

ID del Paciente: |_|_|_|_|-|_|_|_|_|-|_|_|_|_|_|_|_|_|
País # centro# número de paciente#

Estudio abierto, randomizado, de grupos paralelos para evaluar la seguridad y eficacia de Hectorol® (cápsulas de doxercalciferol) en pacientes pediátricos con enfermedad renal crónica estadios 3 y 4 con hiperparatiroidismo secundario que aún no reciben terapia dialítica

DIARIO DEL PACIENTE

<p>Nombre del paciente: _____</p> <p>Apellido del paciente: _____</p>

Nombre del investigador: _____

Número de teléfono del investigador: _____



ID del Paciente: |_|_|_|_|_|-|_|_|_|_|_|-|_|_|_|_|_|_|_|_|_|
País ≠ centro≠ número de paciente≠

Por favor, lea este diario o léaselo a su hijo/a si él/ella no puede leer y entenderlo por sí mismo/a:

Su médico le ha explicado este estudio y usted ha aceptado participar en él.

Usted o su hijo/a recibirá Hectorol o Rocatrol por vía oral varias veces por semana según las indicaciones que le ha dado su médico del estudio. El médico del estudio le dará a usted o a su hijo/a un nuevo kit con la medicación del estudio (una o varios frascos) en cada visita del estudio.

Según el estadio de la enfermedad, es posible que usted o su hijo/a deba tomar algún medicamento (quelantes de fosfato) además de la medicación del estudio. También es muy importante cumplir con todas las recomendaciones nutricionales que le haya indicado el médico del estudio. Esta medicación y/o recomendaciones nutricionales son tan importantes como el medicamento del estudio.

Usted recibió este diario de manos del médico del estudio.

Es **MUY** importante que usted o su hijo/a siga las instrucciones de prescripción y registre **TODA** la información **SOLICITADA** que le servirá al médico del estudio para comprobar que el medicamento del estudio se administre de manera correcta.

Por favor, complete este diario cada vez que usted o su hijo/a tome el medicamento del estudio y lléveselo al médico del estudio en cada visita.



INSTRUCCIONES PARA COMPLETAR EL DIARIO

Por favor, informe **SÓLO** la administración diaria de la medicación del estudio.

Por favor, escriba las fechas con el formato DD/MMM/AAAA. Por ejemplo: 01 *ENE* 2013

ID del Paciente: |_|_|_|_| - |_|_|_|_|_| - |_|_|_|_|_|
 País ≠ centro≠ número de paciente≠

Para ser completado por el médico del estudio

Período desde Visita 2 hasta Visita 3 - Semana 0 a Semana 2 (Día 1 a Día 14)		
Fecha de la Visita 2 (Semana 0)	_ _ _ DD	_ _ _ _ _ MMM AAAA
Número de frasco(s) entregados hoy	_ _ frasco(s)	
Dosis semanal prevista (Cantidad de cápsulas por semana)	_ _ cápsulas / semana	
Especificar los días de administración por semana (Tilde el casillero <input checked="" type="checkbox"/> que corresponda)	Días	Cantidad de cápsulas por día
	Lunes <input type="checkbox"/>	_
	Martes <input type="checkbox"/>	_
	Miércoles <input type="checkbox"/>	_
	Jueves <input type="checkbox"/>	_
	Viernes <input type="checkbox"/>	_
	Sábado <input type="checkbox"/>	_
	Domingo <input type="checkbox"/>	_
Próxima visita programada: Visita 3 (Semana 2)	_ _ _ DD	_ _ _ _ _ MMM AAAA

Tome este medicamento por vía oral, con o sin alimentos, preferentemente al acostarse.

Recomendación nutricional (si hubiere)	Medicación quelante de fosfato (si hubiere)

Sección para ser completada sólo en caso de ajuste de dosis entre visitas programadas

Período desde Visita 2 hasta Visita 3 - Semana 0 a Semana 2 (Día 1 a Día 14)		
Fecha de ajuste de dosis (corrección de dosis no programada)	_ _ _ DD	_ _ _ _ _ MMM AAAA
Cantidad de frasco(s) entregados hoy	_ _ frasco(s)	
Dosis semanal prevista (Cantidad de cápsulas por semana)	_ _ cápsulas / semana	
Especificar los días de administración por semana (Tilde el casillero <input checked="" type="checkbox"/> que corresponda e indique el orden)	Días	Cantidad de cápsulas por día
	Lunes <input type="checkbox"/>	_
	Martes <input type="checkbox"/>	_
	Miércoles <input type="checkbox"/>	_
	Jueves <input type="checkbox"/>	_
	Viernes <input type="checkbox"/>	_
	Sábado <input type="checkbox"/>	_
	Domingo <input type="checkbox"/>	_

ID del Paciente: --
 País centro número de paciente

Próxima visita programada Visita 3 (Semana 2)

DD MMM AAAA

Para ser completado por el/la paciente o el/la padre/madre

Período: Desde Visita 2 hasta Visita 3 (desde Día 1 hasta Día 7)

Fecha	Cantidad de cápsulas ingeridas en este día	Observaciones (si hubiere)
/ / 20	<input type="text"/>	
/ / 20	<input type="text"/>	
/ / 20	<input type="text"/>	
/ / 20	<input type="text"/>	
/ / 20	<input type="text"/>	
/ / 20	<input type="text"/>	
/ / 20	<input type="text"/>	

Además de tomar su medicación, por favor siga cuidadosamente las recomendaciones nutricionales.

