

Form 6.e. Consent to Take Part in a Research Study (Year 4) – COPA Project.

Consent form for Survey of Knowledge, Attitudes, and Practices and Serological Component

1. **Title of Research:** Communities Organized to Prevent Arboviruses (COPA): Assessment of Knowledge, Attitudes, and Vector Control Practices and Sero-Prevalence and Incidence of Arboviral Infection in Ponce, Puerto Rico
2. **Purpose of Research:** Ponce Health Sciences University/Ponce Research Institute, in collaboration with the Centers for Disease Control and Prevention (CDC), is doing a research study about diseases transmitted by mosquitoes. These diseases include dengue, chikungunya, and Zika. The purpose of this study is to understand how you and people in the community protect yourselves from mosquitoes. This will help us learn how to better prevent diseases caused by mosquitoes.

Cohort COVID-19 (COCOVID) participation: During the Novel Coronavirus 2019 disease (COVID-19) pandemic, the COPA project has been expanded to include surveys, specimen collection, and laboratory testing for COVID-19 to help us understand the spread and burden of COVID-19 in the community and how community members are protecting themselves from getting infected and infecting others. Enrolling in these COCOVID activities is not required for participation in COPA, but enrollment in COPA is required for the period you are participating in COCOVID activities.

3. Procedures and Duration:

- a. We would like you to participate or continue participating in this study. If you agree, we will ask you some questions about your home. We will also invite all members of your household age 1-50 years, including you, to answer a survey about any illnesses you may have in the last year as well as your opinions on certain practices to avoid illnesses transmitted by mosquitoes. We will ask you or a parent or guardian to answer the questionnaire for children under 7 years old. Each household member is free to agree to take part or not, or to stop at any time. The household may still take part in the study, even if some members choose not to take part.
- b. We would like to collect a small amount of blood (2 tubes, about 1 tablespoon) from each household member that agrees to take part in the study. Blood will be collected through a vein in the arm, using a small needle. Each household member that participates will be tested to see if he/she has been infected with the virus that causes dengue (and chikungunya and/or Zika viruses if there is an outbreak in the community). We will mail individual test results in about 3–6 months. If any blood is left over after we finish this testing, we would like to store what is left for future testing related to viruses, bacteria, and other agents that cause febrile illness. We will not perform human genetic testing or HIV testing. We will mail you the results of any future tests that may be important for your health. We would like to collect your mailing address to send your test results, as well as your phone number and/or email address so that we may contact you for weekly and/or annual follow-up for this or future studies. If you allow us, we will take a low-resolution photo of your house from the street so that we can more easily identify your household for follow-up.
- c. Study staff will contact you once per week (by phone call, text message, phone app, or in person) to ask you if any household member participating in the study has had a fever in the past 7 days. If the answer is yes, study staff will schedule a visit to ask some questions related to the fever and to take blood samples to test for dengue (and chikungunya and/or Zika viruses if there is an outbreak). You can decide not to participate in this part of the study and can still participate in the other parts.
- d. During the occurrence of public health events related to respiratory diseases (for example, the COVID-19 pandemic), we would like to collect a nasal swab sample from each participant to see if they have been infected with the virus or other infectious agent of interest.

e. For COCOVID participation: If you belong to a household selected to participate in additional activities for COVID-19, we would like to invite you and all your household members ages 1 year and older to take part in this yearlong study. If you agree, we will schedule three visits, one right away, one 6 months later, and another 12 months after the first visit, to collect a blood sample (2 tubes) and ask you some questions about recent behaviors and illness. (If these visits are scheduled to occur within 1 month of your annual visit, we will count a single visit for questionnaire completion and specimen collection as y your COCOVID and annual visit.) Additionally, each week, we would like you to collect nasal swab sample and fill out a short questionnaire about symptoms and behaviors related to COVID-19. We will arrange to pick-up your questionnaires and samples from your house or you can take bring them to our drop-off location at Ponce Health Sciences University.

4. Risks and Discomforts: The procedures (surveys and blood draw) are similar to those performed routinely during a visit to a clinic or reference laboratory. We do not expect the risks or discomforts associated with this study to be any higher.

Blood Sample: Blood samples will be taken using a needle the same way blood is collected in a clinical laboratory. While the blood is being drawn, you may feel dizzy and/or experience redness or swelling of the vein, pain, bruising or bleeding at the site of the needle puncture. Very few people may develop an infection. Trained personnel will perform this procedure to minimize your discomfort.

Nasal swab: the sample will be collected by the participant via “self-swabbing” (or by the parent or legal guardian for minors and disabled participants) under supervision of nursing or medical technologist staff (or without supervision when collecting weekly nasal swabs for COCOVID). During sample collection, you may experience pain and nasal discomfort and then present with cough or light nasal bleeding.

5. Benefits: This study will provide information about the epidemiology of dengue, chikungunya, and/or Zika infection and the burden of diseases transmitted by mosquitoes (arboviruses) in Southern Puerto Rico. Results of this study may be used to design future vector control efforts or vaccine efficacy trials in Puerto Rico. Development of an intervention to prevent arboviruses would benefit not only citizens of Puerto Rico, but residents of and travelers to the tropics. There may be benefit to society if knowledge gained by participating in this study leads to increased awareness of arboviral disease by study participants, their families, and health care providers. Increased knowledge may result in better vector control in the community, more timely diagnosis, and/or better treatment of cases, resulting in better health outcomes.

For COCOVID participation: Participation in these activities will help us understand the burden of COVID-19 in homes and in the community, how people are seeking medical help when they get sick, and behaviors they are taking to avoid getting infected and infecting others. There may be benefit to society if participation in this study leads to increased awareness and adoption of behaviors to prevent the spread of COVID-19, as well as better public health policy and development of vaccines and treatment for COVID-19.

6. Reasons for Removal from Study: Study participants may withdraw from the study at any time. It is highly unlikely that the investigator will have to remove any participants from the study due to safety concerns. We expect to repeat this study periodically over the next several years. We may invite you to take part one or more times in the future. However, if you do not want us to invite you to take part in this study again, please let us know, and we will remove you from our list.

7. Voluntary Participation: Participation in this study is voluntary, and you can refuse to be in the study, stop at any time, or decline to answer a particular question. You may decline to participate in some parts of the study and still take part in others. Participants are free to refuse storage of samples for future testing. Those who do not want their blood stored may still take part in the rest of the study. Those who agree to storage of the remaining sample may contact the study investigator at the number listed below if they change their minds and want to withdraw their consent for storage.

