

ANEXO A

CONSENTIMIENTO

CARTA DE PRESENTACIÓN
A LA COMUNIDAD CALEÑA

Santiago de Cali, abril 22 de 2002

La Secretaría de Salud Municipal de Salud de Cali con CIMDER de la Universidad del Valle , realizarán durante los meses de Abril , Mayo, Junio y Julio del presente año , una encuesta en todas las comunas del Municipio de Cali y en casas seleccionadas al azar para saber si los niños están recibiendo todas las vacunas de acuerdo a la edad , si están protegidos realmente y otros tópicos relacionados con la vacunación infantil.

Con este estudio se pretende mejorar cada día más la atención a los niños en las Instituciones de Salud.

Por este motivo rogamos el favor nos conteste las preguntas de manera franca y responsable. Si no quiere contestar alguna, usted está en libertad de hacerlo, pero nos gustaría que las contestara todas, para que este estudio cumpla sus objetivos.

Muchas gracias por su tiempo y colaboración

RODRIGO HERRERA MOLINA
SECRETARIO DE SALUD MUNICIPAL DE CALI

ESMERALDA LUZ BURBANO JARAMILLO
DIRECTORA CIMDER

JORGE H. ROJAS PALACIOS
UNIDAD DE EPIDEMIOLOGÍA Y SALUD PÚBLICA

ANEXO B

INSTRUCTIVO PARA EL DILIGENCIAMIENTO DE LA ENCUESTA

INSTRUCCIONES PARA EL DILIGENCIAMIENTO DE LA ENCUESTA DOMICILIARIA SOBRE VACUNACIÓN

RECOMENDACIONES GENERALES

Diligencie de manera clara, legible, completa y fidedigna la información correspondiente a la identificación.

Cada encuesta solo podrá ser diligenciada para máximo 3 niños de 12 a 47 meses cumplidos correspondientes a una misma madre

Si un niño no es hijo pero esta bajo custodia de una tutora que de información confiable se incluye en ese grupo familiar sino, se debe contactar la persona capaz de dar la información correspondiente todos los niños de la vivienda en el grupo de edad señalado deben ser encuestados para su esquema vacunal.

Se diligenciarán tantos cuestionarios, cuantos se requieran por manzana seleccionada, para cubrir los niños de la edad indicada

CUESTIONARIO

1. Registre el nombre del encuestador o persona que realiza las preguntas.
2. Registre la fecha en que se inició la recolección de la información, AUNQUE ésta no se completara en la primera entrevista
3. Registre el nombre del municipio (Cali), el número de la comuna en números arábigos , igualmente el número de la manzana de acuerdo a la numeración del plano o mapa correspondiente y sector si es necesario para la identificación.
8. Registre la dirección , teléfono.
10. Registre los Apellidos de la familia que identifica a los niños, el nombre del Informante y el parentesco con los niños de la edad indicada. Diligenciarán un cuestionario por familia si hay más de una familia en una vivienda. con niños de la edad correspondiente.

13. Registre con números arábigos, el número de niños de 12 meses cumplidos, hasta de 47 meses cumplidos.

14. Que institución le garantiza la atención de Salud, o a que institución acude registre el régimen de aseguramiento al que esta afiliado.

Marque con una X si tiene los carné de vacunación DE TODOS, NINGUNO, ALGUNOS

17. TABLA

NOMBRE : Para cada niño (N1,N2,N3) registre el nombre

CARNE: marque con una X la casilla SI , para cada niño, si la información consignada corresponde a la registrada en el carne de vacunación correspondiente que muestra la madre

EDAD: registre la edad en meses cumplidos desde la fecha del nacimiento

FECHA DE NACIMIENTO: verifique y registre la fecha de nacimiento según el registro de nacimiento y/o el carné de vacunación

VACUNAS : Para cada niño , registre el número total de dosis por biológico y la fecha de la 3ª. Dosis ó la fecha de la primera dosis , según corresponda y como está indicado en la tabla.

Para VOP, se escribe el total de dosis y al registrar la fecha de la tercera dosis no se tendrá en cuenta la dosis del Recién nacido como dosis de esquema.