Por favor, escriba las fechas con el formato DD/MMM/AAAA. Por ejemplo: 01 ENE 2013

Para ser completado por el/la paciente o el/la padre/madre

Período: Desde Visita 2 hasta Visita 3 (desde Día 8 hasta Día 14)

Fecha	Cantidad de cápsulas ingeridas en este día	Observaciones (si hubiere)
/ / 20	<input type="text"/>	
/ / 20	<input type="text"/>	
/ / 20	<input type="text"/>	
/ / 20	<input type="text"/>	
/ / 20	<input type="text"/>	
/ / 20	<input type="text"/>	
/ / 20	<input type="text"/>	

Por favor, complete el diario como le ha indicado el médico del estudio previamente y SÓLO escriba la información relacionada con la medicación del estudio.

Por favor, escriba las fechas con el formato DD/MMM/AAAA. Por ejemplo: 01 ENE 2013

Para ser completado por el/la paciente o el/la padre/madre

Días adicionales luego de la Visita 3 programada y antes de la Visita 3 reprogramada

Fecha	Cantidad de cápsulas ingeridas en este día	Observaciones (si hubiere)
/ / 20	<input type="text"/>	
/ / 20	<input type="text"/>	
/ / 20	<input type="text"/>	
/ / 20	<input type="text"/>	
/ / 20	<input type="text"/>	
/ / 20	<input type="text"/>	
/ / 20	<input type="text"/>	

⚠ No se olvide de regresar todos los frascos con medicación del estudio (incluso los vacíos) durante la próxima visita del estudio.



ID del Paciente: _____
País # _____ centro# _____ número de paciente# _____

	Viernes	<input type="checkbox"/>	____
	Sábado	<input type="checkbox"/>	____
	Domingo	<input type="checkbox"/>	____
Próxima visita programada Visita 4 (Semana 4)	____ DD	____ MMM	____ AAAA

Para ser completado por el/la paciente o el/la padre/madre		
Período: Desde Visita 3 hasta Visita 4 (desde Día 15 hasta Día 21)		
Fecha	Cantidad de cápsulas ingeridas en este día	Observaciones (si hubiere)
/ / 20	____	
/ / 20	____	
/ / 20	____	
/ / 20	____	
/ / 20	____	
/ / 20	____	
/ / 20	____	

Además de tomar su medicación, por favor siga atentamente las recomendaciones nutricionales.

Por favor, escriba las fechas con el formato DD/MMM/AAAA. Por ejemplo: 01 ENE 2013

Para ser completado por el/la paciente o el/la padre/madre		
Período: Desde Visita 3 hasta Visita 4 (desde Día 22 hasta Día 28)		
Fecha	Cantidad de cápsulas ingeridas en este día	Observaciones (si hubiere)
/ / 20	____	
/ / 20	____	
/ / 20	____	
/ / 20	____	
/ / 20	____	
/ / 20	____	
/ / 20	____	

Por favor, complete el diario como le ha indicado el médico del estudio previamente y **SÓLO** escriba la información relacionada con la medicación del estudio.

Por favor, escriba las fechas con el formato DD/MMM/AAAA. Por ejemplo: 01 ENE 2013

Para ser completado por el/la paciente o el/la padre/madre		
Días adicionales después de la Visita 4 programada y antes Visita 4 reprogramada		
Fecha	Cantidad de cápsulas ingeridas en este día	Observaciones (si hubiere)
/ / 20	____	
/ / 20	____	
/ / 20	____	
/ / 20	____	
/ / 20	____	
/ / 20	____	



ID del Paciente: |_| |_| |_| - |_| |_| |_| |_| - |_| |_| |_| |_| |_|
País ≠ centro≠ número de paciente≠

/ / 20	_	
--------	---	--

 No se olvide de regresar todos los frascos con medicación del estudio (incluso los vacíos) durante la próxima visita del estudio.

¿Se extravió o desechó algún frasco/alguna cápsula? SÍ NO (Tilde el casillero que corresponda)

Si su respuesta fue "Sí", indique la cantidad de cápsulas o frascos que se extraviaron / descartaron: |_| |_| Cápsula(s)

|_| |_| frasco(s)

ID del Paciente: |_|_|_|_| - |_|_|_|_|_| - |_|_|_|_|_|
 País ≠ centro≠ número de paciente≠

Para ser completado por el médico del estudio

Período desde Visita 4 hasta Visita 5 - Semana 4 hasta Semana 6 (Día 29 hasta Día 42)

Fecha de la Visita 4 (Semana 4)	_ _ _	_ _ _ _	_ _ _ _ _ _
	DD	MMM	AAAA
Cantidad de frasco(s) entregados hoy	_ _ frasco(s)		
Dosis semanal prevista (Cantidad de cápsulas por semana)	_ _ _ cápsulas / semana		
Especificar los días de administración por semana (Tilde el casillero <input checked="" type="checkbox"/> que corresponda)	Días		Número de cápsulas por día
	Lunes	<input type="checkbox"/>	_ _
	Martes	<input type="checkbox"/>	_ _
	Miércoles	<input type="checkbox"/>	_ _
	Jueves	<input type="checkbox"/>	_ _
	Viernes	<input type="checkbox"/>	_ _
	Sábado	<input type="checkbox"/>	_ _
	Domingo	<input type="checkbox"/>	_ _
Próxima visita programada Visita 5 (Semana 6)	_ _ _	_ _ _ _	_ _ _ _ _ _
	DD	MMM	AAAA

Tome este medicamento por vía oral, con o sin alimentos, preferentemente al acostarse.

