

Índice

Table of Contents

1. INTRODUCCIÓN	4
2. OBJETIVOS	5
3. DISEÑO DEL ESTUDIO	5
3.1. DESCRIPCIÓN DE LA POBLACIÓN	5
3.1. CRITERIOS DE ELEGIBILIDAD	6
3.1. TAMAÑO DE MUESTRA	7
3.2. RECLUTAMIENTO	7
3.2.1. SEMILLAS	8
3.2.2. CUPONES DE RECLUTAMIENTO RDS	9
3.2.3. INCENTIVOS A LA PARTICIPACIÓN	11
3.2.4. AJUSTES AL PROCEDIMIENTO DE RECLUTAMIENTO DURANTE EL ESTUDIO	12
4. PROCEDIMIENTOS DEL ESTUDIO	12
4.1. SEDES DE OPERACIONES	12
4.2. RUTA DE PARTICIPACIÓN	13
4.3. REFERENCIAS A SERVICIOS	14
4.4. PROCEDIMIENTOS DE LABORATORIO	15
4.4.1. RECOLECCIÓN Y CODIFICACIÓN DE LAS MUESTRAS	¡ERROR! MARCADOR NO DEFINIDO.
4.4.2. CADENA DE CUSTODIA DE LAS MUESTRAS	15
4.4.1. SISTEMA DE CÓDIGOS PARA ESPECÍMENES BIOLÓGICOS	15
4.4.2. PROCEDIMIENTOS PARA LAS MUESTRAS DEL ESTUDIO	16
4.4.1. CRIOPRESERVACIÓN DE ESPECIMENES	17
4.4.1. CONTROL DE CALIDAD DE LABORATORIO	17
4.4.2. EXPOSICIÓN A MUESTRAS BIOLÓGICAS	19
4.4.1. REVISIÓN DE LOS RESULTADOS DE LABORATORIO	19
4.5. ESTIMACION DE TAMAÑO POBLACIONAL	19
6. RECOLECCION DE DATOS	20
6.1. ENTREVISTA CARA-A-ACARA DE ELEGIBILIDAD	20

6.1.	<u>ENTREVISTA CARA-A-CARA DE TAMAÑO DE RED</u>	20
6.2.	<u>ENCUESTA AUTO-APLICADA DE COMPORTAMIENTOS</u>	21
6.1.	<u>PRUEBAS BIOLÓGICAS</u>	21
6.1.	<u>MONITOREO DE LA RECOLECCIÓN DE DATOS</u>	21
6.2.	<u>FORMATOS DE CONTROL ESTANDARIZADOS</u>	21
6.1.	<u>BASES DE DATOS DEL ESTUDIO</u>	21
7.	<u>ORGANIZACIÓN FUNCIONAL DEL ESTUDIO</u>	22
7.1.	<u>NIVELES DE FUNCIONAMIENTO</u>	22
7.2.	<u>CAPACITACIÓN Y CERTIFICACIÓN DEL PERSONAL</u>	23
8.	<u>INVESTIGACIÓN EXPLORATORIA</u>	24
9.	<u>CONSIDERACIONES DE SUJETOS HUMANOS</u>	24
1.1	REVISIÓN ÉTICA	24
1.2	CONSENTIMIENTO INFORMADO	24
1.3	RIESGOS	25
1.4	BENEFICIOS	25
1.5	CONFIDENCIALIDAD	25
1.6	DESCONTINUACIÓN DEL ESTUDIO	¡ERROR! MARCADOR NO DEFINIDO.
9.1.	<u>ANÁLISIS DE LOS DATOS</u>	26
10.	<u>DISEMINACION DE LOS HALLAZGOS</u>	28
11.	<u>CONTENIDO DE LOS PRODUCTOS BIOLÓGICAMENTE PELIGROSOS</u>	28
11.1.	<u>ALMACENAMIENTO DE MUESTRAS PARA PRUEBAS AL FUTURO</u>	28
12.	<u>PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS</u>	29
12.1.	<u>ACTIVACIÓN DEL ESTUDIO</u>	29
12.2.	<u>CONFORMIDAD DEL PROTOCOLO</u>	29
12.3.	<u>MONITOREO DEL ESTUDIO</u>	29
12.4.	<u>CRONOGRAMA</u>	451
13.	<u>ANEXOS</u>	462
14.	<u>REFERENCIAS</u>	69