Para Hib (hemofilus) Se escribe la fecha de la última dosis como se indica en la tabla

18. Marque con una X la raza que según los rasgos y color de piel clasifican a la madre de los niños

19. Registre en números arábigos la edad de la madre en años cumplidos el último cumpleaños

20. Marque con una X el número de años cursados y aprobados en cada nivel de instrucción por la madre del niño ó niños que refiere la madre.

21. Marque con una X el número de horas diarias que laboró la madre en los últimos 30 días con remuneración o pago.

PREGUNTAS 22 , 23 , 24 25, 26, 27 y 28

Marque con una X la frase seleccionada por el encuestado después de la lectura textual de la pregunta y las alternativas de respuesta

PREGUNTAS 29, 30, 31

Escriba en números arábigos (1,2...5. .etc) el tiempo en minutos y/o horas que el paciente en dice que mas ha gastado y que menos ha gastado

PREGUNTAS 32 A 42

Marque con una X la opción seleccionada por el encuestado después de enunciar la pregunta y las alternativas de respuesta.

ANEXO C

CUESTIONARIO

**SECRETARIA DE SALUD PUBLICA MUNICIPAL DE CALI
ENCUESTA DOMICILIARIA SOBRE VACUNACIÓN INFANTIL
Y EVENTOS DE VIGILANCIA DEL P.A.I.
PROYECTO BP. 34678**

Consecutivo

--	--	--	--	--

IDENTIFICACIÓN:

1. Nombre del Encuestador: _____ 2. Fecha

D	M	2002
---	---	------

3. Municipio: SANTIAGO DE CALI 4. Comuna

--

5. Barrio o Vereda: _____ 6. Manzana No

--

7. ¿Hace cuánto vive en este barrio o vereda?:

meses

8. Dirección: _____ 9. Teléfono

--

10. Nombres y apellidos del Informante: _____

N
IÑO/A

11. Parentesco

1	2	3

12. ¿Cuántos niños/as de 1 A 3 años (DE 12 A 47 MESES) tiene a su cargo?

--

13. ¿Tiene la familia Servicio de Salud (EPS, ARS, Medicina Prepagada)?

SI	NO

14. CUAL? _____

Si tiene carné ó constancia favor mostrarlo para anotar el régimen de aseguramiento

- | | | | |
|---------------------------|--------------------------|------------------------------------|--------------------------|
| 1. Contributivo (EPS) | <input type="checkbox"/> | 2. Subsidiado (ARS) | <input type="checkbox"/> |
| 3. No Asegurado(ninguno) | <input type="checkbox"/> | 4. Particular (medicina prepagada) | <input type="checkbox"/> |

15. Raza de la madre

- | | | | |
|------------|--------------------------|-------------|--------------------------|
| 1. Blanca | <input type="checkbox"/> | 2. Negra | <input type="checkbox"/> |
| 3. Mestiza | <input type="checkbox"/> | 4. Indígena | <input type="checkbox"/> |

16. Cuántos años cumplidos tiene la madre y/o informante años

17. Cuántos años cursó y aprobó (la madre y/o informante) en:

- | | |
|--------------------------|--------------------------|
| 1. Primaria y Secundaria | <input type="checkbox"/> |
| 2. Instrucción técnica | <input type="checkbox"/> |
| 3. Universidad | <input type="checkbox"/> |

18. Cuántas horas diarias en promedio laboró la madre informante horas (remuneradas)?: _____

19. Los ingresos familiares mensuales aproximadamente son:

- | | | |
|--|----------------------------------|--------------------------|
| 1. Menor de un salario mínimo legal | \$309.000 | <input type="checkbox"/> |
| 2. Iguales ó Mayores de 1 ,pero menores de 2 SMLMV | $\geq \$309.000$ y $< \$618.000$ | <input type="checkbox"/> |
| 3. Iguales ó Mayores de 2,pero menores de 3 SMLMV | $\geq \$618.000$ y $< \$927.000$ | <input type="checkbox"/> |
| 4. Máyores de 3 SMLMV | \$927000 | <input type="checkbox"/> |
| 5. No Sabe / No Responde | | <input type="checkbox"/> |