Recomendación nutricional (si hubiere)	Medicación quelante de fosfato (si hubiere)

Sección para ser completada sólo en caso de ajuste de dosis entre visitas programadas

Para ser completado por el médico del estudio

Período desde Visita 4 hasta Visita 5 - Semana 4 hasta Semana 6 (Día 29 hasta Día 42)

Fecha de ajuste de dosis (corrección de dosis no programada)	_ _ _	_ _ _ _	_ _ _ _ _ _
	DD	MMM	AAAA
Cantidad de frasco(s) entregados hoy	_ _ frasco(s)		
Dosis semanal prevista (Cantidad de cápsulas por semana)	_ _ _ cápsulas / semana		
Especificar los días de administración por semana (Tilde el casillero <input checked="" type="checkbox"/> que corresponda e indique el orden)	Días		Número de cápsulas por día
	Lunes	<input type="checkbox"/>	_ _
	Martes	<input type="checkbox"/>	_ _
	Miércoles	<input type="checkbox"/>	_ _
	Jueves	<input type="checkbox"/>	_ _
	Viernes	<input type="checkbox"/>	_ _
	Sábado	<input type="checkbox"/>	_ _
	Domingo	<input type="checkbox"/>	_ _



ID del Paciente: |_|_|_|_|-|_|_|_|_|-|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|
 País ≠ centro≠ número de paciente≠

Próxima visita programada Visita 5 (Semana 6) |_|_|_|_| |_|_|_|_| |_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|
 DD MMM AAAA

Para ser completado por el/la paciente o el/la padre/madre

Período: Desde Visita 4 hasta Visita 5 (desde Día 29 hasta Día 35)

Fecha	Cantidad de cápsulas ingeridas en este día	Observaciones (si hubiere)
/ / 20	_	
/ / 20	_	
/ / 20	_	
/ / 20	_	
/ / 20	_	
/ / 20	_	
/ / 20	_	
/ / 20	_	

Además de tomar su medicación, por favor siga atentamente las recomendaciones nutricionales.

Por favor, escriba las fechas con el formato DD/MMM/AAAA. Por ejemplo: 01 ENE 2013

Para ser completado por el/la paciente o el/la padre/madre

Período: Desde Visita 4 hasta Visita 5 (desde Día 36 hasta Día 42)

Fecha	Cantidad de cápsulas ingeridas en este día	Observaciones (si hubiere)
/ / 20	_	
/ / 20	_	
/ / 20	_	
/ / 20	_	
/ / 20	_	
/ / 20	_	
/ / 20	_	
/ / 20	_	

Por favor, complete el diario como le ha indicado el médico del estudio previamente y SÓLO escriba la información relacionada con la medicación del estudio.

Por favor, escriba las fechas con el formato DD/MMM/AAAA. Por ejemplo: 01 ENE 2013

Para ser completado por el/la paciente o el/la padre/madre

Días adicionales después de la Visita 5 programada y antes de la Visita 5 reprogramada

Fecha	Cantidad de cápsulas ingeridas en este día	Observaciones (si hubiere)
/ / 20	_	
/ / 20	_	
/ / 20	_	
/ / 20	_	
/ / 20	_	
/ / 20	_	
/ / 20	_	
/ / 20	_	

⚠ No se olvide de regresar todos los frascos con medicación del estudio (incluso los vacíos) durante la próxima visita del estudio.



ID del Paciente: |_|_|_|_|-|_|_|_|_|_|_|_|_|-|_|_|_|_|_|_|_|_|

País ≠ centro≠ número de paciente≠

¿Se extravió o desechó algún frasco/alguna cápsula? SÍ NO (Tilde el casillero que corresponda)

Si su respuesta fue "Sí", indique la cantidad de cápsulas o frascos que se extraviaron / descartaron: |_|_|_|_| Cápsula(s)
|_|_|_| frasco(s)

Para ser completado por el médico del estudio

Período desde Visita 5 hasta Visita 6 - Semana 6 a Semana 8 (Día 43 a Día 56)

Fecha de la Visita 5 (Semana 6)	_ _ _ DD	_ _ _ _ _ MMM	_ _ _ _ _ _ _ AAAA
Cantidad de frasco(s) entregados hoy	_ _ _ frasco(s)		
Dosis semanal prevista (Cantidad de cápsulas por semana)	_ _ _ cápsulas / semana		
Especificar los días de administración por semana (Tilde el casillero <input checked="" type="checkbox"/> que corresponda)	Días		Cantidad de cápsulas por día
	Lunes	<input type="checkbox"/>	_ _
	Martes	<input type="checkbox"/>	_ _
	Miércoles	<input type="checkbox"/>	_ _
	Jueves	<input type="checkbox"/>	_ _
	Viernes	<input type="checkbox"/>	_ _
	Sábado	<input type="checkbox"/>	_ _
	Domingo	<input type="checkbox"/>	_ _
Próxima visita programada Visita 6 (Semana 8)	_ _ _ DD	_ _ _ _ _ MMM	_ _ _ _ _ _ _ AAAA

Tome este medicamento por vía oral, con o sin alimentos, preferentemente al acostarse.