- 8. Cost:** The tests that will be done for the study are free of charge. You do not have to pay for the tests. However, your participation does not include additional testing or treatment for problems that might be identified as part of the study. Participation in the study also does not include treatment for any complication or illness that might occur during this study. If a complication or illness arises, you will be referred to medical services that will be offered at the usual charge.
- 9. Confidentiality:** All data obtained in this study will be kept confidential to the extent permitted by law. In any publication or presentation of research results, your identity will be kept confidential. There is a possibility that records that identify you may be inspected by authorized individuals such as representatives of the Food and Drug Administration (FDA), CDC, and Ponce Medical School Foundation, Inc. I consent to such inspections, if required by any of these representatives. If you participate in other studies conducted by Ponce Medical School Foundation, CDC, the Health Department of Puerto Rico, or other collaborators, we will attempt to find and link this information to improve the interpretation of your results.
- 10. Compensation of time:** For compensation of the time dedicated to the study activities during each annual visit, participants will receive a \$30 gift card or cash equivalent. If you have friends or family members you want to refer to participate in the project, and are eligible and participate, you may receive \$10 for each referral.

For COCOVID participation: Participants will receive a \$20 gift card or cash equivalent when they complete the blood sample collection and questionnaire at the first, 6-month, and 12-month visits. If any visit is counted as both the participant's annual and COCOVID visit, using the annual COPA interview, they will only receive \$50 gift card or cash equivalent for completing COPA annual activities visit in addition to COCOVID activities. Participant will also receive a \$5 gift card or cash equivalent for completing the weekly questionnaire and self-collected respiratory specimen. This incentive will be given as a \$20 gift card or cash equivalent every 4 weeks that the weekly questionnaires and respiratory specimens are received by study staff.

- 11. Other Considerations:** We will give you a copy of this consent form for you to keep. If you have questions, concerns, or believe that you were harmed by being in this study, you can contact Dr. Vanessa Rivera-Amill at (787) 840-2575 Ext. 4758. If you have questions regarding your rights as a participant in this study, you can contact Dr. Simón Carlo, Chairman, Institutional Review Board of the Ponce Medical School Foundation, Inc. at (787) 840-2575 Ext. 4758.

Consent for Adults/Emancipated Minors and Household Representatives

PID: _____ P _____
Age: _____
Sex: M F Other
Subcluster: _____
HHID (if different from PID): _____

HH Rep ONLY
Lab Barcode

Interviewer, please select (you can select more than one, if applicable):

- COPA, follow up participant COPA, new participant in participating home COPA, new participant, replacement
 COPA, household representative ONLY COCOVID, household representative ONLY COCOVID, active participant
 COCOVID, new participant

Please take a moment to decide. Feel free to ask as many questions as you need. When you have decided, please check the boxes below to indicate your choice.

For Household Representative ONLY: (one per household)

1. Permission for household participation

I give my permission for my household to participate in this study. This includes answering a brief survey (~5 minutes) about household practices, giving my contact information (including my phone number); and permission to invite all household members, including myself, to take part in individual surveys and giving a small blood sample.

- YES, my household may participate.
 NO, I do not allow my household to participate.

INDIVIDUAL CONSENT (all adults)

I give my consent to participate in this study in accordance with the following responses:

2.. I consent to give my contact information, including my phone number.

- YES
 NO

3.. I consent to respond to the survey.

- YES
 NO

4. I consent to give a blood sample.

- YES
 NO → *proceed to question 8*

5. I consent to give a nasal swab sample

- YES NOT APPLICABLE
 NO

6. Consent for storage of specimens: I give permission for study investigators to store my leftover samples for future research related to viruses, bacteria, and other agents that cause febrile illness.

- YES
 NO

7. I authorize to be contacted *weekly* to be asked if anyone in the household has recently had a fever and annually for follow up related to this study or future studies.

- YES
 NO

8. Consent for COCOVID: I agree to be enrolled in and contacted for COCOVID activities, including weekly nasal swabs, three blood draws at 6-month intervals, and responding to accompanying surveys.

- YES NOT APPLICABLE NO

Permission to include children ages 1–20 years

I am the parent or legal guardian of the children listed below. I give permission for the following children to take part in the survey and blood draw, and for leftover samples to be stored for future testing related to infectious diseases, as indicated below.

Child's full name	Age (yrs)	Survey and blood draw	Nasal swab sample	Storage of leftover samples	COCOVID activities	PID (P##)	Lab barcode
		<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> N/A	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> N/A		
		<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> N/A	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> N/A		
		<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> N/A	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> N/A		
		<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> N/A	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> N/A		
		<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> N/A	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> N/A		

*If the minor is 14-20 years old, complete **written** assent form.*

*If the minor is 7-13 years old, complete **verbal** assent form.*

Minors 1-6 years old do not need to complete additional assent.

Signatures

My signature below indicates that I give consent and/or permission for the activities indicated above. I have had the chance to ask questions, and all my questions have been answered. My consent is given freely.

ADULTS, EMANCIPATED MINORS, AND ADULTS SIGNING FOR MINORS

Name (printed) _____

Signature: _____ Date: _____

Individual obtaining consent:

Name: _____ Signature: _____ Date: _____

**Assent for Minors Ages 14-20 Years
(non-emancipated)**

PID: _____ P _____
Age: _____
Sex: M F Other
Subcluster: _____
HHID (if different from PID): _____



Interviewer, please select:

- COPA, follow up participant COPA, new participant in participating home COPA, new participant, replacement
 COCOVID, active participant COCOVID, new participant

*This script must be used to obtain **written assent** from minors 14-20 years old. The minor's assent should be sought only after written parental permission for the minor's participation is obtained.*

Please remember:

- You do not have to be in this study if you do not want to. You won't get into any trouble with anyone if you say no.
- You may stop being in the study at any time. (If there is a question you don't want to answer, that is okay.)
- Your parent(s)/guardian(s) were asked if it is okay for you to be in this study. Even if they say it's okay, it is still your choice whether or not to take part.
- You can ask any question you have, now or later. If you have a question later, you or your parents can contact Dr. Vanessa Rivera-Amill at (787) 840-2575 Ext. 4758
- You will receive a \$30 gift card or cash equivalent for your participation in the study activities for each visit.

Individual Assent

I give my assent to be in this study. I have been given the opportunity to ask questions, and all my questions have been answered. I have been told that my participation includes answering a brief survey and giving a small sample of blood and a nasal swab sample (if applicable).

- YES
 NO

I accept to give a nasal swab sample

- YES NOT APPLICABLE
 NO

Assent for storage of specimens

I give permission for study investigators to store my leftover samples for future research related to viruses, bacteria, and other agents that cause febrile illness.

