:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_)  🞎0 No 🞎77 *No sé* 🞎88 *No contestó* | \_\_ \_\_/\_\_ \_\_ \_\_ /\_\_ \_\_ \_\_ \_\_  D D M M M A A A A  🞎77 *No sé* 🞎88 *No contestó* |
| Tomografía axial computarizada | 🞎1 Sí (Nombre de la IPS:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_)  🞎0 No 🞎77 *No sé* 🞎88 *No contestó* | \_\_ \_\_/\_\_ \_\_ \_\_ /\_\_ \_\_ \_\_ \_\_  D D M M M A A A A  🞎77 *No sé* 🞎88 *No contestó* |
| Evaluación auditiva | 🞎1 Sí (Nombre de la IPS:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_)  🞎0 No 🞎77 *No sé* 🞎88 *No contestó* | \_\_ \_\_/\_\_ \_\_ \_\_ /\_\_ \_\_ \_\_ \_\_  D D M M M A A A A  🞎77 *No sé* 🞎88 *No contestó* |
| Evaluación visual | 🞎1 Sí (Nombre de la IPS:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_)  🞎0 No 🞎77 *No sé* 🞎88 *No contestó* | \_\_ \_\_/\_\_ \_\_ \_\_ /\_\_ \_\_ \_\_ \_\_  D D M M M A A A A  🞎77 *No sé* 🞎88 *No contestó* |
| Otra:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | 🞎1 Sí (Nombre de la IPS:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_)  🞎0 No 🞎77 *No sé* 🞎88 *No contestó* | \_\_ \_\_/\_\_ \_\_ \_\_ /\_\_ \_\_ \_\_ \_\_  D D M M M A A A A  🞎77 *No sé* 🞎88 *No contestó* |
| **A tu bebé lo vio algún otro profesional de la salud como:** | | |
| Pediatra | 🞎1 Sí (Nombre de la IPS:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_)  🞎0 No 🞎77 *No sé* 🞎88 *No contestó* | \_\_ \_\_/\_\_ \_\_ \_\_ /\_\_ \_\_ \_\_ \_\_  D D M M M A A A A  🞎77 *No sé* 🞎88 *No contestó* |
| Terapia ocupacional/física | 🞎1 Sí (Nombre de la IPS:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_)  🞎0 No 🞎77 *No sé* 🞎88 *No contestó* | \_\_ \_\_/\_\_ \_\_ \_\_ /\_\_ \_\_ \_\_ \_\_  D D M M M A A A A  🞎77 *No sé* 🞎88 *No contestó* |
| Neurólogo | 🞎1 Sí (Nombre de la IPS:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_)  🞎0 No 🞎77 *No sé* 🞎88 *No contestó* | \_\_ \_\_/\_\_ \_\_ \_\_ /\_\_ \_\_ \_\_ \_\_  D D M M M A A A A  🞎77 *No sé* 🞎88 *No contestó* |
| Gastroenterólogo | 🞎1 Sí (Nombre de la IPS:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_)  🞎0 No 🞎77 *No sé* 🞎88 *No contestó* | \_\_ \_\_/\_\_ \_\_ \_\_ /\_\_ \_\_ \_\_ \_\_  D D M M M A A A A  🞎77 *No sé* 🞎88 *No contestó* |
| Otro:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | 🞎1 Sí (Nombre de la IPS:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_)  🞎0 No 🞎77 *No sé* 🞎88 *No contestó* | \_\_ \_\_/\_\_ \_\_ \_\_ /\_\_ \_\_ \_\_ \_\_  D D M M M A A A A  🞎77 *No sé* 🞎88 *No contestó* |
| ¿Tu bebé tuvo alguna Hospitalización? | 🞎1 Sí (Nombre de la IPS:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_)  🞎0 No 🞎77 *No sé* 🞎88 *No contestó* | *Fecha del ingreso:*  \_\_ \_\_/\_\_ \_\_ \_\_ /\_\_ \_\_ \_\_ \_\_  D D M M M A A A A  🞎77 *No sé* 🞎88 *No contestó* |
| **6b.**  Si contesto si, algún profesional de salud te dijo que tu bebé pudo haber tenido uno de los siguientes? | | |
| Virus del Zika | 🞎1 Sí 🞎0 No 🞎77 *No sé* 🞎88 *No contestó* | |
| Dengue | 🞎1 Sí 🞎0 No 🞎77 *No sé* 🞎88 *No contestó* | |
| Chikunguña | 🞎1 Sí 🞎0 No 🞎77 *No sé* 🞎88 *No contestó* | |
| Mayaro | 🞎1 Sí 🞎0 No 🞎77 *No sé* 🞎88 *No contestó* | |
| Fiebre amarilla | 🞎1 Sí 🞎0 No 🞎77 *No sé* 🞎88 *No contestó* | |
| Citomegalovirus | 🞎1 Sí 🞎0 No 🞎77 *No sé* 🞎88 *No contestó* | |
| Rubeola | 🞎1 Sí 🞎0 No 🞎77 No sé 🞎88 No contestó | |
| Toxoplasmosis | 🞎1 Sí 🞎0 No 🞎77 No sé 🞎88 No contestó | |
| Síflis | 🞎1 Sí 🞎0 No 🞎77 No sé 🞎88 No contestó | |
| Varicela | 🞎1 Sí 🞎0 No 🞎77 No sé 🞎88 No contestó | |
| Parvovirus | 🞎1 Sí 🞎0 No 🞎77 No sé 🞎88 No contestó | |
| Herpes | 🞎1 Sí 🞎0 No 🞎77 No sé 🞎88 No contestó | |
| Other | 🞎1 Sí, espifica: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  🞎0 No 🞎77 No sé 🞎88 No contestó | |