Recomendación nutricional (si hubiere)	Medicación quelante de fosfato (si hubiere)

Sección para ser completada sólo en caso de ajuste de dosis entre visitas programadas



ID del Paciente: |_|_|_|_|-|_|_|_|_|_|-|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|
 País # centro# número de paciente#

Para ser completado por el médico del estudio

Período desde Visita 5 hasta Visita 6 - Semana 6 a Semana 8 (Día 43 a Día 56)

Fecha de ajuste de dosis (corrección de dosis no programada)	_ _ _	_ _ _	_ _ _ _ _
	DD	MMM	AAAA
Cantidad de frasco(s) entregados hoy	_ _ frasco(s)		
Dosis semanal prevista (Cantidad de cápsulas por semana)	_ _ cápsulas / semana		
Especificar los días de administración por semana (Tilde el casillero <input checked="" type="checkbox"/> que corresponda e indique el orden)	Días		Cantidad de cápsulas por día
	Lunes	<input type="checkbox"/>	_ _
	Martes	<input type="checkbox"/>	_ _
	Miércoles	<input type="checkbox"/>	_ _
	Jueves	<input type="checkbox"/>	_ _
	Viernes	<input type="checkbox"/>	_ _
	Sábado	<input type="checkbox"/>	_ _
	Domingo	<input type="checkbox"/>	_ _
Próxima visita programada Visita 6 (Semana 8)	_ _ _	_ _ _	_ _ _ _ _
	DD	MMM	AAAA

Para ser completado por el/la paciente o el/la padre/madre

Período: Desde Visita 5 hasta Visita 6 (desde Día 43 hasta Día 29)

Fecha	Cantidad de cápsulas ingeridas en este día	Observaciones (si hubiere)
/ / 20	_ _	
/ / 20	_ _	
/ / 20	_ _	
/ / 20	_ _	
/ / 20	_ _	
/ / 20	_ _	
/ / 20	_ _	
/ / 20	_ _	

Además de tomar su medicación, por favor siga atentamente las recomendaciones nutricionales.

Por favor, escriba las fechas con el formato DD/MMM/AAAA. Por ejemplo: 01 ENE 2013

Para ser completado por el/la paciente o el/la padre/madre

Período: Desde Visita 5 hasta Visita 6 (desde Día 50 hasta Día 56)

Fecha	Cantidad de cápsulas ingeridas en este día	Observaciones (si hubiere)
/ / 20	_ _	
/ / 20	_ _	
/ / 20	_ _	
/ / 20	_ _	

Por favor, complete el diario como le ha indicado el médico del estudio previamente y **SÓLO** escriba la



ID del Paciente: |_|_|_|_| - |_|_|_|_|_| - |_|_|_|_|_|
 País # centro# número de paciente#

/ / 20	_	información relacionada con la medicación del estudio.
/ / 20	_	
/ / 20	_	

Por favor, escriba las fechas con el formato DD/MMM/AAAA. Por ejemplo: 01 ENE 2013

Para ser completado por el/la paciente o el/la padre/madre		
Días adicionales después de la Visita 6 programada y antes de la Visita 6 reprogramada		
Fecha	Cantidad de cápsulas ingeridas en este día	Observaciones (si hubiere)
/ / 20	_	
/ / 20	_	
/ / 20	_	
/ / 20	_	
/ / 20	_	
/ / 20	_	
/ / 20	_	

⚠ No se olvide de regresar todos los frascos con medicación del estudio (incluso los vacíos) durante la próxima visita del estudio.

¿Se extravió o desechó algún frasco/alguna cápsula? **SÍ** **NO** (Tilde el casillero que corresponda)
 Si su respuesta fue "Sí", indique la cantidad de cápsulas o frascos que se extraviaron / descartaron: |_|_| Cápsula(s)
 |_|_| frasco(s)

Para ser completado por el médico del estudio		
Período desde Visita 6 hasta Visita 7 - Semana 8 a Semana 10 (Día 57 a Día 70)		
Fecha de la Visita 6 (Semana 8)	_ _ _ _ _ _ _ _ _ _ DD MMM AAAA	
Cantidad de frasco(s) entregados hoy	_ _ frasco(s)	
Dosis semanal prevista (Cantidad de cápsulas por semana)	_ _ cápsulas / semana	
Especificar los días de administración por semana (Tilde el casillero <input checked="" type="checkbox"/> que corresponda)	Días	Cantidad de cápsulas por día
	Lunes <input type="checkbox"/>	_
	Martes <input type="checkbox"/>	_
	Miércoles <input type="checkbox"/>	_
	Jueves <input type="checkbox"/>	_
	Viernes <input type="checkbox"/>	_
	Sábado <input type="checkbox"/>	_
	Domingo <input type="checkbox"/>	_
Próxima visita programada Visita 7 (Semana 10)	_ _ _ _ _ _ _ _ _ _ DD MMM AAAA	



ID del Paciente: |_|_|_|_|-|_|_|_|_|_|-|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|
 País ≠ centro≠ número de paciente≠

Tome este medicamento por vía oral, con o sin alimentos, preferentemente al acostarse.