- YES
 NO

Assent for COCOVID: I give my assent to participate in COCOVID activities, including giving weekly nasal swabs and a three blood samples at 6-month intervals, and responding to corresponding surveys.

- YES NOT APPLICABLE
 NO

NON-EMANCIPATED MINORS ages 14-20 years

Name of minor (printed): _____

Signature: _____ Date: _____

Assent for Minors Ages 7-13 Years

PID: _____ P _____

Age: _____

Sex: M F Other

Subcluster: _____

HHID (if different from PID): _____

Lab Barcode

Interviewer, please select:

- COPA, follow up participant COPA, new participant in participating home COPA, new participant, replacement
 COCOVID, active participant COCOVID, new participant

*This script must be used to obtain **verbal assent** for minors 7-13 years old. The minor's assent should be sought only after written parental permission for the child's participation is obtained.*

Hi! My name is (*recruiter's name*). I would like to ask you to be in a study. I want to explain what will happen if you decide to be in the study. Your (mom, dad) will answer some questions about how you feel. A nurse (or medical technician) will take a sample of blood from a vein in your arm. Your (mom, dad) will help us take a sample from your nose.

By being in the study, you will help us understand how to reduce the number of mosquitoes in your home.

Your (mom, dad) has said it's okay for you to be in the study. But, if you don't want to be in the study, you don't have to be. No one will be upset if you don't want to be in the study. If you agree but change your mind later, that's okay. You can stop at any time. If there is anything you don't understand, you should tell me so I can explain it to you. Do you have any questions for me now?

If you have any questions during the study, you can ask your parents, or any member of the study staff.

You will receive a \$30 gift card or cash equivalent for your participation in the study activities in each visit.

Would you like to be in this study? *Interviewer: choose the option indicated by the minor and write their name below.*

YES

NO

We are also doing other activities for this study to understand more about the new coronavirus (COVID-19) that is making people sick in Puerto Rico and around the world. If you choose to be in these activities, a nurse (or medical technician) will take a sample of blood from a vein in your arm now and two more times in the next year (6 months apart). Also, your (mom, dad) would help take a sample from your nose each week. Your (mom, dad) has said it's okay for you to do this part of the study. But, if you don't want to be in the study, you don't have to be. You can still participate in other parts of the study and not in these activities for COVID-19.

Would you like to be in this part of the study (COCOVID activities)? *Interviewer: choose the option indicated by the minor and write their name below.*

YES

NOT APPLICABLE

NO

Name of minor (printed): _____

PID: _____ P _____

Age: _____

Sex: M F Other

Subcluster: _____

HHID (if different from PID): _____

Lab Barcode

**Consent to take samples –
Participants reporting fever, cough and
other symptoms during acute febrile illness
surveillance – COPA Project**

(This consent must be completed every time samples are taken because the participant, or other household member, develops fever or other symptom.)

Consent for Adults/Emancipated Minors

Interviewer, please select (you can select more than one, if applicable):

- Active New Participant New participant (participated previously)
 Household representative ONLY

INDIVIDUAL CONSENT (all adults)

I give my consent to participate in this study in accordance with the following responses:

1. I consent to respond to the survey.

- YES
 NO

2. I consent to give a blood sample.

- YES NOT APPLICABLE
 NO

3. I consent to give a nasal swab sample

- YES NOT APPLICABLE
 NO

4. Consent for storage of specimens

I give permission for study investigators to store my leftover samples for future research related to viruses, bacteria, and other agents that cause febrile illness.

- YES
 NO

FOR SARS-CoV-2 Antigen Test Study ONLY

I agree to give a sample of nasal swab for initial antigen testing

- YES NOT APPLICABLE
 NO UNAVAILABLE

I agree to give a nasal swab sample for follow-up antigen testing

- YES NOT APPLICABLE
 NO UNAVAILABLE

Permission to include children ages 1–20 years

I am the parent or legal guardian of the children listed below. I give permission for the following children to take part in the survey and blood draw, and for leftover samples to be stored for future testing related to infectious diseases, as indicated below.

Child's full name	Age (years)	Survey and blood draw	Nasal swab sample	Storage of leftover samples	PID (P##)	Lab barcode
		<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> NA Ag #1 <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> NA <input type="checkbox"/> UN Ag #2 <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> NA <input type="checkbox"/> UN	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No		
		<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> N/A Ag #1 <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> NA <input type="checkbox"/> UN Ag #2 <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> NA <input type="checkbox"/> UN	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No		
		<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> N/A Ag #1 <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> NA <input type="checkbox"/> UN Ag #2 <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> NA <input type="checkbox"/> UN	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No		
		<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> N/A Ag #1 <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> NA <input type="checkbox"/> UN Ag #2 <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> NA <input type="checkbox"/> UN	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No		
		<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> N/A Ag #1 <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> NA <input type="checkbox"/> UN Ag #2 <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> NA <input type="checkbox"/> UN	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No		

*If the minor is 14-20 years old, complete **written** assent form.*

*If the minor is 7-13 years old, complete **verbal** assent form.*

Minors 1-6 years old do not need to complete additional assent.

Signatures

My signature below indicates that I give consent and/or permission for the activities indicated above. I have had the chance to ask questions, and all of my questions have been answered. My consent is given freely.

ADULTS, EMANCIPATED MINORS, AND ADULTS SIGNING FOR MINORS

Name (printed) _____

Signature: _____ Date: _____

Individual obtaining consent:

Name: _____ Signature: _____ Date: _____

**Assent to take samples-
Participants reporting fever, cough and
other symptoms during acute febrile illness
surveillance – COPA Project**

PID: _____ P _____
Age: _____
Sex: M F Other
Subcluster: _____
HHID (if different from PID):

Lab Barcode

(This consent must be completed every time samples are taken because the participant, or other household member, develops fever or other symptom.)

**Assent for Minors Ages 14-20 Years
(non-emancipated)**

Interviewer, please select (you can select more than one, if applicable):

- Active New Participant New participant (participated previously)

*This script must be used to obtain **written assent** from minors 14-20 years old. The minor's assent should be sought only after written parental permission for the minor's participation is obtained.*

Please remember:

- You do not have to be in this study if you do not want to. You won't get into any trouble with anyone if you say no.
- You may stop being in the study at any time. (If there is a question you don't want to answer, that is okay.)
- Your parent(s)/guardian(s) were asked if it is okay for you to be in this study. Even if they say it's okay, it is still your choice whether or not to be in the study.
- You can ask any question you have, now or later. If you have a question later, you or your parents can contact Dr. Vanessa Rivera-Amill at (787) 840-2575 Ext. 4758

Individual Assent

I give my assent to take part in this study. I have been given the opportunity to ask questions, and all of my questions have been answered. I have been told that my participation includes answering a brief survey and giving a small sample of blood and a nasal swab sample (if applicable).

