

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

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

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

Ciudad:  Barranquilla  Bucaramanga  Tuluá

Nombre de la institución prestadora de salud: \_\_\_\_\_

Nombre de quien diligencia el formulario: \_\_\_\_\_

Asigna el número de identificación del niño para el seguimiento a largo plazo que corresponde al número de identificación del bebé ZEN. Indica este código familiar y el número de identificación del estudio abajo:

Código familiar: \_\_\_\_\_ Número de identificación del niño: \_ \_ \_ \_ \_ - \_ - \_\_\_\_\_

### A. Determinación de selección para el estudio a largo plazo

#### 1. El estatus del ZIKV de la mamá/el niño

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

#### O

- Niño: 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 o dentro de los primeros 10 días después del parto

#### 2. ¿El niño fue seleccionado para el estudio a largo plazo?

- Sí
- No (si No, DETÉNTE. El formulario está completo.)

#### 3. Si el niño fue seleccionado, se pudo contactar al padre/acudiente legal?

- Sí
- No (Sigue tratando de contactar al padre/acudiente hasta que el niño tiene 11 meses de edad. Si aún no se puede contactarle, DETÉNTE. El formulario está completo.)

### B. Información de elegibilidad

#### Criterios de inclusión

¿El individual que inscribe al niño es un acudiente legal o padre/madre del niño inscrito en ZEN?	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No
¿El padre/la madre/acudiente legal que inscribe al niño habla español?	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No
¿El padre/la madre/acudiente legal que inscribe al niño vive con el niño inscrito en ZEN?	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No
¿El padre/la madre/acudiente legal que inscribe al niño planifica vivir con el niño inscrito durante la duración del estudio (4 años)?	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No
¿El niño que se inscribirá tiene menos de 12 meses de edad (1 año)?	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No

### Criterios de exclusión

¿El padre/la madre/acudiente que inscribe al niño 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 no puede o no quiere dar su consentimiento para las actividades propuestas en el estudio ni dar su autorización para que el niño 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 niño 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 abajo para determinar si otra persona podría ser elegible para participar con el niño.**
- 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 últimas dos respuestas de los criterios de exclusión son “Sí”, averigua si hay otro padre/madre o acudiente legal que está interesado en participar. 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 niño 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 del padre y el permiso para el niño

¿El padre/la madre que inscribe al niño proporcionó su propio consentimiento informado y dio su permiso para que el niño participe? Hay que recibir el consentimiento del padre Y el permiso para el niño para inscribirse en el estudio a largo plazo.

- 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 (**Nota:** Hable con él/ella sobre cómo el estudio le proporcionará opciones de transporte.)
- Inquietudes sobre la aprobación de un miembro de su familia (por ejemplo, pareja, padres)
- Otras inquietudes: \_\_\_\_\_

**C. Información sobre el padre/acudiente y el niño inscrito**

**Información del padre/madre/acudiente**

	<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 niño		

**Números de identificación del padre/acudiente participando en 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 número 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: \_\_\_\_\_ - \_\_\_\_\_ - \_\_\_\_\_

**Información del niño**

Apellido(s): \_\_\_\_\_

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

Fecha de nacimiento: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_ Edad al momento de la inscripción: \_\_\_\_ meses \_\_\_\_ días  
DD MMM AAAA

Número de documento del niño: \_\_\_\_\_ Tipo de documento: \_\_\_\_\_

**Kit del desarrollo infantil para el estudio**

¿Se le entregó al padre/acudiente inscrito 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?: \_\_\_\_\_