Recomendación nutricional (si hubiere)	Medicación quelante de fosfato (si hubiere)

Sección para ser completada sólo en caso de ajuste de dosis entre visitas programadas

Para ser completado por el médico del estudio

Período desde Visita 6 hasta Visita 7 - Semana 8 a Semana 10 (Día 57 a Día 70)

Fecha de ajuste de dosis (corrección de dosis no programada)	_ _ _	_ _ _ _	_ _ _ _ _ _ _
	DD	MMM	AAAA
Cantidad de frasco(s) entregados hoy	_ _ _ frasco(s)		
Dosis semanal prevista (Cantidad de cápsulas por semana)	_ _ _ cápsulas / semana		
Especificar los días de administración por semana (Tilde el casillero <input checked="" type="checkbox"/> que corresponda e indique el orden)	Días		Cantidad de cápsulas por día
	Lunes	<input type="checkbox"/>	_ _
	Martes	<input type="checkbox"/>	_ _
	Miércoles	<input type="checkbox"/>	_ _
	Jueves	<input type="checkbox"/>	_ _
	Viernes	<input type="checkbox"/>	_ _
	Sábado	<input type="checkbox"/>	_ _
	Domingo	<input type="checkbox"/>	_ _
Próxima visita programada Visita 7 (Semana 10)	_ _ _	_ _ _ _	_ _ _ _ _ _ _
	DD	MMM	AAAA

ID del Paciente: - -
 País # centro# número de paciente#

Para ser completado por el/la paciente o el/la padre/madre		
Período: Desde Visita 6 hasta Visita 7 (desde Día 57 hasta Día 63)		
Fecha	Cantidad de cápsulas ingeridas en este día	Observaciones (si hubiere)
/ / 20	<input type="text"/>	
/ / 20	<input type="text"/>	
/ / 20	<input type="text"/>	
/ / 20	<input type="text"/>	
/ / 20	<input type="text"/>	
/ / 20	<input type="text"/>	
/ / 20	<input type="text"/>	

Además de tomar su medicación, por favor siga atentamente las recomendaciones nutricionales.

Por favor, escriba las fechas con el formato DD/MMM/AAAA. Por ejemplo: 01 ENE 2013

Para ser completado por el/la paciente o el/la padre/madre		
Período: Desde Visita 6 hasta Visita 7 (desde Día 64 hasta Día 70)		
Fecha	Cantidad de cápsulas ingeridas en este día	Observaciones (si hubiere)
/ / 20	<input type="text"/>	
/ / 20	<input type="text"/>	
/ / 20	<input type="text"/>	
/ / 20	<input type="text"/>	
/ / 20	<input type="text"/>	
/ / 20	<input type="text"/>	
/ / 20	<input type="text"/>	

Por favor, complete el diario como le ha indicado el médico del estudio previamente y **SÓLO** escriba la información relacionada con la medicación del estudio.

Por favor, escriba las fechas con el formato DD/MMM/AAAA. Por ejemplo: 01 ENE 2013

Para ser completado por el/la paciente o el/la padre/madre		
Días adicionales después de la Visita 7 programada y antes de la Visita 7 reprogramada		
Fecha	Cantidad de cápsulas ingeridas en este día	Observaciones (si hubiere)
/ / 20	<input type="text"/>	
/ / 20	<input type="text"/>	
/ / 20	<input type="text"/>	
/ / 20	<input type="text"/>	
/ / 20	<input type="text"/>	
/ / 20	<input type="text"/>	
/ / 20	<input type="text"/>	

 No se olvide de regresar todos los frascos con medicación del estudio (incluso los vacíos) durante la próxima visita del estudio.



ID del Paciente: |_|_|_|_|-|_|_|_|_|_|_|_|_|-|_|_|_|_|_|_|_|_|
País ≠ centro≠ número de paciente≠

¿Se extravió o desechó algún frasco/alguna cápsula? SÍ NO (Tilde el casillero que corresponda)

Si su respuesta fue "Sí", indique la cantidad de cápsulas o frascos que se extraviaron / descartaron: |_|_| Cápsula(s)
|_|_| frasco(s)

ID del Paciente: |_|_|_|_|-|_|_|_|_|_|-|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|
 País # centro# número de paciente#

Para ser completado por el médico del estudio

Período desde Visita 7 hasta Visita 8 - Semana 10 a Semana 12 (Día 71 a Día 84)

Fecha de la Visita 7 (Semana 10)	_ _ _	_ _ _ _	_ _ _ _ _ _
	DD	MMM	AAAA
Cantidad de frasco(s) entregados hoy	_ _ frasco(s)		
Dosis semanal prevista (Cantidad de cápsulas por semana)	_ _ cápsulas / semana		
Especificar los días de administración por semana (Tilde el casillero <input checked="" type="checkbox"/> que corresponda)	Días		Cantidad de cápsulas por día
	Lunes	<input type="checkbox"/>	_ _
	Martes	<input type="checkbox"/>	_ _
	Miércoles	<input type="checkbox"/>	_ _
	Jueves	<input type="checkbox"/>	_ _
	Viernes	<input type="checkbox"/>	_ _
	Sábado	<input type="checkbox"/>	_ _
	Domingo	<input type="checkbox"/>	_ _
Próxima visita programada Visita 8 (Semana 12)	_ _ _	_ _ _ _	_ _ _ _ _ _
	DD	MMM	AAAA

Tome este medicamento por vía oral, con o sin alimentos, preferentemente al acostarse.