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

|  |  |
| --- | --- |
| Fiebre | 🞎1 Sí 🞎0 No 🞎77 *No sé* 🞎88 *No contestó* |
| Brote (sarpullido) no debido a pañalitis | 🞎1 Sí 🞎0 No 🞎77 *No sé* 🞎88 *No contestó* |
| Ojos rojos por más de dos horas | 🞎1 Sí 🞎0 No 🞎77 *No sé* 🞎88 *No contestó* |
| Dolor en las articulaciones (dificultad en moverse) | 🞎1 Sí 🞎0 No 🞎77 *No sé* 🞎88 *No contestó* |
| Vómito | 🞎1 Sí 🞎0 No 🞎77 *No sé* 🞎88 *No contestó* |
| Tos | 🞎1 Sí 🞎0 No 🞎77 *No sé* 🞎88 *No contestó* |
| Estornudo | 🞎1 Sí 🞎0 No 🞎77 *No sé* 🞎88 *No contestó* |
| Secreción nasal | 🞎1 Sí 🞎0 No 🞎77 *No sé* 🞎88 *No contestó* |
| Ganglios inflamados | 🞎1 Sí 🞎0 No 🞎77 *No sé* 🞎88 *No contestó* |
| Durmiendo más de lo habitual | 🞎1 Sí 🞎0 No 🞎77 *No sé* 🞎88 *No contestó* |
| Comiendo menos de lo habitual | 🞎1 Sí 🞎0 No 🞎77 *No sé* 🞎88 *No contestó* |
| Piel roja sin brote | 🞎1 Sí 🞎0 No 🞎77 *No sé* 🞎88 *No contestó* |
| Sangre en la orina | 🞎1 Sí 🞎0 No 🞎77 *No sé* 🞎88 *No contestó* |
| Hemorragia/sangrado nasal | 🞎1 Sí 🞎0 No 🞎77 *No sé* 🞎88 *No contestó* |

* **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 “Sí” a* ***fiebre*** en la pregunta #7*:*

|  |  |
| --- | --- |
| 8a. Cuando tu bebé tuvo fiebre, ¿cuál fue la temperatura más alta que tuvo? | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ centígrados 🞎77 *No sé* 🞎88 *No contestó* |
| 8b. ¿Cuándo comenzó la fiebre? | \_\_ \_\_/\_\_ \_\_ \_\_ /\_\_ \_\_ \_\_ \_\_ 🞎77 *No sé* 🞎88 *No contestó*  D D M M M A A A A |
| 8c. ¿Cuantos días duró? | \_\_\_\_\_\_\_\_\_ días 🞎66 Todavía persiste  🞎77 *No sé* 🞎88 *No contestó* |

