

Stoma Life

Plan de investigación clínica
(PIC) ES1770C Coloplast

Stoma Life

Estudio observacional abierto controlado y multicéntrico, para estudiar la Calidad de Vida en los pacientes ostromizados 1 año después de la cirugía.

Período de investigación:
Enero 2012 - Septiembre 2013.

- Aprobado por el Comité Ético de Investigación Clínica del Hospital General Yagüe, Burgos.

- Avalado por la SEDE.



Stoma Life

Resumen del “Plan de Investigación Clínica” (PIC) ES177OC Coloplast.

Estudio observacional abierto controlado y multicéntrico, para estudiar la Calidad de Vida en los pacientes ostomizados 1 año después de la cirugía.

Período de investigación: Enero 2012-Septiembre 2013.

El Protocolo completo del estudio está disponible en la memoria USB incluida en el material del estudio.

1. Finalidades y Objetivos

El propósito principal del estudio es evaluar el índice de calidad de vida de los pacientes ostomizados un año después de la cirugía, la influencia del seguimiento de los pacientes por parte de profesionales expertos en consultas especializadas, así como la posible diferencia que pueda establecerse entre pacientes en los que se realizó el marcaje pre-operatorio frente a los pacientes en los que no se realizó esta técnica.

1.1 Criterio de valoración principal

Estudiar posibles diferencias en la puntuación total del Cuestionario de Calidad de Vida Stoma-QoL hasta un año después de la cirugía en función de:

- Marcaje pre-operatorio y pacientes sin marcaje pre-operatorio.
- Seguimiento o ausencia de seguimiento en consultas de ostomía por profesionales expertos.

1.2 Criterios de valoración secundarios

- Evaluación de la eficacia y satisfacción con el dispositivo utilizado.
- Comparación de la calidad de vida entre pacientes colostomizados, ileostomizados y urostomizados.
- Acontecimientos Adversos (AA) y Acontecimientos Adversos Graves (AAG).
- Accesorios utilizados.

2. Diseño del Estudio Clínico

Estudio observacional abierto controlado y multicéntrico, para estudiar la Calidad de vida en los pacientes ostomizados 1 año después de la cirugía. Se pretende estudiar posibles diferencias en la puntuación total del Stoma-QoL hasta un año después de la cirugía en función de: por un lado la realización de marcaje pre-operatorio y por otro de si se ha realizado seguimiento periódico en consultas de ostomía por profesionales expertos.

Duración: el estudio tendrá una duración de un año, incluyendo 3 visitas:

- La visita de inclusión.
- La llamada telefónica de seguimiento (a los 6 meses de la inclusión).
- La visita final (un año después de la visita de inclusión).

3. Calendario

Período de pruebas: cada paciente participará durante 1 año, desde su inclusión en el estudio durante la hospitalización post-operatoria y hasta la visita final del estudio, que se producirá aproximadamente 1 año después de la operación.



El inicio del estudio se llevará a cabo de forma escalonada en los distintos centros.

3.1 Criterios de Inclusión

Para que sean incluidos en la investigación, los pacientes deben cumplir con los siguientes criterios de selección:

- Pacientes con una colostomía, ileostomía o urostomía practicada un máximo de 45 días antes de su inclusión en el estudio.
- Consentimiento informado firmado durante la hospitalización post-operatoria derivada de la cirugía para la realización de la ostomía.
- Que se haya podido registrar si se ha realizado y respetado, o no, el marcaje pre-operatorio de la ubicación del estoma.
- Pacientes que utilicen dispositivos con adhesivo Swiss Roll de cuarta generación (resina mixta formada por 2 resinas en espiral).
- Los pacientes deben tener la capacidad mental suficiente para comprender el estudio y los cuestionarios.
- Los pacientes deben tener como mínimo 18 años.

3.2 Criterios de Exclusión

Los pacientes que cumplan los siguientes criterios deben ser excluidos:

- Mujeres embarazadas o en fase de lactancia.
- Pacientes con más de una ostomía o re-operados por complicaciones en la primera cirugía.
- Participación en otros estudios al mismo tiempo.
- Participación previa en este estudio.
- Pacientes que en el momento de la visita final del estudio o bien dentro de los 30 días anteriores estén recibiendo tratamiento de quimioterapia/radioterapia.

