

ELECTRONIC MONITORING SYSTEM QUESTIONNAIRE

NIAID AIDS CLINICAL TRIALS GROUP

Patient Number	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	Date of Patient Visit	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
					mmm	dd	yyyy		
Protocol Number	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	Institution Code	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Form Week	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	*Seq No.	<input type="text"/>	**Step No.	<input type="text"/>	Key Operator Code	<input type="text"/>

* Enter a "1" if this is the first of this form for this date. Designate subsequent forms on the same date with a 2, 3, etc.
 **Enter the subject's current study step number. Enter '1' if the study does not have multiple steps.

ELECTRONIC MONITORING SYSTEM QUESTIONNAIRE For Office Use Only - Tear Off Sheet

INSTRUCTIONS TO THE STUDY NURSE

The Electronic Monitoring System Questionnaire **SHOULD BE GIVEN TO THE SUBJECT PRIOR TO THE CLINICAL EXAM.** The subject must be able to read at the sixth grade level at a minimum to complete the questionnaire without additional assistance. It is important to be familiar with the content and format of the questionnaire before giving it to study participants. Have the patient complete a form for each drug that is being monitored.

At the first visit, please begin by telling the participant:

- El propósito de este formulario es el de ayudarnos a entender mejor la forma como usted está usando su aparato de monitoreo electrónico.
- Por favor conteste todas las preguntas honestamente. Usted no será "juzgado" con base en sus respuestas.
- Si usted desea no contestar una pregunta, por favor trace una línea sobre dicha pregunta.
- Tan pronto el formulario haya sido terminado, éste será revisado rápidamente para asegurarnos de que usted no dejó de contestar, por error, ninguna pregunta (sin trazar una línea sobre ésta). Sus respuestas específicas a cada una de las preguntas no serán revisadas.
- Por favor siéntase libre de preguntar si usted necesita explicación sobre alguna pregunta.
- Llene un formulario por cada medicamento que viene en una botella con una tapa especial.

You should then briefly go over the format of the questions and how to complete them. The questionnaire is very brief and should take no more than 10 minutes to complete. Before giving the subject the questionnaire, please fill out the header(s) and **DETACH THIS PAGE.**

Each question is in the same general format and contains several items. Note that the subject is always asked to make a "✓" next to the appropriate category.

Collect the completed questionnaire before the clinical exam. Before going on, review the questionnaire for omissions. If the participant missed any of the questions, point this out and encourage him/her to complete the omissions.

For data keying, if the subject did not answer a question, enter "-1."

PLEASE COMPLETE THE FOLLOWING ITEMS AFTER SUBJECT COMPLETES THE QUESTIONNAIRE OR AFTER YOU ASCERTAIN THAT THIS IS NOT POSSIBLE:

1. How was the questionnaire completed?.....
- 1-Self administered by the study participant
 - 2-Face-to-face interview that you conducted
 - 3-Both self-administered and interview
 - 4-Not completed
 - 9-Other, specify

If Other, specify [30]: _____

- a. If you answered "4-Not completed," please indicate the reason why and stop:.....
- 1-Subject refused
 - 2-Subject missed clinic visit
 - 3-There was not enough time
 - 9-Other reason, specify

If Other, specify [30]: _____



ELECTRONIC MONITORING SYSTEM QUESTIONNAIRE

NIAID AIDS CLINICAL TRIALS GROUP

Patient Number Date of Patient Visit
mmm dd yyyy

Protocol Numk Institution Code

Form Week * Seq. No. ** Step No. Key Operator Code

El propósito de este cuestionario es el de ayudarnos a entender mejor la forma como usted está usando su aparato de monitoreo electrónico. Usted recibió algunos de los medicamentos para este estudio en un frasco con una tapa especial. A usted se le dijo que cuando fuera la hora de tomar las píldoras de este frasco, debía quitar la tapa, sacar las píldoras, poner la tapa de nuevo y tomarse las píldoras inmediatamente. Nosotros sabemos que las personas no siempre siguen estas instrucciones con exactitud. Por ejemplo, algunas personas abren el frasco y sacan las píldoras pero esperan algún tiempo para tomarse esa dosis, o sacan las píldoras que planean tomarse en una dosis posterior.

A. Escriba el nombre del medicamento que aparece en la etiqueta [30]: _____

B. Piense acerca de cómo usted usó el frasco especial desde su última cita en la clínica. Para la dosis que usted tenía que tomar cada vez, ¿por cuánto tiempo esperaba usted, desde el momento que abría el frasco hasta el momento en que se tomaba las píldoras de la dosis? **(Marque una casilla.)**

- 1 Inmediatamente
- 2 Dentro de 5 minutos
- 3 Entre 5 minutos y media hora
- 4 Entre 30 minutos y una hora
- 5 Más de una hora

1. Si usted esperó 5 minutos o más, por favor díganos por qué esperó. [140]: _____

C. Desde su última cita en la clínica, ¿con qué frecuencia abrió usted el frasco especial y sacó las píldoras que usted TENIA que tomar en una dosis posterior? **Por ejemplo, usted sacó píldoras del frasco por la mañana para la dosis que tenía que tomar por la noche. (Marque una casilla.)**

- 1 Nunca
- 2 Algunas veces cada mes
- 3 Algunas veces cada semana
- 4 Casi todos los días
- 5 Cada día

1. Si usted sacó píldoras extras del frasco casi cada día o cada día, por favor díganos cuándo y por qué: [140]: _____

D. Desde su última cita en la clínica, ¿con qué frecuencia abrió usted el frasco especial pero NO sacó una dosis de píldoras? **(Marque una casilla.)**

- 1 Nunca
- 2 Algunas veces cada mes
- 3 Algunas veces cada semana
- 4 Casi todos los días
- 5 Cada día

1. Si usted abrió el frasco casi cada día o cada día pero no sacó una dosis de píldoras, por favor díganos cuándo y por qué: [140]: _____

Language: Spanish