Recomendación nutricional (si hubiere)	Medicación quelante de fosfato (si hubiere)

Sección para ser completada sólo en caso de ajuste de dosis entre visitas programadas

Para ser completado por el médico del estudio

Período desde Visita 7 hasta Visita 8 - Semana 10 a Semana 12 (Día 71 a Día 84)

Fecha de ajuste de dosis (corrección de dosis no programada)	_ _ _	_ _ _ _	_ _ _ _ _ _
	DD	MMM	AAAA
Cantidad de frasco(s) entregados hoy	_ _ frasco(s)		
Dosis semanal prevista (Cantidad de cápsulas por semana)	_ _ cápsulas / semana		
Especificar los días de administración por semana (Tilde el casillero <input checked="" type="checkbox"/> que corresponda e indique el orden)	Días		Cantidad de cápsulas por día
	Lunes	<input type="checkbox"/>	_ _
	Martes	<input type="checkbox"/>	_ _
	Miércoles	<input type="checkbox"/>	_ _
	Jueves	<input type="checkbox"/>	_ _
	Viernes	<input type="checkbox"/>	_ _
	Sábado	<input type="checkbox"/>	_ _



ID del Paciente: | | | | | - | | | | | | | | | | - | | | | | | | | | |
 País ≠ centro≠ número de paciente≠

Próxima visita programada Visita 8 (Semana 12)	Domingo	<input type="checkbox"/>	
	DD	MMM	AAAA

Para ser completado por el/la paciente o el/la padre/madre

Período: Desde Visita 7 hasta Visita 8 (desde Día 71 hasta Día 77)

Fecha	Cantidad de cápsulas ingeridas en este día	Observaciones (si hubiere)
/ / 20		
/ / 20		
/ / 20		
/ / 20		
/ / 20		
/ / 20		
/ / 20		
/ / 20		

Además de tomar su medicación, por favor siga atentamente las recomendaciones nutricionales.

Por favor, escriba las fechas con el formato DD/MMM/AAAA. Por ejemplo: 01 ENE 2013

Para ser completado por el/la paciente o el/la padre/madre

Período: Desde Visita 6 hasta Visita 7 (desde Día 78 hasta Día 84)

Fecha	Cantidad de cápsulas ingeridas en este día	Observaciones (si hubiere)
/ / 20		
/ / 20		
/ / 20		
/ / 20		
/ / 20		
/ / 20		
/ / 20		
/ / 20		

Por favor, complete el diario como le ha indicado el médico del estudio previamente y SÓLO escriba la información relacionada con la medicación del estudio.

Por favor, escriba las fechas con el formato DD/MMM/AAAA. Por ejemplo: 01 ENE 2013

Para ser completado por el/la paciente o el/la padre/madre

Días adicionales después de la Visita 8 programada y antes de la Visita 8 reprogramada

Fecha	Cantidad de cápsulas ingeridas en este día	Observaciones (si hubiere)
/ / 20		
/ / 20		
/ / 20		
/ / 20		
/ / 20		
/ / 20		
/ / 20		
/ / 20		



ID del Paciente: |_|_|_|_|-|_|_|_|_|_|-|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|
 País # centro# número de paciente#

	Lunes	<input type="checkbox"/>	_ _
	Martes	<input type="checkbox"/>	_ _
	Miércoles	<input type="checkbox"/>	_ _
	Jueves	<input type="checkbox"/>	_ _
	Viernes	<input type="checkbox"/>	_ _
	Sábado	<input type="checkbox"/>	_ _
	Domingo	<input type="checkbox"/>	_ _
Próxima visita programada Visita 9 (Semana 18)	_ _ _ DD	_ _ _ _ MMM	_ _ _ _ _ _ _ AAAA

Para ser completado por el/la paciente o el/la padre/madre		
Período: Desde Visita 8 hasta Visita 9 (desde Día 85 hasta Día 91)		
Fecha	Cantidad de cápsulas ingeridas en este día	Observaciones (si hubiere)
/ / 20	_	
/ / 20	_	
/ / 20	_	
/ / 20	_	
/ / 20	_	
/ / 20	_	
/ / 20	_	

Además de tomar su medicación, por favor siga atentamente las recomendaciones nutricionales.

Por favor, escriba las fechas con el formato DD/MMM/AAAA. Por ejemplo: 01 ENE 2013

Para ser completado por el/la paciente o el/la padre/madre		
Período: Desde Visita 8 hasta Visita 9 (desde Día 92 hasta Día 98)		
Fecha	Cantidad de cápsulas ingeridas en este día	Observaciones (si hubiere)
/ / 20	_	
/ / 20	_	
/ / 20	_	
/ / 20	_	
/ / 20	_	
/ / 20	_	
/ / 20	_	

Por favor, complete el diario como le ha indicado el médico del estudio previamente y **SÓLO** escriba la información relacionada con la medicación del estudio.

Por favor, escriba las fechas con el formato DD/MMM/AAAA. Por ejemplo: 01 ENE 2013

Para ser completado por el/la paciente o el/la padre/madre		
Período: Desde Visita 8 hasta Visita 9 (desde Día 99 hasta Día 105)		
Fecha	Cantidad de cápsulas ingeridas	Observaciones (si hubiere)
/ / 20	_	



ID del Paciente: | | | | | - | | | | | | | | | | - | | | | | | | | | |
 País ≠ centro≠ número de paciente≠

	en este día	
/ / 20		
/ / 20		
/ / 20		
/ / 20		
/ / 20		
/ / 20		
/ / 20		

Por favor, escriba las fechas con el formato DD/MMM/AAAA. Por ejemplo: 01 ENE 2013

ID del Paciente: - -
 País # centro# número de paciente#

Para ser completado por el/la paciente o el/la padre/madre

Período: Desde Visita 8 hasta Visita 9 (desde Día 106 hasta Día 112)

Fecha	Cantidad de cápsulas ingeridas en este día	Observaciones (si hubiere)
/ / 20	_	
/ / 20	_	
/ / 20	_	
/ / 20	_	
/ / 20	_	
/ / 20	_	
/ / 20	_	

Además de tomar su medicación, por favor siga atentamente las recomendaciones nutricionales.