20. Cree Ud. que el niño/ña **no está vacunado** contra sarampión, polio, tos ferina:

- | | |
|--|--------------------------|
| 1. Nunca sufrirá estas enfermedades | <input type="checkbox"/> |
| 2. Es probable que sufra éstas enfermedades pero no hay un riesgo real | <input type="checkbox"/> |
| 3. Está en riesgo real y alto de padecer las enfermedades | <input type="checkbox"/> |

21. Cree Ud. que si su niño/ña llega a sufrir de Sarampión, Polio, Tos ferina::

- | | |
|---|--------------------------|
| 1. No tendrá importancia | <input type="checkbox"/> |
| 2. Estará enfermo/a menos de una semana y su recuperación es total | <input type="checkbox"/> |
| 3. Estará enfermo/a por un mes y su recuperación es total | <input type="checkbox"/> |
| 4. La enfermedad dejará daños para toda la vida ó pueden producir la muerte | <input type="checkbox"/> |

22. Qué recuerda que la hizo pensar para llevar a vacunar a su(s) niños/as?

1. La preocupación por que sus niños se fueran a enfermar:
2. La ocurrencia de casos en el país o la ciudad:
3. La información por radio ó la televisión sobre la vacunación:
4. Una nota ó llamada telefónica del centro de vacunación o de Salud:
5. El estímulo de un vecino o un familiar:
6. El anuncio de una jornada de vacunación:
7. Que el niño se enfermó:
8. Tener un carné de vacunación:
9. Otro motivo.
Cuál? _____

Siempre	Frecuente-mente	Ocasional-mente	Nunca

23. Cree usted que vacunar a sus niños/ñas es beneficioso?

SI	NO

24. Considera Ud. que vacunar a sus niños....

1. Disminuirá los gastos por atención de enfermedades infantiles

Mucho	Razonable-mente	No mucho

2. Previene que los niños se enfermen gravemente

Siempre	A menudo	Alguna vez

3. Llevará a que el Rendimiento Escolar Futuro sea

Muy bueno	Bueno	No influye

4. Hará que su desempeño en grupos (juegos, reuniones sociales), sea

Muy bueno	Bueno	No influye

25. Qué medio de transporte utiliza con mayor frecuencia para llegar a la Institución de Salud cuando lleva a vacunar a los niños?

1. A pie
2. Moto
3. Bus
4. Jeep
5. Taxi
6. No aplica

7. Otro

Cual? _____

Cuánto tiempo mínimo y máximo ha gastado cuando lleva a vacunar sus niños?	Mínimo minutos	Máximo minutos
26. Entre su casa y la llegada a la Institución de Salud		
27. Llegar a la institución de salud y obtener la cita, la ficha, la entrega de carné, hacerla fila		
28. Recibir la ficha, la cita, hacer la fila, y el niño/ña haber sido vacunado		

	SI	NO	Nunca lo ha llevado
29. En alguna oportunidad llevó a vacunar alguno de sus niños/ñas y no lo vacunaron?			

(si su respuesta es NO, o nunca lo ha llevado pase a la pregunta 31)

	Siempre	Frecuente-mente	Alguna vez	Nunca
30. Cuando ha llevado a vacunar sus niños (as) a la institución de salud:				
1. Hubo vacunas				
2. Hubo jeringas disponibles				
3. Las veces que asistió, era día de vacunación en la Institución de salud				
4. Le dijeron que no podían vacunarlos porque estaba(n) enfermo el niño				
5. Estaba cerrado el Centro de Salud ó institución de Salud				
6. Decidió retirarse por el maltrato en la atención				

	SI	NO
31. Le cobraron para vacunar al niño (de Polio, Sarampión, DPT ó MMR (Triple Viral)).		

	SI	NO	No recuerdo
32. La última vez que asistió a la Institución de Salud, recuerda haber recibido información sobre las vacunas ó vio algún cartel alusivo?			

	SI	NO
33. ¿Le han explicado sobre las reacciones que pueden producir las vacunas después de aplicadas?		

