

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?: _____