- YES
 NO

I accept to give a nasal swab sample

- YES NOT APPLICABLE
 NO

Assent for storage of specimens

I give permission for study investigators to store my leftover samples for future research related to viruses, bacteria, and other agents that cause febrile illness.

- YES
 NO

FOR SARS-CoV-2 Antigen Test Study ONLY

I agree to give a sample of nasal swab for initial antigen testing

YES NOT APPLICABLE

NO UNAVAILABLE

I agree to give a nasal swab sample for follow-up antigen testing

YES NOT APPLICABLE

NO UNAVAILABLE

NON-EMANCIPATED MINORS ages 14-20 years

Name of minor (printed): _____

Signature: _____ Date: _____

PID: _____ P _____

Age: _____

Sex: M F Other

Subcluster: _____

HHID (if different from PID): _____

Lab Barcode

Assent to take samples – Participants reporting fever, cough and other symptoms during acute febrile illness surveillance – COPA Project

(This consent must be completed every time samples are taken because the participant, or other household member, develops fever or other symptom.)

Assent for Minors Ages 7-13 Years

Interviewer, please select (you can select more than one, if applicable):

Active

New Participant

New participant (participated previously)

*This script must be used to obtain **verbal assent** for minors 7-13 years old. The minor's assent should be sought only after written parental permission for the child's participation is obtained.*

Hi! My name is (*recruiter's name*). I would like to ask you to be in a study. I want to explain what will happen if you decide to be in the study. Your (mom, dad) will answer some questions about how you feel. A nurse (or medical technician) will take a sample of blood from a vein in your arm. If applicable: Your (mom, dad) will help us take a sample from your nose.

By being in the study, you will help us understand how to reduce the number of mosquitoes in your home.

Your (mom, dad) has said it's okay for you to be in the study. But, if you don't want to be in the study, you don't have to be. No one will be upset if you don't want to be in the study. If you agree but change your mind later, that's okay. You can stop at any time. If there is anything you don't understand, you should tell me so I can explain it to you. Do you have any questions for me now?

If you have any questions during the study, you can ask your parents, or any member of the study staff.

Would you like to be in this study? *Interviewer: choose the option indicated by the minor and write their name below.*

YES

NO

Name of minor (printed): _____

Form 6.f. Consentimiento para Participar en Estudio de Investigación (Año 4) – Proyecto COPA.

Formulario de Consentimiento para la Encuesta de Conocimiento, Actitudes y Prácticas y Componente Serológico

- 1. Título de la Investigación:** Comunidades Organizadas para la Prevención de Arbovirus (COPA): Evaluación de conocimientos, actitudes y prácticas de control de vectores y sero-prevalencia e incidencia de infecciones arbovirales en Ponce, Puerto Rico.
- 2. Propósito de la Investigación:** Ponce Health Sciences University/Ponce Research Institute, en colaboración con los Centros para el Control y Prevención de Enfermedades (CDC) está realizando un estudio de investigación sobre enfermedades transmitidas por mosquitos. Estas enfermedades incluyen dengue, chikungunya y Zika. El propósito de este estudio es comprender que hacen usted y las personas de la comunidad para protegerse de los mosquitos. Esto nos ayudará a conocer cómo mejor prevenir las enfermedades causadas por los mosquitos.

Participación en la cohorte COVID-19 (COCOVID): durante la pandemia del nuevo coronavirus 2019 (COVID-19), el proyecto COPA ha ampliado su alcance para incluir cuestionarios, toma de muestras y pruebas de laboratorio para COVID-19, esto para ayudarnos a comprender la propagación y la carga de COVID-19 en la comunidad y cómo los miembros de la comunidad se están protegiendo de infectarse y de infectar a otros. No es necesario participar en estas actividades de COCOVID para participar en COPA, pero sí es necesario ser participante de COPA durante el período en que participa en las actividades de COCOVID.

3. Procedimientos y duración del estudio

- a. Nos gustaría que usted participe o siga participando en este estudio. Si está de acuerdo, le haremos algunas preguntas sobre su hogar. También invitaremos a todos los miembros de su hogar que tienen 1 año a 50 años, incluyéndolo a usted, a responder una encuesta sobre enfermedades que han tenido en el último año y su opinión sobre ciertas prácticas para evitar enfermedades transmitidas por mosquitos. Pediremos a usted o un padre o tutor legal que responda el cuestionario para niños menores de 7 años. Cada miembro de la familia es libre de aceptar participar o no, o detenerse en cualquier momento. El hogar aún puede participar en el estudio, incluso si algunos miembros eligen no participar.
- b. Nos gustaría tomar una pequeña cantidad de sangre (2 tubos, aproximadamente 1 cucharada) de cada miembro de la familia que acepte participar en el estudio. La sangre se tomará a través de una punción en una vena en el brazo, con una aguja pequeña. Cada miembro de la familia será examinado para ver si ha sido infectado con el virus del dengue (y con el virus del chikungunya y/o Zika si se presenta un brote en la comunidad). Le enviaremos resultados de las pruebas individuales por correo postal en aproximadamente 3-6 meses. Si queda algo de sangre después de que terminemos esta prueba, nos gustaría almacenar lo que queda para futuras pruebas relacionadas con virus, bacterias y otros agentes que causan enfermedades con fiebre. No realizaremos pruebas genéticas humanas o pruebas de VIH. Enviaremos los resultados de cualquier prueba futura que pueda ser importante para su salud. Nos gustaría recopilar su dirección postal para enviar los resultados de la prueba de sangre. También, nos gustaría preguntarle por su número de teléfono y/o correo electrónico para que podamos contactarle para el seguimiento semanal o anual de este estudio u otros estudios futuros. Si nos permite, tomaremos una foto de su casa en baja resolución desde la calle para identificar más fácilmente su hogar en el seguimiento.
- c. Personal del estudio lo contactará una vez por semana (llamada telefónica, **mensaje de texto**, aplicación en el celular, o en persona) para preguntarle si alguna persona en su hogar, que esté participando en el estudio, ha tenido fiebre en los últimos 7 días. Si la respuesta es sí, personal del estudio programará una visita para hacerle algunas preguntas relacionadas con la fiebre y para tomar muestras de sangre y hacer exámenes de laboratorio para dengue (y con el virus del chikungunya y/o Zika si se presenta un brote). Usted puede decidir no participar en esta parte del estudio, y de todas formas participar en las otras partes.

