**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 □ No  Si 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