Por favor, escriba las fechas con el formato DD/MMM/AAAA. Por ejemplo: 01 ENE 2013

Para ser completado por el/la paciente o el/la padre/madre

Período: Desde Visita 8 hasta Visita 9 (desde Día 113 hasta Día 120)

Fecha	Cantidad de cápsulas ingeridas en este día	Observaciones (si hubiere)
/ / 20	_	
/ / 20	_	
/ / 20	_	
/ / 20	_	
/ / 20	_	
/ / 20	_	
/ / 20	_	

Por favor, complete el diario como le ha indicado el médico del estudio previamente y **SÓLO** escriba la información relacionada con la medicación del estudio.

Por favor, escriba las fechas con el formato DD/MMM/AAAA. Por ejemplo: 01 ENE 2013

Para ser completado por el/la paciente o el/la padre/madre

Para ser completado por el/la paciente o el/la padre/madre

Período: Desde Visita 8 hasta Visita 9 (desde Día 121 hasta Día 126)

Fecha	Cantidad de cápsulas ingeridas en este día	Observaciones (si hubiere)
/ / 20	_	
/ / 20	_	
/ / 20	_	
/ / 20	_	
/ / 20	_	
/ / 20	_	
/ / 20	_	

Por favor, escriba las fechas con el formato DD/MMM/AAAA. Por ejemplo: 01 ENE 2013



ID del Paciente: |_|_|_|_|-|_|_|_|_|_|-|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|
 País # centro# número de paciente#

Para ser completado por el/la paciente o el/la padre/madre			
Días adicionales después de la Visita 9 programada y antes de la Visita 9 reprogramada			
Fecha	Cantidad de cápsulas ingeridas en este día	Observaciones (si hubiere)	Por favor, complete el diario como le ha indicado el médico del estudio previamente y SÓLO escriba la información relacionada con la medicación del estudio.
/ / 20	_		
/ / 20	_		
/ / 20	_		
/ / 20	_		
/ / 20	_		
/ / 20	_		
/ / 20	_		
/ / 20	_		
/ / 20	_		

Por favor, escriba las fechas con el formato DD/MMM/AAAA. Por ejemplo: 01 ENE 2013

⚠ No se olvide de regresar todos los frascos con medicación del estudio (incluso los vacíos) durante la próxima visita del estudio.

¿Se extravió o desechó algún frasco/alguna cápsula? **SÍ** **NO** (Tilde el casillero que corresponda)
 Si su respuesta fue "Sí", indique la cantidad de cápsulas o frascos que se extraviaron / descartaron: |_| |_| |_| Cápsula(s)
 |_| |_| frasco(s)



ID del Paciente: |_|_|_|_| - |_|_|_|_|_| - |_|_|_|_|_|
 País ≠ centro≠ número de paciente≠

Para ser completado por el médico del estudio

Período desde Visita 9 hasta Visita 10 - Semana 18 a Semana 24 (Día 127 a Día 168)

Fecha de la Visita 9 (Semana 18)	_ _ _	_ _ _ _	_ _ _ _ _
	DD	MMM	AAAA
Cantidad de frasco(s) entregados hoy	_ _ frasco(s)		
Dosis semanal prevista (Cantidad de cápsulas por semana)	_ _ cápsulas / semana		
Especificar los días de administración por semana (Tilde el casillero <input checked="" type="checkbox"/> que corresponda)	Días		Cantidad de cápsulas por día
	Lunes	<input type="checkbox"/>	_ _
	Martes	<input type="checkbox"/>	_ _
	Miércoles	<input type="checkbox"/>	_ _
	Jueves	<input type="checkbox"/>	_ _
	Viernes	<input type="checkbox"/>	_ _
	Sábado	<input type="checkbox"/>	_ _
	Domingo	<input type="checkbox"/>	_ _
Próxima visita programada Visita 10 (Semana 24)	_ _ _	_ _ _ _	_ _ _ _ _
	DD	MMM	AAAA

Tome este medicamento por vía oral, con o sin alimentos, preferentemente al acostarse.

Recomendación nutricional (si hubiere)	Medicación quelante de fosfato (si hubiere)

Sección para ser completada sólo en caso de ajuste de dosis entre visitas programadas

Para ser completado por el médico del estudio

Período desde Visita 9 hasta Visita 10 - Semana 18 a Semana 24 (Día 126 a Día 168)

Fecha de ajuste de dosis (corrección de dosis no programada)	_ _ _	_ _ _ _	_ _ _ _ _
	DD	MMM	AAAA
Cantidad de frasco(s) entregados hoy	_ _ frasco(s)		
Dosis semanal prevista (Cantidad de cápsulas por semana)	_ _ cápsulas / semana		
Especificar los días de administración por semana (Tilde el casillero <input checked="" type="checkbox"/> que corresponda e indique el orden)	Días		Cantidad de cápsulas por día
	Lunes	<input type="checkbox"/>	_ _
	Martes	<input type="checkbox"/>	_ _
	Miércoles	<input type="checkbox"/>	_ _
	Jueves	<input type="checkbox"/>	_ _



ID del Paciente: |_|_|_|_|-|_|_|_|_|_|-|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|
 País # centro# número de paciente#