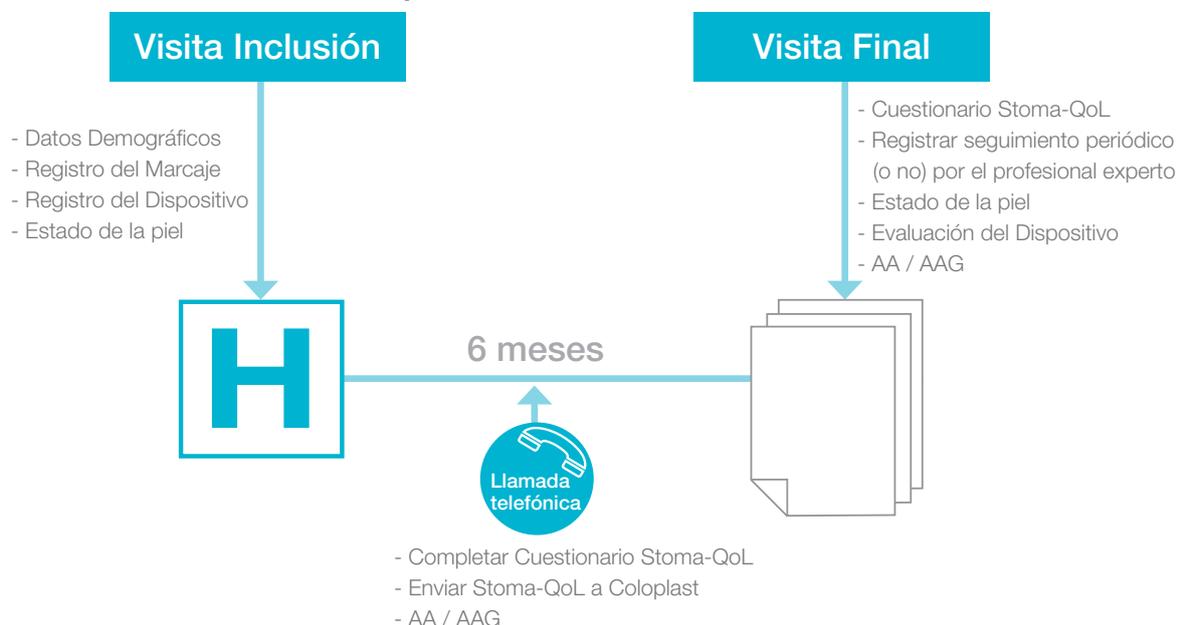
3.3 Hoja de Información al Paciente y Consentimiento Informado

El paciente que desee participar en el estudio deberá firmar y fechar un formulario de consentimiento informado. El formulario de consentimiento informado por escrito también debe ser firmado y fechado por el profesional sanitario.

Se obtendrá el consentimiento informado por escrito de todos los pacientes, o de su representante legal, que participen en la investigación, después de que el profesional sanitario o su representante les hayan proporcionado información verbal y escrita detallada. Cada persona será informada en detalle acerca del propósito de la investigación, los procedimientos, posibles riesgos o inconvenientes y/o beneficios esperados. Se informará a los pacientes de que su participación es voluntaria y de que pueden abandonar la investigación en cualquier momento, sin que esto tenga influencia alguna en su tratamiento futuro.

4. Visitas del Estudio

Esquema Estudio Stoma Life



4.1 Visita 1 (visita inicial)

El paciente que desee participar en el estudio deberá firmar y fechar un formulario de consentimiento informado. El formulario de consentimiento informado por escrito también debe ser firmado y fechado por el profesional sanitario.

La inclusión de los pacientes debe hacerse durante la hospitalización post-quirúrgica, dado que es necesario asegurar que se haya realizado el registro del marcaje/no marcaje del estoma. Es de vital importancia el asegurar que el registro de este dato es correcto, dado que es el criterio de randomización de los pacientes incluidos en el estudio. Además el profesional sanitario debe comprobar si el paciente es capaz de cumplimentar los cuestionarios y cambiar las bolsas por sí mismo o si necesita ayuda de un cuidador personal como, por ejemplo, su cónyuge. Esta circunstancia se considera aceptable, si bien deberá quedar registrada en el Cuaderno de recogida de datos (CRD).

El investigador debe asignar un número consecutivo único a cada paciente de la siguiente manera: XX-ZZ (XX número del centro, ZZ = número del paciente). Este número deberá registrarse en el CRD.

4.2 Llamada telefónica de seguimiento (al menos 6 meses después de la cirugía)



El investigador es el responsable de hacer una llamada telefónica al paciente, una vez se hayan cumplido los seis meses desde la inclusión del paciente en el estudio, para recordarle que debe cumplimentar el Cuestionario de Calidad de Vida que ya se le entregó en la visita de inclusión, introducirlo en el sobre pre franqueado y enviarlo por correo. En caso de que el participante haya extraviado el cuestionario, será responsabilidad del investigador el hacerle llegar un nuevo ejemplar.

