**Anexo II:** Formulario de Reporte de Eventos Adversos del ISCO3.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Para el reporte VOLUNTARIO de Eventos Adversos en O3 Terapia | **ISCO3 Reporte No.** |  |
| **A.** INFORMACIÓN SOBRE EL PACIENTE |
| Paciente **Nombre / Apellidos** o número de identificación (si es confidencial) | **Fecha de Nacimiento**(dd/mm/aaaa) | **Género** | **Peso Corporal** |
|  |  |  **/ /** | □ Masculino □ Femenino |  kg |
| Describa el Evento, Problema: |
| **B.** TRATAMIENTO CON OZONO |
| Dosis o cantidad\* | Frecuencia | Vía de Administración | O3 Marca del generador | Modelo (generador) |
|  |  |  |  |  |
| Diagnóstico (Indicaciones) | Nombre del fabricante (Dirección, Ciudad, Estado) |
|  |  |
| Tipo de material mono uso empleado | Fabricante del material mono uso (Nombre, Ciudad, Estado) |
|  |  |
| **C**. OTROS MEDICAMENTOS / PATOLOGÍAS CONCOMITANTES |
|  |
| **D.** REPORTADO POR: |
| Nombre | Apellidos | Teléfono | E.mail |
|  |  |  |  |
| Dirección: | Profesional de la Salud □ Si □ No |
|  | Ocupación: |
| **E.** ANTECEDENTES RELEVANTES. Incluye condiciones médicas pre-existentes (por ejemplo, las alergias, el embarazo, el tabaquismo y el consumo de alcohol, disfunción renal / hepática, etc.). Etnia. |
|  |
| **F.** OTROS DATOS DE INTERES CLÍNICO |
|  |
| La presentación del informe no implica que el personal médico o el ozono causaron o contribuyeron al evento adverso. Nota: \* Por favor, informe: la concentración de gas en μg/NmL y el volumen de gas en mL. |

**Firma del médico \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Fecha: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Lugar: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**Anexo III**. **Plantilla para registrar los EA: Eventos Adversos (EA) o Eventos Adversos Serios**. Registrar cualquier EA (utilizando la terminología médica) observada o provocada. Proporcionar el diagnóstico no los síntomas, cuando sea posible. Un evento adverso por columna.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| □ Evento Adverso (EA)□ Evento Adverso Serio (EAS) (escriba con claridad) | EA + EAS(Completar en caso de EA y EAS) | EAS(Completar solo en caso de EAS) |
|  |  |  |
| □ Fecha de Inicio  | \_\_\_\_/\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_ \_\_\_\_:\_\_\_\_\_\_Día Mes Año Hora : min | Especifique motivo (s) por lo que considera este EA como serio. (Marque todo lo que corresponda)□ Fatal□ Amenaza para la vida□ Incapacitante □ Resuelto con hospitalización (excluyendo la cirugía electiva o procedimientos clínicos de rutina)□ Hospitalización prolongada□ Anomalía congénita□ Cáncer□ Sobredosis□ Investigador considera peligro grave o significativo, contraindicación, efecto secundario o precaución. |
| □ Fecha de terminación*(si está en curso, déjelo en blanco)* | \_\_\_\_/\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_ \_\_\_\_:\_\_\_\_\_\_Día Mes Año Hora : min |
| **Desenlace** | □ Resuelto□ En curso □ Fallecido |
| **Manifestación de Síntomas** | □ Intermitente □No. de episodios□ Constante |
| **Intensidad de los Síntomas** | □ Leve□ Moderada □ Severa |
| **Medidas tomadas con respecto al tratamiento con ozono** | □ Ninguna□ Reducción de la dosis□ Interrumpir / Reiniciar□ Detener | ¿Se redujo el EAS? □ Si □ NoSi el ozono fue interrumpido, o la dosis reducida:¿Fue reintroducido o se incrementó la dosis? □ Si □ No¿En caso afirmativo, se repitió el EAS? □ Si □ No |
| **Relación con el tratamiento con ozono** | □ No relacionado□ Improbable □ Sospecha □ Probable | **Evaluación.** El EAS está probablemente asociado a:□ Diseño experimental o protocolo (no al ozono)*Especifique: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_*□ Otra condición (e.j. enfermedad concomitante)*Especifique: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_*□ Otro fármaco*Especifique: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_* |
| **Terapia correctiva.** En caso afirmativo descríbala en la sección "Medicamentos concomitantes" | □ Si □ No |
| **¿La terapia con ozono no se aplicó más a consecuencia de este evento?** | □ Si □ No |

**Firma del médico: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Fecha: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Lugar: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**Anexo IV**. Eventos Adversos Serios. Datos de laboratorio relevantes.

|  |
| --- |
| A continuación proporcione datos de laboratorio anormales pertinentes  |
| Ensayo | Fecha | Valor | Unidades | Intervalo Normal |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
| **Observaciones** *(Haga una breve descripción del EAS, adjuntando páginas adicionales si es necesario, por ejemplo, informe de alta del hospital).* |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
| **Firma del médico : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ / /** |
| *(Confirmo que todos los datos aportados son reales y exactos) Fecha: Día Mes Año* |
|  |

Remitir al e.mail: info@isco3.org