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

|  |  |
| --- | --- |
| 9a. Cuando tu bebé tuvo el brote, ¿parecía que le picaba? | 🞎1 Sí 🞎0 No 🞎77 *No sé* 🞎88 *No contestó* |
| 9b. ¿El brote tuvo ronchas? | 🞎1 Sí 🞎0 No 🞎77 *No sé* 🞎88 *No contestó* |
| 9c. ¿En qué parte del cuerpo de tu bebé apareció el brote inicialmente? |  |
| Cara | 🞎1 Sí 🞎0 No 🞎77 *No sé* 🞎88 *No contestó* |
| Cuello | 🞎1 Sí 🞎0 No 🞎77 *No sé* 🞎88 *No contestó* |
| Pecho | 🞎1 Sí 🞎0 No 🞎77 *No sé* 🞎88 *No contestó* |
| Estómago | 🞎1 Sí 🞎0 No 🞎77 *No sé* 🞎88 *No contestó* |
| Brazos | 🞎1 Sí 🞎0 No 🞎77 *No sé* 🞎88 *No contestó* |
| Manos | 🞎1 Sí 🞎0 No 🞎77 *No sé* 🞎88 *No contestó* |
| Espalda | 🞎1 Sí 🞎0 No 🞎77 *No sé* 🞎88 *No contestó* |
| Piernas | 🞎1 Sí 🞎0 No 🞎77 *No sé* 🞎88 *No contestó* |
| Pies | 🞎1 Sí 🞎0 No 🞎77 *No sé* 🞎88 *No contestó* |
| Nalgas / área genital | 🞎1 Sí 🞎0 No 🞎77 *No sé* 🞎88 *No contestó* |
| 9d. ¿ A qué partes de su cuerpo se propagó el brote? |  |
| Cara | 🞎1 Sí 🞎0 No 🞎77 *No sé* 🞎88 *No contestó* |
| Cuello | 🞎1 Sí 🞎0 No 🞎77 *No sé* 🞎88 *No contestó* |
| Pecho | 🞎1 Sí 🞎0 No 🞎77 *No sé* 🞎88 *No contestó* |
| Estómago | 🞎1 Sí 🞎0 No 🞎77 *No sé* 🞎88 *No contestó* |
| Brazos | 🞎1 Sí 🞎0 No 🞎77 *No sé* 🞎88 *No contestó* |
| Manos | 🞎1 Sí 🞎0 No 🞎77 *No sé* 🞎88 *No contestó* |
| Espalda | 🞎1 Sí 🞎0 No 🞎77 *No sé* 🞎88 *No contestó* |
| Piernas | 🞎1 Sí 🞎0 No 🞎77 *No sé* 🞎88 *No contestó* |
| Pies | 🞎1 Sí 🞎0 No 🞎77 *No sé* 🞎88 *No contestó* |
| Nalgas / área genital | 🞎1 Sí 🞎0 No 🞎77 *No sé* 🞎88 *No contestó* |
| 9e. ¿Cuándo comenzó el brote? | \_\_ \_\_/\_\_ \_\_ \_\_ /\_\_ \_\_ \_\_ \_\_ 🞎77 *No sé*  D D M M M A A A A 🞎88 *No contestó* |
| 9f. ¿Cuántos días duró el brote? | 🞎66 Todavía persiste  \_\_\_\_\_\_\_\_\_ días 🞎77 *No sé* 🞎88 *No contestó* |

**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? | 🞎2 Ambos 🞎1 Sólo uno  🞎77 *No sé* 🞎88 *No contestó* |
| 10b. ¿Había secreción? (Fluido o pus saliendo del ojo) | 🞎1 Sí 🞎0 No 🞎77 *No sé* 🞎88 *No contestó* |
| 10c. ¿Cuándo te diste cuenta que los ojos de tu bebé estaban rojos? | \_\_ \_\_/\_\_ \_\_ \_\_ /\_\_ \_\_ \_\_ \_\_ 🞎77 *No sé*  D D M M M A A A A 🞎88 *No contestó* |
| 10d. ¿Cuántos días duró? | 🞎66 Todavía persiste  \_\_\_\_\_\_\_\_\_ días 🞎77 *No sé* 🞎88 *No contestó* |

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

|  |  |
| --- | --- |
| 11a. ¿Cuándo te diste cuenta sobre el dolor en las articulaciones? | \_\_ \_\_/\_\_ \_\_ \_\_ /\_\_ \_\_ \_\_ \_\_ 🞎77 *No sé*  D D M M M A A A A 🞎88 *No contestó* |
| 11b. ¿Cuántos días duró? | 🞎66 Todavía persiste  \_\_\_\_\_\_\_\_\_ días 🞎77 *No sé* 🞎88 *No contestó* |
| 11c. ¿En dónde te diste cuenta del dolor en las articulaciones? |  |
| Brazos | 🞎1 Sí 🞎0 No 🞎77 *No sé* 🞎88 *No contestó* |
| Piernas | 🞎1 Sí 🞎0 No 🞎77 *No sé* 🞎88 *No contestó* |
| Otro lugar | 🞎1 Sí, especifique donde: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  🞎0 No 🞎77 *No sé* 🞎88 *No contestó* |

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

🞎1 Sí 🡪 ¿Cuáles síntomas? \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

🞎0 No

🞎77 *No sé*

🞎88 *No contestó*

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

🞎3 Sí, yo me inscribí 🡪 ¿Cuál estudio? \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

🞎2 Sí, yo inscribí a mi bebé 🡪 ¿Cuál estudio? \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

🞎1 Sí, yo me inscribí e inscribí a mi bebé🡪 ¿Cuál estudio? \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

🞎0 No

🞎77 *No sé*

🞎88 *No contestó*

1. **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, asígnaleun número de identificación de no-participante (ver POE 2-02).

1. **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, agradecea 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 deZika**

¿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 -\_ \_ - \_ - \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_