Además, el investigador preguntará lo siguiente al paciente:

- Si se experimentaron acontecimientos adversos durante el período del estudio. El profesional sanitario deberá registrar esta circunstancia en un formulario de acontecimientos adversos. Si desea una descripción de cómo evaluar y notificar acontecimientos adversos, consulte el apartado Acontecimientos adversos.
- Se recordará al paciente la necesidad de acudir a la visita final del estudio aproximadamente 6 meses después de la llamada.

Si en el momento de la realización de la llamada telefónica, el paciente estuviera recibiendo tratamiento de quimioterapia o radioterapia tendrá que esperar un mes para poder cumplimentar el Cuestionario Stoma-QoL. El motivo es que la quimio/radioterapia pueden alterar las condiciones de la piel periestomal y afectar a la calidad de vida del paciente. Por ello se considera que un mes es un tiempo razonable para que el paciente se pueda recuperar de dichos tratamientos y no alterar las mediciones de la calidad de vida.

4.3 Visitas intermedias adicionales

El paciente podrá ponerse en contacto con el profesional sanitario entre las visitas programadas en el estudio; esto se considera parte de su seguimiento normal por lo que es aceptable y no se registrará en el Cuaderno de Recogida de Datos.

Debe realizarse / registrarse lo siguiente:	Visita 1 Inicial	Llamada de seguimiento (6 meses)	Visita Final (1 año)
Consentimiento informado	X		
Calidad de vida con el Stoma-QoL		X	X
Datos personales iniciales	X		
Registro del dispositivo utilizado y satisfacción con el mismo	X		X
Enviar el formulario de inclusión del paciente	X		
Registro de marcaje/no marcaje de la localización del estoma	X		
Evaluación del estoma y la piel periestomal	X		X
Evaluación de AA y AAG		X	X
Formulario de finalización del paciente			X

4.4 Visita final del Estudio (1 año después de la cirugía)

El investigador es el responsable de hacer una llamada telefónica al paciente con el objeto de citar al paciente en su centro para completar la visita final del estudio.

En esta visita final se registrará lo siguiente:

- Evaluación del estado de la piel periestomal por parte del investigador.
- Preguntas específicas sobre la evaluación del dispositivo utilizado durante el estudio.
- El paciente cumplimentará el Cuestionario Stoma-QoL de calidad de vida en privado.
- Preguntar al paciente si ha experimentado acontecimientos adversos durante el período del estudio.
El profesional sanitario deberá registrar esta circunstancia en un formulario de acontecimientos adversos.
Si desea una descripción de cómo evaluar y notificar acontecimientos adversos, consulte el apartado de acontecimientos adversos.
- Registrar si el paciente ha tenido seguimiento periódico por parte de un profesional experto en el cuidado de las ostomías, después del alta del paciente y durante el periodo del estudio.
- Completar el formulario de finalización del paciente.

5. Garantía de calidad de los datos

5.1 Monitorización

Durante el período de la investigación, un representante del promotor llevará a cabo una Monitorización. El investigador puede ponerse en contacto con el representante de Coloplast en cualquier momento.

6. Cuaderno de Recogida de Datos (CRD)

Todas las valoraciones y observaciones a lo largo de la investigación para cada paciente deberán ser cuidadosamente registradas en el CRD. El cuestionario de Calidad de Vida Stoma-QoL se considera parte del CRD.

El promotor será el encargado de suministrar los CRD. Se proporciona un CRD para cada paciente. Es responsabilidad del profesional sanitario que se introduzcan todos los datos correctamente.

Cada CRD incluirá instrucciones precisas sobre cómo cumplimentarlo. Deberá usarse un bolígrafo de tinta indeleble.

7. Acontecimientos Adversos (AA) y Acontecimientos Adversos Graves (AAG)

7.1 Acontecimiento Adverso/Acontecimiento Adverso relacionado con el dispositivo

Un Acontecimiento Adverso es un acontecimiento clínico inesperado, que es contrario al funcionamiento y uso seguro del dispositivo y que no forma parte de los riesgos aceptables con los cuales el dispositivo puede seguir usándose todavía de forma segura. Un acontecimiento clínico previsto que adquiere un desarrollo de intensidad anómala también debe considerarse un acontecimiento adverso.

Un Acontecimiento Adverso que esté relacionado, o posiblemente relacionado con el uso del dispositivo, debe marcarse como tal en el formulario correspondiente y notificarlo a Coloplast en los plazos estipulados al respecto.

La definición de Acontecimiento Adverso incluye cualquier acontecimiento producido por las insuficiencias o incompetencias en las instrucciones de uso o la colocación del dispositivo. Esto incluye también cualquier acontecimiento que sea el resultado de un error del usuario.