34. Cree Ud. que las reacciones que se pueden presentar después de la vacunación, son:

1. Leves y manejables en el hogar

2. Moderadas, necesitan atención médica, pero no hospitalización

3. Son graves, y necesitan hospitalización

--

35. Qué vacunas, recuerda Usted, le han producido reacciones a los niños y la alarmaron(SI SU RESPUESTA ES NINGUNA PASE A LA PREGUNTA 38)

1. **VOP** (POLIO)
2. **DPT** (DIFTERIA, TOS FERINA Y TETANOS)
3. **MMR** (RUBÉOLA, PAPERERA Y SARAMPIÓN)
4. **HB** (HEPATITIS B)
5. **Hib** (HEMOFILUS INFLUENZA TIPO B)
6. **BCG** (TUBERCULOSIS)
7. NINGUNA REACCIÓN
8. NO SABE CÚAL

36. Qué reacciones recuerda después de vacunar los niños (as)

1. Fiebre
2. Dolor en el sitio de aplicación
3. Abscesos "nacidos"
4. Brote
5. Desmayos
6. Convulsiones
7. Otra

Cuál? _____

37. Qué consecuencias tuvieron estas reacciones en el(los) niños/as?

1. Mejoró
2. Alguno Murió
3. Alguno Quedó con lesión o daño permanente físico ó mental?
CUÁL? _____

38. En los últimos 30 días , alguien de las personas que viven en esta casa estuvo enfermo?

SI	NO

Si su respuesta es NO pase a la pregunta 40

39. La enfermedad se acompañó de los siguientes síntomas?

1. Fiebre y Erupción ó brote en la piel asociados con tos coriza (fluido nasal) ó conjuntivitis
2. Pérdida de la fuerza muscular de alguna extremidad en una persona menor de 15 años, no causado por trauma o tumor

SI	NO

40. ¿Tiene los carnés de vacunación de cada uno de estos niños?

SI	NO	ALGUNOS	CUANTOS?

41. Por favor muéstreme los carnés de vacunación de cada niño.

Diligencie la tabla sobre vacunas de la página siguiente, verificando en el carné ó tarjeta de vacunación, después de diligenciar el cuestionario de preguntas.

NOMBRE	NIÑO1		NIÑO2		NIÑO3	
Fecha de nacimiento						
EDAD (MESES)						
VACUNA	TOTAL DE DOSIS	FECHA DE:	TOTAL DE DOSIS	FECHA DE:	TOTAL DE DOSIS	FECHA DE:
VOP		3ª. DOSIS		3ª. DOSIS		3ª. DOSIS
DPT		3ª. DOSIS		3ª. DOSIS		3ª. DOSIS
HB(HEPATITIS B)		3a. DOSIS		3a. DOSIS		3a. DOSIS
Hib (HEMOFILUS)		3a. DOSIS		Última DOSIS		Última DOSIS
MMR		1ª. DOSIS		1ª. DOSIS		1ª. DOSIS
BCG		1 DOSIS		1 DOSIS		1 DOSIS

OBSERVACIONES _____

ANEXO D

CONSIDERACIONES ETICAS

Las más relevantes consideradas en este estudio fueron:

La **RESOLUCION Nº 008430 DE 1993 del 4 DE OCTUBRE DE 1993** del Ministerio de Salud de la República de Colombia , (12) por la cual se establecen las normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en salud.

TITULO II DE LA INVESTIGACION EN SERES HUMANOS CAPITULO 1 DE LOS ASPECTOS ETICOS DE LA INVESTIGACION EN SERES HUMANOS

ARTICULO 5. En toda investigación en la que el ser humano sea sujeto de estudio, deberá prevalecer el criterio del respeto a su dignidad y la protección de sus derechos y su bienestar .**Art.6** Contará con el Consentimiento Informado y por escrito del sujeto de investigación o su representante legal con las excepciones dispuestas en la presente resolución. Se llevará a cabo cuando se obtenga la autorización: del representante legal de la institución investigadora y de la institución donde se realice la investigación; el Consentimiento Informado de los participantes ; y la aprobación del proyecto por parte del Comité de Etica en Investigación de la institución. Proyecto BP 34678 aprobación por la Unidad de Planeación y Epidemiología de la Secretaría Municipal de Cali **ARTICULO 8.** En las investigaciones en seres humanos se protegerá la privacidad del individuo, sujeto de investigación, identificándolo solo cuando los resultados lo requieran y éste lo autorice. **ARTICULO 11.** Las investigación se clasifica en las siguiente categoría: **Investigación sin riesgo:** Son estudios que emplean

