

Formulario de elegibilidad para padres-niño para el estudio a largo plazo de ZEN

Antes de inscribir al padre/madre y el/la niño/a, asegúrate que tienes suficientes insumos (kit del estudio, formularios en papel, etc.)

Nombre de quien diligencia el formulario: _____

Número de documento del niño/a: _____ Tipo de documento: _____

Código familiar: _____

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

Razón por la cual se seleccionó al/la niño/a para estar en el estudio a largo plazo (*elige uno*):

- Evidencia por laboratorio del ZIKV durante el embarazo
- Evidencia por laboratorio de infección congénita del ZIKV en el bebé en una muestra tomada dentro de los primeros 10 días después del nacimiento
- Nacido de una mamá con 2 o más síntomas de infección por ZIKV durante el embarazo sin evidencia por laboratorio en la mamá ni el bebé

O

- Nacido de una mamá con 1 o ningún síntoma de infección por ZIKV y sin evidencia por laboratorio de infección por ZIKV durante su embarazo

Información de la institución prestadora de salud

Nombre de la institución prestadora de salud: _____

Ciudad: Barranquilla Bucaramanga Tuluá

Información de los padres/acudientes legales

	<u>Madre/acudiente legal (1)</u>	<u>Padre/acudiente legal (2)</u>
Apellido(s)		
Nombre(s)		
Fecha de nacimiento	____/____/____ DD MMM AAAA	____/____/____ DD MMM AAAA
Relación con el/la niño/a		

Información del bebé/niño/a

Apellido(s): _____

Nombre(s): _____

Fecha de nacimiento: _____ (DD/MMM/AAAA)

Criterios de inclusión

¿El individual que inscribe al niño/a es un acudiente legal o padre/madre del/la niño/a inscrito en ZEN?	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No
¿El padre/la madre/acudiente legal que inscribe al niño/a habla español?	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No
¿El padre/la madre/acudiente legal que inscribe al niño/a vive con el/la niño/a inscrito/a en ZEN?	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No
¿El padre/la madre/acudiente legal que inscribe al niño/a planifica vivir con el/la niño/a inscrito/a durante la duración del estudio (4 años)?	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No

Criterios de exclusión

¿El/la niño/a inscrito/a en ZEN físicamente es incapaz de participar en el estudio a largo plazo por criterio clínico?	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No
¿El padre/la madre/acudiente que inscribe al niño/a es físicamente incapaz de participar en el estudio a largo plazo por criterio clínico?	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No
¿El padre/la madre/acudiente que inscribe al niño/a no puede o no quiere dar su consentimiento para las actividades propuestas en el estudio ni dar su autorización para que el/la niño/a ZEN participe en las actividades propuestas en el estudio a largo plazo?	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No

Determinación de elegibilidad

El padre/ la madre y el/la niño/a son elegibles para el estudio a largo plazo. (Todas las respuestas a las preguntas del criterio de inclusión son Sí **Y** todas las respuestas a las preguntas del criterio de exclusión son No.)

- Sí → Elegible
- No → No elegible → DETÉNTE. Agradece a la persona. **Ver la nota para determinar si otra persona podría ser elegible para participar con el/la niño/a.**
- No sabe → Si inseguro, diligencia Anexo E1 (información de contacto) y realiza seguimiento en una semana.

NOTA: Si alguna(s) de las respuestas de los criterios de inclusión son “No” **O** si las respuestas de los criterios de exclusión son “Sí”, averigua si hay otro padre/madre o acudiente legal que cumple con los criterios de elegibilidad. Si hay otro, déjale saber a este padre/madre/acudiente sobre la participación en el estudio a largo plazo y la inscripción de él/ella y el/la niño/a en el estudio a largo plazo de ZEN. Diligencia otro formulario de elegibilidad para padres-niño para el estudio a largo plazo de ZEN para este segundo padre/madre/acudiente.

Notas sobre la determinación de elegibilidad: _____

Si es elegible, favor diligencia las secciones a continuación.

Determinación del consentimiento informado y el permiso

¿El padre/la madre que inscribe al niño/a recibió y proporcionó su propio consentimiento informado y dio su permiso para que el/la niño/a participe?

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

Razón(es) para declinar (*escoge todos los que aplican*):

- No está interesada
- Inquietudes acerca del protocolo del estudio (seguridad, invasivo)
- Inquietudes acerca del tiempo/transporte
- Inquietudes sobre la aprobación de un miembro de su familia (por ejemplo, pareja, padres)
- Otras inquietudes: _____

Kit del desarrollo infantil para el estudio

¿Se le entregó al padre/la madre un kit del desarrollo infantil 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 cita de inscripción para otro día.

Si no le ofreció, ¿por qué?: _____

Números de identificación del participante ZEN

Asigna un número de identificación del niño/a ZEN para el seguimiento a largo plazo que corresponde al número de identificación del bebé ZEN. Indica el número de identificación del bebé abajo:

Numero de identificación del niño/a ZEN: _____ - _____ - _____

Determina:

- Si el padre/la madre/acudiente participante estaba en la cohorte de las gestante o las parejas. Si estaba en una de las cohortes, asigna el mismo número de identificación ZEN que se asignó anteriormente.
- Si el padre/la madre/el acudiente legal participante no estaba en una de las cohortes, asigna un numero de identificación ZEN siguiendo los lineamientos en el POE 2-02.

Indica su número de identificación ZEN abajo.

Número de identificación del padre/madre/acudiente ZEN: _____ - _____ - _____