El investigador será el responsable de registrar en el CRD cualquier AA/AAG que se produzca desde la inclusión del paciente y hasta la finalización del estudio. Además deberá notificarlo a Coloplast si se dan las condiciones estipuladas en los formularios.

7.1.1 Intensidad de los Acontecimientos Adversos

La intensidad es una observación clínica y describe la intensidad de los síntomas.

La intensidad de cada acontecimiento adverso deberá ser caracterizada y luego clasificada en una de las tres categorías que se definen claramente a continuación:

- **Leve:** no interfirió en las actividades normales del paciente, pero fue origen de molestias o de irritación.
- **Moderada:** influencia notable en el bienestar físico del paciente y cierta alteración de las actividades normales del paciente.
- **Grave:** efecto intenso en el bienestar del paciente que impide que el paciente participe en actividades normales.

7.2 Acontecimientos Adversos Graves

Un acontecimiento adverso es grave cuando una situación o un trastorno:

- Produce la muerte.
- Ocasiona una lesión o enfermedad potencialmente mortal.
- Causa un deterioro permanente de una estructura o función corporal.
- Requiere una hospitalización o la prolongación de la hospitalización actual.
- Conduce a una intervención quirúrgica o médica para prevenir un deterioro permanente de la estructura o función corporal.
- Causa sufrimiento fetal / muerte / anomalía o malformación congénita.

8. Conservación de los Documentos

El investigador archivará y conservará los “Formularios de consentimiento informado” y la “Lista para la identificación de pacientes” durante al menos 5 años.

Coloplast archivará y conservará todos los demás documentos relacionados con la investigación durante al menos 5 años.

CRD

Cuaderno de Recogida
de Datos

Visita inicial

Fecha de firma del consentimiento informado

<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
día	mes	año

Fecha de realización visita 1

<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
día	mes	año

Criterios de inclusión

	NO	SI
¿Ha firmado el paciente el formulario de consentimiento informado?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
¿Es el paciente portador de una colostomía, ileostomía o urostomía, practicada un máximo de 45 días antes de su inclusión en el estudio?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
¿El paciente utiliza actualmente un dispositivo con adhesivo Swiss Roll (Alterna o Easiflex)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
¿Tiene el paciente la capacidad mental suficiente para comprender el estudio y los cuestionarios?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
¿Tiene el paciente un mínimo de 18 años y capacidad legal total?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
¿Se prevé que la ostomía realizada se vaya a mantener durante al menos 1 año?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
¿Se ha podido registrar el marcaje/no marcaje del estoma?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Deberá responderse SÍ a todos los criterios de inclusión para que el paciente pueda ser incluido en el estudio.

Criterios de exclusión

	NO	SI
¿Participa el paciente en otros estudios clínicos a la vez?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
¿Ha participado anteriormente el paciente en este estudio?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
¿Tiene el paciente más de una ostomía?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Deberá responderse NO a todos los criterios de exclusión para que el paciente pueda ser incluido en el estudio.

Visita Inicial

DATOS PERSONALES INICIALES

Por favor, formule al sujeto las siguientes preguntas:

Sexo	Hombre	Mujer	
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Edad	Años		
	<input type="text"/>		
¿Es capaz de cambiarse las bolsas usted solo?	No	Si	
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Fecha de realización de la ostomía	<input type="text"/>		
	día	mes año	
Tipo de ostomía	Colostomía	Ileostomía	Urostomía
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Motivo por el que se realizó la ostomía	Enfermedad Inflamatoria Intestinal	Cáncer	Otros
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
¿Estaba la ostomía programada? es decir, ¿Sabía que se le realizaría una ostomía cuando se sometió al paciente a la intervención quirúrgica?	No	Si	
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
¿Es la ostomía permanente o provisional?	Permanente	Provisional	
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
¿Se ha realizado y respetado el marcaje pre-operatorio de la localización del estoma?	No	Si	NS/NC
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
¿Es el dispositivo para ostomías que lleva actualmente un sistema de una o de dos/tres piezas?	Una pieza	Dos/tres piezas	
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
¿Es la bolsa abierta, cerrada, o de urostomía?	Abierta	Cerrada	Urostomía
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
¿Es el adhesivo actual un sistema convexo?	No	Si	
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
¿Dispone de una consulta de estomaterapia para el seguimiento de los pacientes ostomizados?	No	Si	
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	(no responda más cuestiones de esta hoja)		
	(pase a la siguiente pregunta)		
¿Tiene previsto realizar un seguimiento periódico en consulta de ostomías de este paciente incluido en el estudio?	Nunca	Solo si es necesario	Regularmente
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

EVALUACIÓN DEL ESTOMA Y LA PIEL PERIESTOMAL

¿Presenta el paciente un problema en la piel periestomal? No Sí

En caso de respuesta afirmativa a la pregunta anterior, indique el origen/causa más probable del problema en la piel periestomal:

	Irritación química por contacto con efluente	Traumatismo mecánico (al despegar el dispositivo)	Asociado a enfermedad (cáncer, colitis, etc.)	Irritación alérgica	Otros
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Intensidad

	Leve	Moderada	Grave	Ulceración
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Motivo (especificar):

Nivel de la piel alrededor del estoma

Invaginada	Nivelada (Normal)	Protruida (Hernia)
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Nivel de la mucosa del estoma

Plana	Normal	Protruida
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

A continuación, entregue al paciente el cuestionario de calidad de vida junto con el sobre franqueado para que el sujeto lo complete y envíe **6 meses después de esta visita de inclusión.**

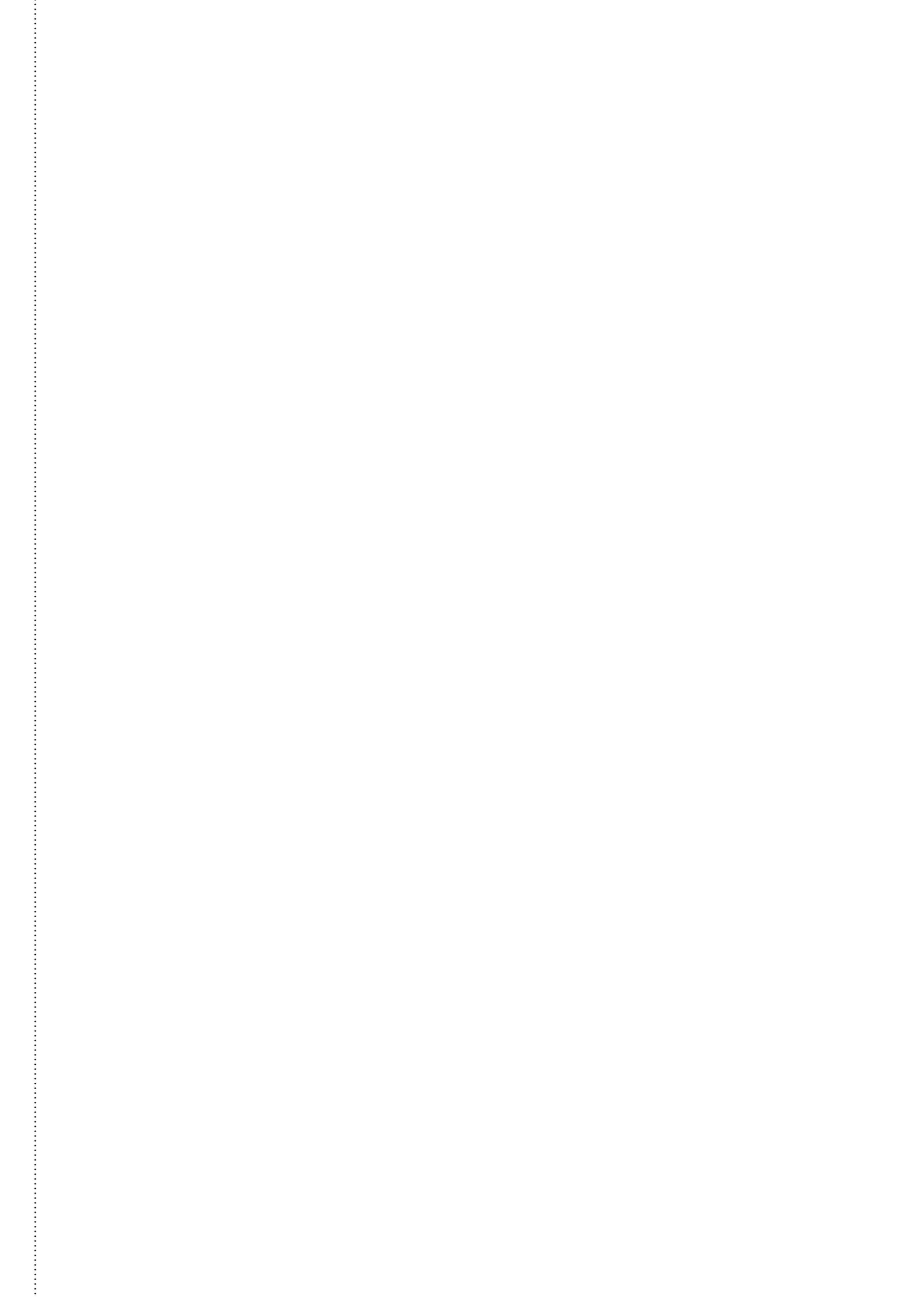
Visita Inicial

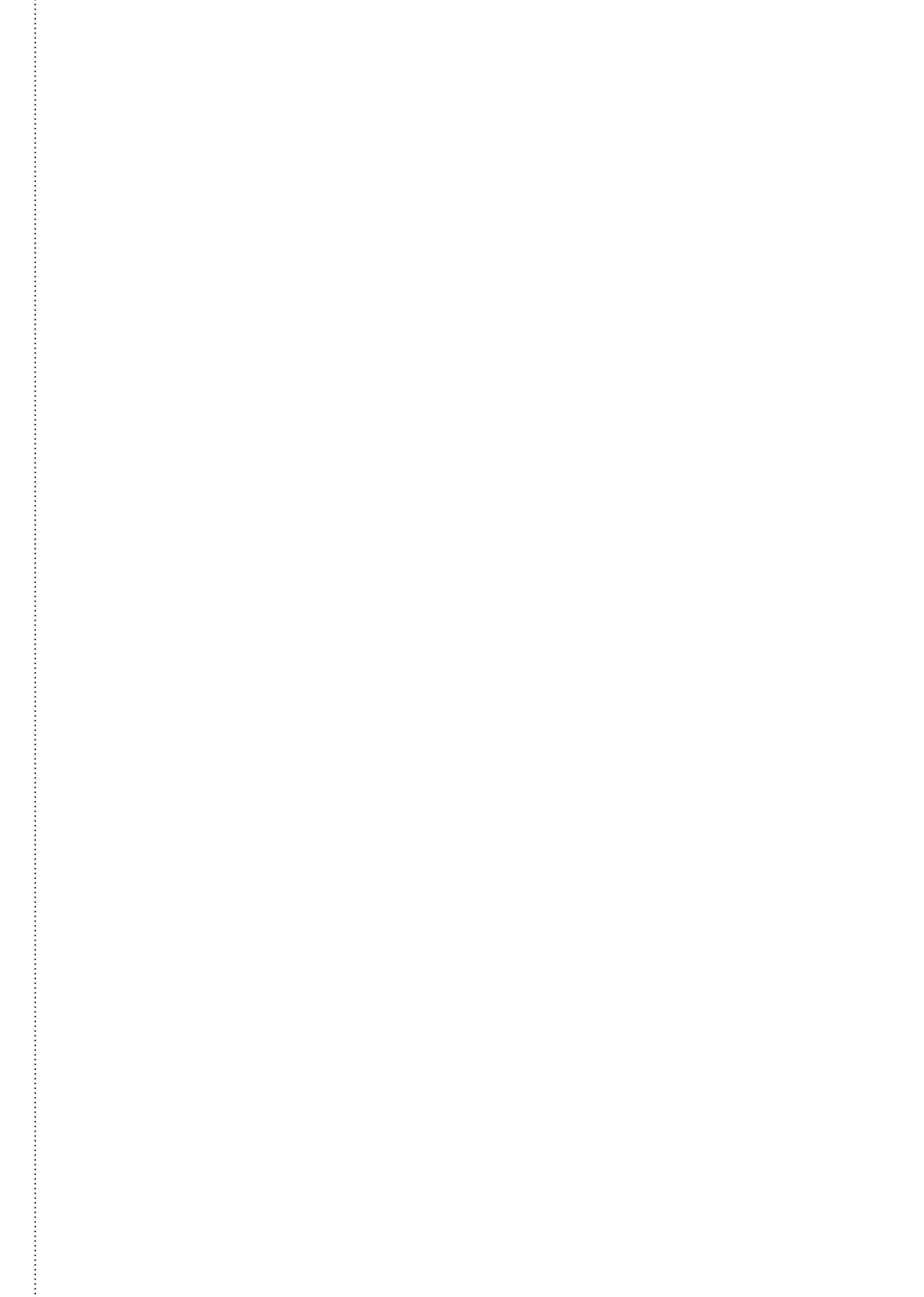
Formulario de inclusión del paciente a enviar

El sujeto ha sido inscrito satisfactoriamente en el estudio.
Por favor, a continuación introduzca la fecha en la que el paciente es incluido en el estudio:

<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
día	mes	año

Ahora retire esta página del CRD, introdúzcala en el sobre prefranqueado y envíelo a Coloplast Productos Médicos, S. A. (envío gratuito), no necesita sello.





Visita Final

Stoma-QOL, cuestionario de calidad de vida para personas con ostomías

Por favor, conteste a todas las preguntas y marque en cada pregunta aquella respuesta que mejor describa como se siente usted **en este momento**.