- d. Durante la ocurrencia de eventos de salud pública relacionados con enfermedades respiratorias (por ejemplo, la pandemia de COVID-19), nos gustaría obtener una muestra de hisopado nasal de cada participante. Esto para determinar si hay infección con el virus u otro agente infeccioso de interés.
- e. Para participar en COCOVID: Si pertenece a un hogar seleccionado para participar en las actividades adicionales de COVID-19, nos gustaría invitarlo a usted y a todos los miembros de su hogar de 1 año en adelante a que participen en este estudio que durará un año. Si está de acuerdo, programaremos tres visitas, una de inmediato, otra a los 6 meses y otra a los 12 meses después de la primera visita, para recolectar una muestra de sangre (2 tubos) y hacerle algunas preguntas sobre comportamientos y enfermedades recientes. (Si la programación de estas visitas cae dentro de 3 meses de su visita anual de COPA, contaremos una sola visita para completar el cuestionario y la recolección de muestras como su visita anual de COCOVID). Además, cada semana, nos gustaría se tome una muestra de hisopo nasal y complete un breve cuestionario sobre síntomas y comportamientos relacionados con COVID-19. Haremos los arreglos para recoger sus cuestionarios y muestras en su casa o si le es más conveniente puede llevarlos a nuestro lugar de entrega en la Ponce Health Sciences University.

4. Riesgos e incomodidades: Los procedimientos (cuestionarios y toma de sangre) son parte de los procedimientos que se realizan de manera rutinaria durante una visita a una clínica o al laboratorio de referencia. No esperamos que los riesgos o incomodidades de estos procedimientos sean mayores.

Muestra de sangre: se tomarán muestras de sangre para el análisis con una aguja de la misma manera que se recolecta la sangre en un laboratorio clínico. Mientras se extrae la sangre puede sentirse mareado y/o experimentar enrojecimiento e hinchazón de la vena, dolor, hematomas o sangrado en el sitio de la punción de la aguja. Muy pocas personas pueden desarrollar una infección. Personal capacitado estará a cargo de tomar la muestra de sangre para minimizar su incomodidad.

Hisopado nasal: la toma de la muestra se realizará por parte del participante mediante un auto-hisopado (o el padre o tutor legal en caso de menores y participantes en condición de discapacidad) bajo la supervisión de personal de enfermería o tecnólogo médico (o sin supervisión de personal de enfermería o tecnólogo médico para la prueba de hisopado nasal de COCOVID). Mientras se toma la muestra puede sentir dolor y molestia nasal y puede presentarse tos o sangrado nasal leve.

5. Beneficios: Este estudio proporcionará información sobre la epidemiología de la infección por dengue, chikungunya y/o Zika y la carga de las enfermedades transmitidas por mosquitos (arbovirus) en el sur de Puerto Rico. Los resultados de este estudio pueden usarse para diseñar futuros esfuerzos de actividades para controlar los mosquitos o estudios de eficacia de vacunas en Puerto Rico. El desarrollo de una intervención para prevenir los arbovirus beneficiará no solo a los ciudadanos de Puerto Rico, sino a los residentes y viajeros del trópico. Puede haber beneficios para la sociedad si el conocimiento adquirido al participar en este estudio conduce a un mayor conocimiento de la enfermedad arboviral por parte de los participantes del estudio, sus familias y los proveedores de atención médica. Un mayor conocimiento puede resultar en un mejor control de vectores en la comunidad, un diagnóstico más oportuno y/o un mejor tratamiento de los casos, lo que resulta en mejores resultados de salud.

Para la participación de COCOVID: La participación en estas actividades nos ayudará a comprender la carga de COVID-19 en los hogares y en la comunidad, cómo las personas buscan asistencia médica cuando se enferman y los comportamientos que están tomando para evitar infectarse e infectar a otros. Puede haber beneficios para la sociedad si la participación en este estudio conduce a la concientización y a que las personas adopten comportamientos para prevenir la propagación de COVID-19, así como a una mejor política de salud pública y al desarrollo de vacunas y tratamientos para COVID-19.

- 6. Razones para la eliminación de su participación en el estudio:** Los participantes del estudio pueden retirarse del estudio en cualquier momento. Es muy poco probable que el investigador tenga que eliminar a los participantes del estudio debido a problemas de seguridad. Esperamos repetir este estudio periódicamente durante los próximos años. Podemos invitarlo a participar una o más veces en el futuro. Sin embargo, si no desea que lo invitemos a participar nuevamente en este estudio, avísenos y lo eliminaremos de nuestra lista.
- 7. Participación voluntaria:** La participación en este estudio es voluntaria y puede negarse a participar en el estudio, suspenderlo en cualquier momento, o no responder a cualquier pregunta. Puede rechazar algunas partes del estudio y participar en otras. Los participantes son libres de rechazar el almacenamiento de muestras para futuras pruebas. Aquellos que no desean que se les almacene su sangre pueden participar en el resto del estudio. Aquellos que acepten el almacenamiento de la muestra restante pueden contactar al investigador del estudio al número que figura a continuación si cambian de opinión y desean retirar su consentimiento para el almacenamiento.
- 8. Costo:** Las pruebas que se realizarán como parte de este estudio son libre de costo. No tiene que pagar por las pruebas. Sin embargo, su participación no incluye pruebas adicionales o tratamiento por problemas que podrían identificarse como parte del estudio. La participación en el estudio tampoco incluye el tratamiento de ninguna complicación o enfermedad que pueda ocurrir durante este estudio. En caso de que ocurran, se lo derivará a servicios médicos que se ofrecerán con el cargo habitual.
- 9. Confidencialidad:** Todos los datos obtenidos en este estudio se mantendrán confidenciales en la medida permitida por la ley. En cualquier publicación o presentación de resultados de investigación, su identidad se mantendrá confidencial. Existe la posibilidad de que los registros que lo identifiquen puedan ser inspeccionados por personas autorizadas como representantes de la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA), CDC y Ponce Medical School Foundation, Inc. Doy mi consentimiento a estas inspecciones, si así lo requiere cualquiera de estos representantes. Si usted participa en otros estudios de Ponce Medical School Foundation, CDC, Departamento de Salud de Puerto Rico o de otros colaboradores, intentaremos conseguir estos datos e incluirlos en este estudio para mejorar la interpretación de los resultados de sus exámenes.
- 10. Reembolso por tiempo:** para compensar el tiempo dedicado a las actividades del estudio durante cada visita anual, los participantes recibirán una tarjeta de regalo de \$30 o el equivalente en efectivo. Si usted tiene conocidos o familiares que quiera referir para participar en el proyecto, y son elegibles y participan, puede recibir \$10 por cada referido.

