APÉNDICE D

INSTRUCCIONES PARA LA EVALUACIÓN DE COVID 19

* La recopilación de datos será necesaria para todos los estudios de CP-CTNet.
* Los datos se recogerán al inicio y al final de cada estudio. Todos los estudios deben recoger los elementos de los eCRFs adjuntos.
* Los eCRFs serán completados por el personal del sitio o el participante en el momento de la visita programada.
* Los datos se presentarán como parte del conjunto de datos clínicos finales.

EVALUACIÓN INICIAL SOBRE COVID-19 DE CP-CTNET

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| INSTITUCIÓN DE REGISTRO\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | ID del PARTICIPANTE \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | TIPO DE VISITA\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | FECHA DE LA VISITA(MM/DD/AAAA)\_\_\_ \_\_\_ / \_\_\_ \_\_\_ / \_\_\_ \_\_\_ \_\_\_ \_\_\_ |

**Instrucciones:**

**La siguiente información se obtiene para todos los estudios de la Red de Ensayos Clínicos para la Prevención del Cáncer (CP-CTNet). En este formulario solo se debe reportar la información anterior al ingreso en el estudio.**

¿Se ha realizado alguna prueba de COVID-19?

[ ]  Sí

[ ]  No

De ser Sí, ¿ha recibido alguna vez una prueba con resultado positivo?

[ ]  Sí

[ ]  No

[ ]  Prefiero no responder

 Fecha de la última prueba con resultado positivo: \_ \_ / \_ \_ / \_ \_ \_ \_

 Si dio positivo, ¿fue usted sintomático(a)?

 [ ]  Sí

 [ ]  No

¿Ha recibido una vacuna contra la COVID-19?

[ ]  Sí

[ ]  No

[ ]  Prefiero no responder

De ser Sí, ¿qué vacuna recibió en la primera dosis?

[ ]  Moderna

[ ]  Pfizer - BioNTech

[ ]  Johnson & Johnson

[ ]  AstraZeneca

[ ]  Otra

Si es Otra, especifique: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Fecha de la primera dosis de la vacuna: \_ \_ / \_ \_ / \_ \_ \_ \_

¿Ha recibido la segunda dosis de la vacuna?

[ ]  Sí

[ ]  No

De ser Sí, fecha de la segunda dosis de la vacuna: \_ \_ / \_ \_ / \_ \_ \_ \_

 Si es No, brinde el motivo:

 [ ]  Todavía no es la fecha

 [ ]  No requiere una segunda dosis

 [ ]  Otro

Si es Otro, especifique: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

¿Ha recibido usted una dosis de refuerzo?

[ ]  Sí

[ ]  No

1. Fecha de la primera dosis de refuerzo: \_ \_ / \_ \_ / \_ \_ \_ \_

¿Qué vacuna recibió?

[ ]  Moderna

[ ]  Pfizer - BioNTech

[ ]  Johnson & Johnson

[ ]  AstraZeneca

[ ]  Otra

Si es Otra, especifique: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

1. Fecha de la segunda dosis de refuerzo: \_ \_ /\_ \_ / \_ \_ \_ \_

¿Qué vacuna recibió?

[ ]  Moderna

[ ]  Pfizer - BioNTech

[ ]  Johnson & Johnson

[ ]  AstraZeneca

[ ]  Otra

 Si es Otra, especifique: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Comentarios: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

CRF completado por (*marque uno*) (CRF completed by (*check one*)):

Participante del estudio (Study participant) \_\_\_\_\_

Personal del centro de investigación (Study site staff) \_\_\_\_ \_

Nombre del miembro del personal (Staff name)\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**Firma de la persona que ha completado esta forma** (**Signature of individual completing this form)** \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(Fecha) Date \_\_ \_\_ / \_\_ \_\_ / \_\_ \_\_ \_\_ \_\_

 *(MM/DD/YYYY)*

EVALUACIÓN DE SEGUIMIENTO DE COVID-19 DE CP-CTNET

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| INSTITUCIÓN DE REGISTRO\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | ID delPARTICIPANTE \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | TIPO DE VISITA\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | FECHA DE LA VISITA(MM/DD/AAAA)\_\_\_ \_\_\_ / \_\_\_ \_\_\_ / \_\_\_ \_\_\_ \_\_\_ \_\_\_ |

**Instrucciones:**

**La siguiente información se obtiene para todos los estudios de la Red de Ensayos Clínicos para la Prevención del Cáncer (CP-CTNet). Utilice este formulario únicamente para comunicar la información que esté disponible desde la finalización de la última evaluación de COVID-19 de CP-CNET.**

Desde la visita inicial del estudio, ¿se ha realizado alguna prueba de COVID-19?

[ ]  Sí

[ ]  No

De ser Sí, ¿recibió alguna prueba con resultado positivo?

[ ]  Sí

[ ]  No

[ ]  Prefiero no responder

 Fecha de la última prueba positiva: \_ \_ /\_ \_ / \_ \_ \_ \_

Si dio positivo, ¿fue usted sintomático?

 [ ]  Sí

 [ ]  No

 Desde la última visita del estudio, ¿ha recibido alguna vacuna contra la COVID-19?

[ ]  Sí

[ ]  No

[ ]  Prefiero no responder

Indique las dosis de vacuna recibidas: (Complete la información a continuación sobre cualquiera de las dosis que haya recibido.)

[ ]  Solo la primera dosis

[ ]  Solo la segunda dosis

[ ]  Primera y segunda dosis

[ ]  Dosis de refuerzo

[ ]  Las tres dosis

1. Fecha de la primera dosis de la vacuna: \_ \_ /\_ \_ / \_ \_ \_ \_

¿Qué vacuna recibió?

[ ]  Moderna

[ ]  Pfizer - BioNTech

[ ]  Johnson & Johnson

[ ]  AstraZeneca

[ ]  Otra

Si es Otra, especifique: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

1. Fecha de la segunda dosis de la vacuna: \_ \_ /\_ \_ / \_ \_ \_ \_

¿Qué vacuna recibió?

[ ]  Moderna

[ ]  Pfizer - BioNTech

[ ]  Johnson & Johnson

[ ]  AstraZeneca

[ ]  Otra

Si es Otra, especifique: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

1. Fecha de la dosis de refuerzo: \_ \_ /\_ \_ / \_ \_ \_ \_

¿Qué vacuna recibió?

[ ]  Moderna

[ ]  Pfizer - BioNTech

[ ]  Johnson & Johnson

[ ]  AstraZeneca

[ ]  Otra

Si es Otra, especifique: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

1. Fecha de la dosis de refuerzo: \_ \_ /\_ \_ / \_ \_ \_ \_

¿Qué vacuna recibió?

[ ]  Moderna

[ ]  Pfizer - BioNTech

[ ]  Johnson & Johnson

[ ]  AstraZeneca

[ ]  Otra

Si es Otra, especifique: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Comentarios: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

CRF completado por (*marque uno*) (CRF completed by (*check one*)):

Participante del estudio (Study participant) \_\_\_\_\_

Personal del centro de investigación (Study site staff) \_\_\_\_ \_

Nombre del miembro del personal (Staff name)\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**Firma de la persona que ha completado esta forma** (**Signature of individual completing this form)** \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(Fecha) Date \_\_ \_\_ / \_\_ \_\_ / \_\_ \_\_ \_\_ \_\_

 *(MM/DD/YYYY)*