técnicas y métodos de investigación documental retrospectivos y aquellos en los que no se realiza ninguna intervención o modificación intencionada de las variables biológicas, fisiológicas, psicológicas o sociales de los individuos que participan en el estudio, entre los que se consideran: revisión de historias clínicas, entrevistas, cuestionarios y otros en los que no se le identifique ni se traten aspectos sensitivos de su conducta **ARTICULO 14.** Se entiende por Consentimiento Informado el acuerdo por escrito, mediante el cual el sujeto de investigación o en su caso, su representante legal, autoriza su participación en la investigación, con pleno conocimiento de la naturaleza de los procedimientos, beneficios y riesgos a que se someterá, con la capacidad de libre elección y sin coacción alguna. **ARTICULO 15.** El Consentimiento Informado deberá presentar la siguiente, información, la cual será explicada , en forma completa y clara al sujeto de investigación o, en su defecto, a su representante legal, en tal forma que puedan comprenderla. La justificación y los objetivos de la investigación. Los procedimientos que vayan usarse y su propósito incluyendo la identificación de aquellos que son experimentales. Las molestias o los riesgos esperados. Los beneficios que puedan obtenerse. **PARAGRAFO PRIMERO.** En el caso de investigaciones con riesgo mínimo, el Comité de Etica en Investigación de la institución investigadora, por razones justificadas, podrá autorizar que el Consentimiento Informado se obtenga sin formularse por escrito y tratándose de investigaciones sin riesgo, podrá dispensar al investigador de la obtención del mismo. **ARTICULO 17.** Las investigaciones, referidas a la salud humana, en comunidades, serán admisibles cuando el beneficio esperado para éstas sea

razonablemente asegurado y cuando los estudios anteriores efectuados en pequeña escala determinen la ausencia de riesgos. **ARTICULO 18.** En las investigaciones en comunidades, el investigador principal deberá obtener la aprobación de las autoridades de salud y de otras autoridades civiles de la comunidad a estudiar, además de obtener la carta de Consentimiento Informado de los individuos que se incluyan en el estudio, dándoles a conocer la información a que se refieren los artículos 14, 15 y 16 de esta resolución. **ARTICULO 25.** Para la realización de investigaciones en menores , obtenerse el Consentimiento Informado de quienes ejerzan la patria potestad o la representación legal del menor.

ANEXO D.

ANEXO E

CALCULO DEL TAMAÑO DE MUESTRA DEL ESTUDIO CASO CONTROL

APAREADO 3 CONTROLES A 1 CASO

$$n = m' / 4 [1 + \sqrt{1 + (2(c+1) / (m'c | p2 - p1 |))}]^2$$

$$m' = \frac{[Z_{\alpha} \sqrt{(c+1) p q} + Z_{(1-\beta)} \sqrt{c p1 q1 + p2 q2}]^2}{c (p2 - p1)^2}$$

DONDE :

$$P2 = \frac{P1 * OR}{[1 + p1 (OR + 1)]}$$

$$P = (P2 + C P1) / (1 + C)$$

$$Q = 1 - P$$

OR = OR digno de ser detectado por su relevancia = 2

C = Razón de controles por caso = 3

Z_{α} = Desviación normal correspondiente al nivel de significancia de 5% en una prueba de dos colas = 1.96

$Z_{(1-\beta)}$ = Desviación normal correspondiente al nivel de significancia del Poder de 80% en una prueba de 2 colas = 1.28

P1 = Proporción de expuestos entre la población de controles

Controles = c * n

ANEXO F

CONSIDERACIONES ETICAS

Las más relevantes consideradas en este estudio fueron:

La **RESOLUCION N° 008430 DE 1993 del 4 DE OCTUBRE DE 1993** del Ministerio de Salud de la República de Colombia , (12) por la cual se establecen las normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en salud.