Para la participación de COCOVID: los participantes recibirán una tarjeta de regalo de \$20 o su equivalente en efectivo cuando se complete la toma de muestra de sangre y el cuestionario en la primera visita, a los 6 meses y a los 12 meses. Si alguna de estas tres visitas es contada como la visita anual de COPA, utilizando el cuestionario de COPA anual, recibirán la tarjeta de regalo de \$50 o el equivalente en efectivo por completar las actividades anuales de COPA además de las actividades de COCOVID. El participante también recibirá una tarjeta de regalo de \$5 o su equivalente en efectivo por completar el cuestionario y la muestra respiratoria auto colectada semanalmente. Este incentivo se otorgará como una tarjeta de regalo de \$20 o su equivalente en efectivo cada 4 semanas que el personal del estudio reciba los cuestionarios y las muestras respiratorias.

Otras consideraciones: Le daremos una copia de este consentimiento para que usted lo conserve. Si tiene preguntas, dudas o cree que fue perjudicado al participar en este estudio, puede comunicarse con la Dra. Vanessa Rivera-Amill al (787) 840-2575 Ext. 4758. Si tiene preguntas sobre sus derechos como participante en este estudio, debe comunicarse con el Dr. Simón Carlo, residente de la Junta de Revisión Institucional de Ponce Medical School Foundation, Inc. al (787) 840-2575 Ext. 4758.

Consentimiento de Adultos/Menores Emancipados Representantes de Hogar

PID: _____ P _____
Edad: _____
Sexo: M F Otro
Subcluster: _____
HHID (si es diferente de PID):

SOLO HH Rep

Lab Barcode

Entrevistador, por favor seleccione (puede seleccionar más de una, si es necesario):

- COPA, participante de seguimiento COPA, participante nuevo de casa partic. COPA, participante nuevo de reemplazo
 COPA, SOLO representante del hogar
 COCOVID, SOLO representante del hogar COCOVID, participante activo COCOVID, participante nuevo

Por favor tome un momento para decidir. Puede hacer todas las preguntas que sean necesarias. Cuando haya decidido, por favor marque los cuadros a continuación para indicar su decisión.

SOLO para Representante del Hogar: (uno por casa)

1. Permiso para participación del hogar

Acepto que mi hogar participe en este estudio. Esto incluye responder una encuesta corta (aproximadamente 5 minutos) acerca de comportamientos en el hogar, proveer mi información de contacto (incluyendo mi número de teléfono) y permiso para invitar a todos los miembros del hogar, incluyéndome a mí, a participar en encuestas individuales y dar una muestra de sangre.

- SÍ**, acepto participar.
 NO, no acepto participar.

CONSENTIMIENTO INDIVIDUAL (todos los adultos)

Doy mi consentimiento para participar en este estudio según las siguientes respuestas:

2. Acepto proveer mi información de contacto, incluyendo mi número de teléfono.

- SÍ**
 NO

3. Acepto responder a la encuesta.

- SÍ**
 NO

4. Acepto dar una muestra de sangre.

- SÍ**
 NO → *procede a pregunta 7*

5. Acepto dar una muestra de hisopado nasal.

- SÍ** **NO APLICA**
 NO

6. Consentimiento para el almacenamiento de muestras: Doy permiso a los investigadores del estudio para guardar el restante de mis muestras para investigaciones futuras relacionadas con virus, bacterias y otros agentes que causan enfermedades con fiebre.

- SÍ**
 NO

7. Autorizo ser contactado *semanalmente* para preguntarme si alguien en la casa ha tenido fiebre recientemente y cada año para seguimiento de este estudio u otros estudios futuros.

- SÍ**
 NO

8. Consentimiento para COCOVID: Doy mi asentimiento para participar en las actividades de COCOVID, que incluyen pruebas de hisopado nasal semanales, y tres de muestra de sangre cada 6 meses y contestar los cuestionarios correspondientes.

- SÍ** **NO APLICA** **NO**

Permiso para incluir niños de 1–20 años de edad

Soy el padre o guardián legal del niño(s) en la siguiente lista. Doy permiso para que los siguientes niños participen en la encuesta y se obtenga una muestra de sangre, y el restante de las muestras sean almacenados para pruebas futuras relacionadas con enfermedades infecciosas, como se indica a continuación.

Nombre completo del menor	Edad (años)	Encuesta y toma de muestra de sangre	Toma de muestra de hisopado nasal	Almacenar de muestras	Actividades de COCOVID	PID (P##)	Lab barcode
		<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No aplica	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No aplica		
		<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No aplica	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No aplica		
		<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No aplica	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No aplica		
		<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No aplica	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No aplica		
		<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No aplica	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No aplica		

Si el menor tiene 14-20 años, complete el formulario de asentimiento escrito.

Si el menor tiene 7-13 años, complete el formulario de asentimiento verbal.

Menores de 1-6 años no tienen que completar asentimiento adicional.

Firmas

Mi firma indica que doy consentimiento y/o permiso para las actividades descritas antes. He tenido la oportunidad de hacer preguntas, y todas mis preguntas han sido contestadas. Doy mi consentimiento de forma voluntaria.

ADULTOS, MENORES EMANCIPADOS Y ADULTOS FIRMANDO CONSENTIMIENTO PARA MENORES

Nombre (impresión): _____

Firma: _____ Fecha: _____

Individuo que obtiene este consentimiento:

Nombre: _____ Firma: _____ Fecha: _____

Asentimiento de Menores de 14-20 Años de Edad (No Emancipados)

PID: _____ P _____

Edad: _____

Sexo: M F Otro

Subcluster: _____

HHID (si es diferente de PID):

Lab Barcode

Entrevistador, por favor seleccione (puede seleccionar más de una, si es necesario):

- COPA, participante de seguimiento COPA, participante nuevo de casa participante COPA, participante nuevo de reemplazo
 COCOVID, participante activo COCOVID, participante nuevo

Este guion debe ser usado para obtener **asentimiento escrito** de menores de 14–20 años de edad. El asentimiento solo debe ser obtenido después de que un permiso parental sea obtenido.

