**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: \_ \_ \_ \_ \_ \_- \_ - \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

1. **Determinación de selección para el estudio a largo plazo**
2. 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
1. ¿El niño fue seleccionado para el estudio a largo plazo?

□ Sí

□ No(si No, DETÉNTE. El formulario está completo.)

1. 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.)

1. **Información de elegibilidad**

**Criterios de inclusión**

|  |  |
| --- | --- |
| ¿El individual que inscribe al niño es un acudiente legal o padre/madre del niño inscrito en ZEN? | □ Sí □ No |
| ¿El padre/la madre/acudiente legal que inscribe al niño habla español? | □ Sí □ No |
| ¿El padre/la madre/acudiente legal que inscribe al niño vive con el niño inscrito en ZEN?  | □ Sí □ No |
| ¿El padre/la madre/acudiente legal que inscribe al niño planifica vivir con el niño inscrito durante la duración del estudio (4 años)?  | □ Sí □ No |
| ¿El niño que se inscribirá tiene menos de 12 meses de edad (1 año)? | □ Sí □ 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?  | □ Sí □ 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? | □ Sí □ 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: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

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

**Información del padre/madre/acudiente**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | **Madre/acudiente legal (1)** | **Padre/acudiente legal (2)** |
| **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?: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_