		Siempre	A veces	Raras veces	Nunca
1	Me pongo nervioso/a cuando la bolsa está llena.				
2	Me preocupa que la bolsa se despegue.				
3	Cuando estoy fuera de casa necesito saber dónde está el aseo más cercano.				
4	Me preocupa el olor que se pueda desprender de la bolsa.				
5	Me preocupan los ruidos del intestino.				
6	Necesito descansar durante el día.				
7	La bolsa condiciona la ropa que me puedo poner.				
8	Me siento cansado/a durante el día.				
9	Siento que he perdido mi atractivo sexual debido al estoma.				
10	Duermo mal por la noche.				
11	Me preocupa que la bolsa haga ruido al moverme o al rozar con la ropa.				
12	Me disgusta mi cuerpo.				
13	Me resulta difícil pasar la noche fuera de casa.				
14	Me cuesta disimular que llevo una bolsa.				
15	Me preocupa ser una carga para las personas que me rodean.				
16	Evito el contacto físico con mis amigos (por ejemplo al bailar).				
17	Me resulta difícil estar con otras personas debido al estoma.				
18	Me da miedo conocer gente nueva.				
19	Me siento solo/a incluso cuando estoy con otras personas.				
20	Me preocupa que mi familia se sienta incómoda conmigo debido al estoma.				

Gracias por contestar el cuestionario.

Visita Final

EVALUACIÓN DEL ESTOMA Y LA PIEL PERIESTOMAL

¿Presenta el paciente un problema en la piel periestomal? No Si

En caso de respuesta afirmativa a la pregunta anterior, indique el origen/causa más probable del problema en la piel periestomal:

	Irritación química por contacto con efluente <input type="checkbox"/>	Traumatismo mecánico (al despegar el dispositivo) <input type="checkbox"/>	Asociado a enfermedad (cáncer, colitis, etc.) <input type="checkbox"/>	Irritación alérgica <input type="checkbox"/>	Otros <input type="checkbox"/>
--	---	--	--	--	--------------------------------

Intensidad

	Leve <input type="checkbox"/>	Moderada <input type="checkbox"/>	Grave <input type="checkbox"/>	Ulceración <input type="checkbox"/>
--	-------------------------------	-----------------------------------	--------------------------------	-------------------------------------

Motivo (especificar):

Nivel de la piel alrededor del estoma

	Invaginada <input type="checkbox"/>	Nivelada (Normal) <input type="checkbox"/>	Protruida (Hernia) <input type="checkbox"/>
--	-------------------------------------	--	---

Nivel de la mucosa del estoma

	Plana <input type="checkbox"/>	Normal <input type="checkbox"/>	Protruida <input type="checkbox"/>
--	--------------------------------	---------------------------------	------------------------------------

¿Ha realizado un seguimiento periódico en consulta de ostomías de este paciente incluido en el estudio? No Si

¿Cuántas consultas ha tenido hasta hoy con el paciente en su centro desde que fue dado de alta del hospital, después de la cirugía de ostomía? Nº de consultas:

¿El paciente ha sido visitado por alguna Fundación o Asociación? No Si

En caso afirmativo indicar cuantas veces aproximadamente Nº de visitas:

EVALUACIÓN DEL DISPOSITIVO POR EL PACIENTE

¿Cuál es su valoración de la adhesión del dispositivo a la piel durante el uso?

	Muy mala <input type="checkbox"/>	Mala <input type="checkbox"/>	Razonable <input type="checkbox"/>	Buena <input type="checkbox"/>	Muy buena <input type="checkbox"/>
--	-----------------------------------	-------------------------------	------------------------------------	--------------------------------	------------------------------------

¿Ha notado fluidos (fugas de efluente), procedentes de su estoma bajo el adhesivo que le produzcan irritación en la piel?

	Siempre <input type="checkbox"/>	A menudo <input type="checkbox"/>	A veces <input type="checkbox"/>	Rara vez <input type="checkbox"/>	Nunca <input type="checkbox"/>
--	----------------------------------	-----------------------------------	----------------------------------	-----------------------------------	--------------------------------

¿Ha tenido que sustituir el dispositivo antes de lo esperado o previsto?

	Siempre <input type="checkbox"/>	A menudo <input type="checkbox"/>	A veces <input type="checkbox"/>	Rara vez <input type="checkbox"/>	Nunca <input type="checkbox"/>
--	----------------------------------	-----------------------------------	----------------------------------	-----------------------------------	--------------------------------

Si ha usado un dispositivo de colostomía

¿Cuál es su valoración general sobre el filtro? (capacidad de neutralizar el mal olor)

	Nada satisfecho <input type="checkbox"/>	Algo satisfecho <input type="checkbox"/>	Satisfecho <input type="checkbox"/>	Bastante satisfecho <input type="checkbox"/>	Muy satisfecho <input type="checkbox"/>
--	--	--	-------------------------------------	--	---

Si ha usado un dispositivo de ileo o urostomía

¿Cuál es su valoración general sobre el manejo del canal de vaciado?