Por favor recuerda:

- No tienes que participar en el estudio si no lo deseas. No tendrás ningún problema con ningún adulto si dices que no.
- Puedes decidir dejar de participar en el estudio en cualquier momento. (Si hay una pregunta que no quieres responder, no tienes que hacerlo, está bien.)
- Le preguntamos a tu(s) padre(s)/guardián(es) si está bien que participes en el estudio. Incluso, si él/ella/ellos dijeron que sí, es tu decisión participar o no.
- Puedes hacer cualquier pregunta que tengas, ahora o después. Si tienes una pregunta más adelante, tú o tus padres pueden contactar a Vanessa Rivera Amill al (787) 840-2575 Ext. 4758
- Recibirás una tarjeta de regalo de \$30 dólares o el equivalente en efectivo por tu participación en las actividades de cada visita del estudio.

Asentimiento individual:

Doy mi asentimiento para participar en este estudio. Se me ha dado la oportunidad de hacer preguntas, y todas las preguntas que he hecho han sido contestadas. Se me ha dicho que mi participación incluye contestar una encuesta corta y dar una pequeña muestra de sangre y una muestra de hisopado nasal (si aplica).

- SÍ
 NO

Acepto dar una muestra de hisopado nasal.

- SÍ NO APLICA
 NO

Asentimiento para el almacenamiento de muestras:

Doy permiso a los investigadores del estudio para guardar el restante de mis muestras para investigaciones futuras relacionadas con virus, bacterias y otros agentes que causan enfermedades con fiebre.

- SÍ
 NO

Asentimiento para COCOVID: Doy mi asentimiento para participar en las actividades de COCOVID, que incluyen pruebas de hisopo nasal semanales, tres de muestra de sangre cada 6 meses y contestar los cuestionarios correspondientes.

- SÍ NO APLICA
 NO

MENORES NO EMANCIPADOS 14-20 años de edad

Nombre del menor (impresión): _____

Firma: _____ Fecha: _____

Asentimiento de Menores 7-13 Años de Edad

PID: _____ P_____

Edad: _____

Sexo: M F Otro

Subcluster: _____

HHID (si es diferente de PID): _____

Lab Barcode

Entrevistador, por favor seleccione (puede seleccionar más de una, si es necesario):

- COPA, participante de seguimiento COPA, participante nuevo de casa participante COPA, participante nuevo de reemplazo
 COCOVID, participante activo COCOVID, participante nuevo

Este guion debe ser usado para obtener **asentimiento verbal** de menores de 7-13 años de edad. El asentimiento solo debe ser obtenido después de que un permiso parental sea obtenido.

¡Hola! Mi nombre es (*nombre del reclutador*). Me gustaría ver si quieres participar en un estudio. Quiero explicar qué pasará si decides participar en el estudio. Tu (*mamá, papá*) responderá algunas preguntas sobre cómo te sientes. Una enfermera (o tecnólogo médico) tomará una muestra de sangre de una vena en tu brazo. Tu (*mamá, papá*) nos ayudará a tomar una muestra de tu nariz.

Al participar en el estudio, nos ayudarás a comprender cómo reducir la cantidad de mosquitos en tu hogar.

Tu (*mamá, papá*) ha dicho que está bien que estés en el estudio. Pero si no quieres estar en el estudio, no tienes que hacerlo. Nadie se molestará si no quieres participar. Si estás de acuerdo, pero luego cambias de opinión, está bien. Puedes parar en cualquier momento. Si hay algo que no entiendes, me dejas saber para explicártelo. ¿Tienes alguna pregunta para mí ahora?

Si tienes alguna pregunta durante el estudio, puedes preguntar a tus padres o a cualquier miembro del personal del estudio.

Recibirás una tarjeta de regalo de \$30 dólares o el equivalente en efectivo por tu participación en las actividades de cada visita del estudio.

¿Te gustaría participar en este estudio? Entrevistador: *escoge la opción indicada por el menor y escribe su nombre.*

- SÍ**
 NO

También estamos realizando otras actividades en este estudio para comprender un poco más sobre el nuevo coronavirus (COVID-19) que está enfermando a las personas en Puerto Rico y en el mundo. Si elige participar en estas actividades, una enfermera (o técnico médico) tomará una muestra de sangre de una vena de su brazo ahora y dos veces más en el próximo año (con 6 meses de diferencia). Además, tu (*mamá, papá*) te ayudarían a tomar una muestra de tu nariz cada semana. Tu (*mamá, papá*) ha dicho que está bien que participes de esta parte del estudio. Pero, si no quieres participar en el estudio, no tienes que hacerlo. Aún puedes participar en otras partes del estudio, aunque no participes en las actividades de COVID-19.

¿Te gustaría participar en esta parte del estudio (actividades de COCOVID)? Entrevistador: *elija la opción indicada por el menor y escriba su nombre a continuación.*

- SÍ**
 NO

Nombre del menor (imprenta): _____

PID: _____P_____

Edad: _____

Sexo: M F Otro

Subcluster: _____

HHID (si es diferente de PID):

Lab Barcode

SOLO HH Rep

Consentimiento para toma de muestras – Participantes del sistema de vigilancia de síntomas – Proyecto COPA.

(Cada vez que se tomen muestras porque el participante, u otra persona en su casa, presente fiebre u otros síntomas, se debe completar este consentimiento.)

Entrevistador, por favor seleccione:

AFI, participante activo

AFI, participante nuevo

AFI, participante no activo (había participado antes)

AFI, SOLO representante del hogar

Consentimiento de Adultos/Menores Emancipados

CONSENTIMIENTO INDIVIDUAL (todos los adultos)

Doy mi consentimiento para participar en esta actividad del estudio según las siguientes respuestas:

1. Acepto responder a la encuesta.

SÍ

NO

2. Acepto dar una muestra de sangre.

SÍ

NO APLICA

NO

3. Acepto dar una muestra de hisopado nasal.

SÍ

NO APLICA

NO

4. Consentimiento para el almacenamiento de muestras

Doy permiso a los investigadores del estudio para guardar el restante de mis muestras para investigaciones futuras relacionadas con virus, bacterias y otros agentes que causan enfermedades con fiebre

SÍ

NO

SOLO para Estudio de Prueba de Antígeno de SARS-CoV-2

Acepto dar una muestra de hisopado nasal para prueba de antígeno inicial

SÍ

NO APLICA

NO

NO DISPONIBLE

Acepto dar una muestra de hisopado nasal para prueba de seguimiento antígeno

SÍ

NO APLICA

NO

NO DISPONIBLE

Permiso para incluir niños de 1–20 años de edad

Soy el padre o guardián legal del niño(s) en la siguiente lista. Doy permiso para que los siguientes niños participen en la encuesta y se obtenga una muestra de sangre (e hisopado nasal cuando corresponda), y el restante de las muestras sean almacenados para pruebas futuras relacionadas con enfermedades infecciosas, como se indica a continuación.