TITULO II DE LA INVESTIGACION EN SERES HUMANOS CAPITULO 1 DE LOS ASPECTOS ETICOS DE LA INVESTIGACION EN SERES HUMANOS

ARTICULO 5. En toda investigación en la que el ser humano sea sujeto de estudio, deberá prevalecer el criterio del respeto a su dignidad y la protección de sus derechos y su bienestar .**Art.6** Contará con el Consentimiento Informado y por escrito del sujeto de investigación o su representante legal con las excepciones dispuestas en la presente resolución. Se llevará a cabo cuando se obtenga la autorización: del representante legal de la institución investigadora y de la institución donde se realice la investigación; el Consentimiento Informado de los participantes ; y la aprobación del proyecto por parte del Comité de Etica en Investigación de la institución. Proyecto BP 34678 aprobación por la Unidad de Planeación y Epidemiología de la Secretaría Municipal de Cali **ARTICULO 8.** En las investigaciones en seres humanos se protegerá la privacidad del individuo, sujeto de investigación, identificándolo solo cuando los resultados lo

requieran y éste lo autorice. **ARTICULO 11.** Las investigación se clasifica en las siguiente categoría: **Investigación sin riesgo:** Son estudios que emplean

técnicas y métodos de investigación documental retrospectivos y aquellos en los que no se realiza ninguna intervención o modificación intencionada de las variables biológicas, fisiológicas, psicológicas o sociales de los individuos que participan en el estudio, entre los que se consideran: revisión de historias clínicas, entrevistas, cuestionarios y otros en los que no se le identifique ni se traten aspectos sensitivos de su conducta **ARTICULO 14.** Se entiende por Consentimiento Informado el acuerdo por escrito, mediante el cual el sujeto de investigación o en su caso, su representante legal, autoriza su participación en la investigación, con pleno conocimiento de la naturaleza de los procedimientos, beneficios y riesgos a que se someterá, con la capacidad de libre elección y sin coacción alguna. **ARTICULO 15.** El Consentimiento Informado deberá presentar la siguiente, información, la cual será explicada , en forma completa y clara al sujeto de investigación o, en su defecto, a su representante legal, en tal forma que puedan comprenderla. La justificación y los objetivos de la investigación. Los procedimientos que vayan usarse y su propósito incluyendo la identificación de aquellos que son experimentales. Las molestias o los riesgos esperados. Los beneficios que puedan obtenerse. **PARAGRAFO PRIMERO.** En el caso de investigaciones con riesgo mínimo, el Comité de Etica en Investigación de la institución investigadora, por razones justificadas, podrá autorizar que el Consentimiento Informado se obtenga sin formularse por escrito y tratándose de investigaciones sin riesgo, podrá dispensar al investigador de la obtención del mismo. **ARTICULO 17.** Las investigaciones, referidas a la salud humana, en comunidades, serán admisibles cuando el beneficio esperado para éstas sea razonablemente asegurado y cuando los estudios anteriores efectuados en pequeña escala determinen la ausencia de riesgos. **ARTICULO 18.** En las

investigaciones en comunidades, el investigador principal deberá obtener la aprobación de las autoridades de salud y de otras autoridades civiles de la comunidad a estudiar, además de obtener la carta de Consentimiento Informado de los individuos que se incluyan en el estudio, dándoles a conocer la información a que se refieren los artículos 14, 15 y 16 de esta resolución.

ARTICULO 25. Para la realización de investigaciones en menores , obtenerse el Consentimiento Informado de quienes ejerzan la patria potestad o la representación legal del menor.

ANEXO G

RESULTADOS DEL MODELAJE DE LOS FACTORES DE RIESGO PARA VACUNACION
INCOMPLETA EN NIÑOS DE 12 A 23 MESES DE ESTRATOS 1 Y 2 DE CALI URBANO EN
EL AÑO 2002