



Formularios del ISCO3 para el Reporte de Eventos Adversos

Este documento proporciona orientación y plantillas para obtener los registros de Eventos Adversos durante la práctica de la terapia con ozono. El Anexo I contiene instrucciones de carácter general. Las plantillas para preparar el informe (Anexo II-IV) son útiles para recopilar información relacionada con la seguridad en el uso de la ozono terapia. Este documento no sustituye el Reporte de Eventos Adversos que oriente el sistema sanitario de cada nación.

Procedimiento: Para rellenar los formularios (Anexo II al IV), copie y pegue los formularios en un nuevo documento y complete los espacios en blanco.

Siglas:

EA	Eventos Adversos
EAS	Eventos Adversos Serios
FDA	<i>Food and Drug Administration</i> (EE.UU.)
ISCO3	<i>International Scientific Committee of Ozone Therapy</i>
SOP	<i>Standard Operation Procedures</i> (Procedimiento Normalizado de Operación)

Referencias:

1. Global Health Trials. gov EE.UU. (2015).
2. FDA (2015). Safety Information and Adverse Event Reporting Program.

Historia de modificaciones del documento

SOP no.	Fecha:	Cambios significativos	SOP Previo:
ISCO3/REC/00/03 SPA	18/11/2015	Traducción al Español	ISCO3/REC/00/03 versión oficial en lengua Inglesa

Créditos

	Nombre	Título	Firma	Fecha
Autor	Gregorio Martínez-Sánchez gregorcuba@yahoo.it	Presidente Ph.D.; Pharm. D.		10/10/2015
Co. Autores / Revisores	Fadi Sabbah fadisabbah@gmail.com	Vice- presidente D.DS.		10/10/2015
	Adriana Schwartz Tapia adriana@aepromo.org	Secretaria M.D.		1/11/2015
Autorizado / Aprobado	ISCO3 2015-2020	Miembros Plenos		
Traducción al Español	Carlos A. Matiz Pedraza biomatiz@gmail.com	M.D., Experto ISCO3		18/11/2015



**Comité Científico Internacional de
Ozono terapia.**

Tel/Fax (+34) 913515175. Tel. (+34) 669685429. Avenida Juan
Andrés 60. Local 1 – Bajo Izquierdo 28035, Madrid
(España) info@isco3.org www.isco3.org

SOP:ISCO3/REC/00/03 SPA
Versión: 1 Español
Fecha: 18/11/2015
Páginas 2 de 5

Anexo I. Instrucciones para rellenar el reporte de Eventos Adversos (EA) o Eventos Adversos Serios (EAS)

EA se deben reportar antes de 30 días y EAS antes de 24 horas

Complete los Anexos II - IV

Complete los anexos con toda la información de que disponga y con el mayor grado de fidelidad posible.

Si el EAS está en curso en el momento de emitir el reporte, por favor deje el punto "Evolución del Evento" en blanco, y envíe una actualización posteriormente.

Coloque fecha y firma en el reporte de EA o EAS

Por favor, asegúrese que toda la información que vierta en los Anexos II al IV esté COMPLETA.

ESTE DOCUMENTO NO SUSTITUYE EL REPORTE DE EVENTOS ADVERSOS ESTABLECIDO POR LAS AUTORIDADES SANITARIAS NACIONALES

Digitalice los modelos de reporte de EA /EAS
Envíelos por E.mail a info@isco3.org



**Comité Científico Internacional de
Ozono terapia.**

Tel/Fax (+34) 913515175. Tel. (+34) 669685429. Avenida Juan
Andrés 60. Local 1 – Bajo Izquierdo 28035, Madrid
(España) info@isco3.org www.isco3.org

SOP:ISCO3/REC/00/03 SPA
Versión: 1 Español
Fecha: 18/11/2015
Páginas 3 de 5

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
	/ /	<input type="checkbox"/> Masculino <input type="checkbox"/> Femenino	kg

Describe el Evento, Problema:

B. TRATAMIENTO CON OZONO

Dosis o cantidad*	Frecuencia	Vía de Administración	O ₃ 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 <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> 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 causó o contribuyó 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:** _____



Comité Científico Internacional de Ozono terapia.

Tel/Fax (+34) 913515175. Tel. (+34) 669685429. Avenida Juan Andrés 60. Local 1 – Bajo Izquierdo 28035, Madrid (España) info@isco3.org www.isco3.org

SOP:ISCO3/REC/00/03 SPA
 Versión: 1 Español
 Fecha: 18/11/2015
 Páginas 4 de 5

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.

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

Firma del médico: _____ **Fecha:** _____ **Lugar:** _____



**Comité Científico Internacional de
Ozono terapia.**

Tel/Fax (+34) 913515175. Tel. (+34) 669685429. Avenida Juan
Andrés 60. Local 1 – Bajo Izquierdo 28035, Madrid
(España) info@isco3.org www.isco3.org

SOP:ISCO3/REC/00/03 SPA
Versión: 1 Español
Fecha: 18/11/2015
Páginas 5 de 5

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 : _____ / /
(Confirmando que todos los datos aportados son reales y exactos) Fecha: Día Mes Año