Nombre completo del menor	Edad (años)	Encuesta y toma de muestras de sangre	Toma de muestra de hisopado nasal	Almacenamiento de muestras	PID (P##)	Lab barcode
		<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> NA Ag #1 <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> NA <input type="checkbox"/> ND Ag #2 <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> NA <input type="checkbox"/> ND	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No		
		<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> NA Ag #1 <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> NA <input type="checkbox"/> ND Ag #2 <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> NA <input type="checkbox"/> ND	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No		
		<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> NA Ag #1 <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> NA <input type="checkbox"/> ND Ag #2 <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> NA <input type="checkbox"/> ND	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No		
		<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> NA Ag #1 <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> NA <input type="checkbox"/> ND Ag #2 <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> NA <input type="checkbox"/> ND	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No		
		<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> NA Ag #1 <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> NA <input type="checkbox"/> ND Ag #2 <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> NA <input type="checkbox"/> ND	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No		

Si el menor tiene 14-20 años, complete el formulario de asentimiento escrito.

Si el menor tiene 7-13 años, complete el formulario de asentimiento verbal.

Menores de 1-6 años no tienen que completar asentimiento adicional.

Firmas

Mi firma indica que doy consentimiento y/o permiso para las actividades descritas antes. He tenido la oportunidad de hacer preguntas, y todas mis preguntas han sido contestadas. Doy mi consentimiento de forma voluntaria.

ADULTOS, MENORES EMANCIPADOS Y ADULTOS FIRMANDO CONSENTIMIENTO PARA MENORES

Nombre (imprenta): _____

Firma: _____ Fecha: _____

Individuo que obtiene este consentimiento:

Nombre: _____ Firma: _____ Fecha: _____

PID: _____P_____

Edad: _____

Sexo: M F Otro

Subcluster: _____

HHID (si es diferente de PID): _____

Lab Barcode

Consentimiento para toma de muestras Participantes del sistema de vigilancia de síntomas – Proyecto COPA.

(Cada vez que se tomen muestras porque el participante, u otra persona en su casa, presente fiebre u otros síntomas, se debe completar este consentimiento.)

Entrevistador, por favor seleccione:

AFI, participante activo

AFI, participante nuevo

AFI, participante no activo (había participado antes)

Asentimiento de Menores de 14-20 Años de Edad (no emancipados)

Este guión debe ser usado para obtener asentimiento escrito de menores de 14–20 años de edad. El asentimiento solo debe ser obtenido después de que un permiso parental sea obtenido.

Por favor recuerda:

- No tienes que participar en este estudio si no lo deseas. No tendrás ningún problema con ningún adulto si dices que no.
- Puedes decidir dejar de participar en el estudio en cualquier momento. (Si hay una pregunta que no quieres responder, no tienes que hacerlo, está bien.)
- Le preguntamos a tu(s) padre(s)/guardián(es) si está bien que participes en el estudio. Incluso, si él/ella/ellos dijeron que si, es tu decisión participar o no.
- Puedes hacer cualquier pregunta que tengas, ahora o después. Si tienes una pregunta más adelante, tú o tus padres pueden contactar a Vanessa Rivera Amill al (787) 840-2575 Ext. 4758

Asentimiento individual

Doy mi asentimiento para participar en este estudio. Se me ha dado la oportunidad de hacer preguntas, y todas las preguntas que he hecho han sido contestadas. Se me ha dicho que mi participación incluye contestar una encuesta corta y dar una pequeña muestra de sangre.

SÍ

NO

Acepto dar una muestra de hisopado nasal.

SÍ

NO APLICA

NO

Asentimiento para el almacenamiento de muestras

Doy permiso a los investigadores del estudio para guardar el restante de mis muestras para investigaciones futuras relacionadas con virus, bacterias y otros agentes que causan enfermedades con fiebre

SÍ

NO

SOLO para Estudio de Antígeno de COVID-19

Acepto dar una muestra de hisopado nasal para prueba de antígeno inicial

- SÍ NO APLICA
 NO NO DISPONIBLE

Acepto dar una muestra de hisopado nasal para prueba de seguimiento antígeno

- SÍ NO APLICA
 NO NO DISPONIBLE

MENORES NO EMANCIPADOS 14-20 años de edad

Nombre del menor (Imprenta): _____

Firma: _____ Fecha: _____

PID: _____ P _____

Edad: _____

Sexo: M F Otro

Subcluster: _____

HHID (si es diferente de PID): _____

Lab Barcode

Consentimiento para toma de muestras - Participantes del sistema de vigilancia de síntomas– Proyecto COPA.

(Cada vez que se tomen muestras porque el participante, u otra persona en su casa, presente fiebre u otros síntomas, se debe completar este consentimiento.)

Entrevistador, por favor seleccione:

AFI, participante activo

AFI, participante nuevo

AFI, participante no activo (había participado antes)

Asentimiento de Menores 7-13 Años de Edad

Este guión debe ser usado para obtener **asentimiento verbal** de menores de 7-13 años de edad. El asentimiento solo debe ser obtenido después de que un permiso parental sea obtenido.

¡Hola! Mi nombre es (*nombre del reclutador*). Me gustaría ver si quieres participar en un estudio. Quiero explicar qué pasará si decides participar en el estudio. Tu (*mamá, papá*) responderá algunas preguntas sobre cómo te sientes. Una enfermera tomará una muestra de sangre de una vena en tu brazo. (Si aplica, lea también: Tu (*mamá, papá*) nos ayudará a tomar una muestra de tu nariz)

Al participar en el estudio, nos ayudarás a comprender cómo reducir la cantidad de mosquitos en tu hogar.

Tu (*mamá, papá*) ha dicho que está bien que estés en el estudio. Pero si no quieres estar en el estudio, no tienes que hacerlo. Nadie se molestará si no quieres participar. Si estás de acuerdo, pero luego cambias de opinión, está bien. Puedes parar en cualquier momento. Si hay algo que no entiendes, me dejas saber para explicártelo. ¿Tienes alguna pregunta para mí ahora?

Si tienes alguna pregunta durante el estudio, puedes preguntar a tus padres o a cualquier miembro del personal del estudio.

¿Te gustaría participar en este estudio? Entrevistador: *escoge la opción indicada por el menor y escribe su nombre.*

SÍ

NO

Nombre del menor (Imprenta): _____