	Muy mala <input type="checkbox"/>	Mala <input type="checkbox"/>	Razonable <input type="checkbox"/>	Buena <input type="checkbox"/>	Muy buena <input type="checkbox"/>
--	-----------------------------------	-------------------------------	------------------------------------	--------------------------------	------------------------------------

Dispositivos para ostomías (todos)

¿Cuál es su satisfacción general con el dispositivo para ostomías utilizado?

	Nada satisfecho <input type="checkbox"/>	Algo satisfecho <input type="checkbox"/>	Satisfecho <input type="checkbox"/>	Bastante satisfecho <input type="checkbox"/>	Muy satisfecho <input type="checkbox"/>
--	--	--	-------------------------------------	--	---

Formulario de Finalización

¿Ha completado el sujeto el estudio?

No

En caso negativo, responda a las preguntas que figuran a continuación.

Si

En caso afirmativo, firme y feche este formulario con la fecha de fin de estudio.

Fecha de abandono del sujeto

día	mes	año

Indique el motivo principal del abandono prematuro (marque solamente una casilla)

Acontecimiento adverso (completar casilla de comentarios describiendo lo sucedido)

Incumplimiento del protocolo

Retirada del consentimiento

Otros

Fecha de Fin de Estudio y firma del Investigador

Comentarios

Formulario de Acontecimientos Adversos (AA)

En caso de que un AA cause la muerte o una enfermedad o lesión potencialmente mortal, afecte de forma permanente a una estructura o función del organismo, requiera la hospitalización o la prolongación de la hospitalización actual del sujeto, haga necesaria una intervención quirúrgica para evitar la afectación de una estructura o función del organismo, o dé lugar a trastornos / muerte / anomalías del feto o a defectos congénitos, introduzca el acontecimiento en el formulario de AAG, que encontrará en la página siguiente.

Iniciales del personal del estudio			
Descripción del AA			
Fecha de manifestación del AA	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
	día	mes	año
Fecha de finalización del AA	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
	día	mes	año
Relación con el uso del dispositivo	Relacionado ●		
	Posiblemente Relacionado ●		
	No Relacionado		
Intensidad	Leve		
	Moderada		
	Grave		
Acción tomada con el dispositivo estudiado	Ninguna		
	Abandono ●●		
Tratamiento			
Recuperado	Si		
	No		
Comentarios			

- Acontecimiento adverso relacionado con el dispositivo: informar al promotor en un plazo de 10 días.
- Cumplimentar el formulario de finalización del CRD.

.....
Firma del investigador / personal de estudio.

Fecha: día

mes

año

Formulario de Acontecimientos Adversos Graves (AAG)

Iniciales del personal del estudio		
Descripción del AAG		
Fecha de manifestación del AAG	<input type="text"/>	<input type="text"/>
	día	mes
		año
Fecha de finalización del AAG	<input type="text"/>	<input type="text"/>
	día	mes
		año
Relación con el uso del dispositivo	Relacionado ●	
	Posiblemente Relacionado ●	
	No Relacionado	
El AAG tuvo consecuencia, escriba S para "Si" o N para "No" en todos los campos	Muerte	
	Potencialmente mortal	
	Trastorno permanente	
	Hospitalización	
	Intervención médica/ quirúrgica	
	Anomalías o muerte del feto	
Acción tomada con el dispositivo estudiado	Ninguna	
	Abandono ●●	
Tratamiento		
Recuperado	Si	
	No	
Comentarios		

- IMPORTANTE: acontecimiento adverso grave relacionado con el dispositivo: Enviarle el formulario por fax al promotor en un plazo de 2 días laborables.
- Cumplimentar el formulario de finalización del CRD.

.....
 Firma del investigador / personal de estudio. Fecha: día mes año

Coloplast desarrolla productos y servicios para facilitar la vida de las personas con necesidades especiales.

Trabajando cerca de las personas que utilizan nuestros productos, desarrollamos soluciones que se adaptan a sus necesidades.

Nuestro negocio incluye el cuidado de la ostomía, urología, cuidado de la continencia, así como de las heridas y de la piel. Operamos a nivel mundial y tenemos más de 7.000 empleados.



Ostomy Care
Urology & Continence Care
Wound & Skin Care



Coloplast

Coloplast Productos Médicos, S. A.
Condesa de Venadito, 5 - 4ª planta
28027 Madrid. España
Tel 91 314 18 02
Fax 91 314 14 65
Email: esme@coloplast.com