	Viernes	<input type="checkbox"/>	_ _
	Sábado	<input type="checkbox"/>	_ _
	Domingo	<input type="checkbox"/>	_ _
Próxima visita programada Visita 10 (Semana 24)	_ _ _ DD	_ _ _ _ MMM	_ _ _ _ _ _ _ AAAA

Para ser completado por el/la paciente o el/la padre/madre		
Período: Desde Visita 9 hasta Visita 10 (desde Día 127 hasta Día 132)		
Fecha	Cantidad de cápsulas ingeridas en este día	Observaciones (si hubiere)
/ / 20	_	
/ / 20	_	
/ / 20	_	
/ / 20	_	
/ / 20	_	
/ / 20	_	
/ / 20	_	
/ / 20	_	

Además de tomar su medicación, por favor siga atentamente las recomendaciones nutricionales.

Por favor, escriba las fechas con el formato DD/MMM/AAAA. Por ejemplo: 01 ENE 2013

Para ser completado por el/la paciente o el/la padre/madre		
Período: Desde Visita 9 hasta Visita 10 (desde Día 133 hasta Día 139)		
Fecha	Cantidad de cápsulas ingeridas en este día	Observaciones (si hubiere)
/ / 20	_	
/ / 20	_	
/ / 20	_	
/ / 20	_	
/ / 20	_	
/ / 20	_	
/ / 20	_	
/ / 20	_	

Por favor, complete el diario como le ha indicado el médico del estudio previamente y SÓLO escriba la información relacionada con la medicación del estudio.

Por favor, escriba las fechas con el formato DD/MMM/AAAA. Por ejemplo: 01 ENE 2013

Para ser completado por el/la paciente o el/la padre/madre		
Período: Desde Visita 9 hasta Visita 10 (desde Día 140 hasta Día 146)		
Fecha	Cantidad de cápsulas ingeridas en este día	Observaciones (si hubiere)
/ / 20	_	
/ / 20	_	
/ / 20	_	
/ / 20	_	
/ / 20	_	
/ / 20	_	
/ / 20	_	



ID del Paciente: - -
País ≠ centro≠ número de paciente≠

<input type="text"/> / <input type="text"/> / 20	<input type="text"/>	<input type="text"/>
--	----------------------	----------------------

Por favor, escriba las fechas con el formato DD/MMM/AAAA. Por ejemplo: 01 ENE 2013

ID del Paciente: - -
 País # centro# número de paciente#

Para ser completado por el/la paciente o el/la padre/madre		
Período: Desde Visita 9 hasta Visita 10 (desde Día 147 hasta Día 153)		
Fecha	Cantidad de cápsulas ingeridas en este día	Observaciones (si hubiere)
/ / 20	<input type="text"/>	
/ / 20	<input type="text"/>	
/ / 20	<input type="text"/>	
/ / 20	<input type="text"/>	
/ / 20	<input type="text"/>	
/ / 20	<input type="text"/>	
/ / 20	<input type="text"/>	

Además de tomar su medicación, por favor siga atentamente las recomendaciones nutricionales.

Por favor, escriba las fechas con el formato DD/MMM/AAAA. Por ejemplo: 01 ENE 2013

Para ser completado por el/la paciente o el/la padre/madre		
Período: Desde Visita 9 hasta Visita 10 (desde Día 154 hasta Día 160)		
Fecha	Cantidad de cápsulas ingeridas en este día	Observaciones (si hubiere)
/ / 20	<input type="text"/>	
/ / 20	<input type="text"/>	
/ / 20	<input type="text"/>	
/ / 20	<input type="text"/>	
/ / 20	<input type="text"/>	
/ / 20	<input type="text"/>	
/ / 20	<input type="text"/>	

Por favor, complete el diario como le ha indicado el médico del estudio previamente y SÓLO escriba la información relacionada con la medicación del estudio.

Por favor, escriba las fechas con el formato DD/MMM/AAAA. Por ejemplo: 01 ENE 2013

Para ser completado por el/la paciente o el/la padre/madre		
Período: Desde Visita 9 hasta Visita 10 (desde Día 161 hasta Día 167)		
Fecha	Cantidad de cápsulas ingeridas en este día	Observaciones (si hubiere)
/ / 20	<input type="text"/>	
/ / 20	<input type="text"/>	
/ / 20	<input type="text"/>	
/ / 20	<input type="text"/>	
/ / 20	<input type="text"/>	
/ / 20	<input type="text"/>	
/ / 20	<input type="text"/>	

Por favor, escriba las fechas con el formato DD/MMM/AAAA. Por ejemplo: 01 ENE 2013



ID del Paciente: |_|_|_|_|-|_|_|_|_|-|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|
 País ≠ centro≠ número de paciente≠

Para ser completado por el/la paciente o el/la padre/madre
 Días adicionales después de la Visita 10 programada y antes de la Visita 10 reprogramada

Fecha	Cantidad de cápsulas ingeridas en este día	Observaciones (si hubiere)	Por favor, complete el diario como le ha indicado el médico del estudio previamente y SÓLO escriba la información relacionada con la medicación del estudio.
/ / 20	_		
/ / 20	_		
/ / 20	_		
/ / 20	_		
/ / 20	_		
/ / 20	_		
/ / 20	_		
/ / 20	_		
/ / 20	_		

Por favor, escriba las fechas con el formato DD/MMM/AAAA. Por ejemplo: 01 ENE 2013

 **No se olvide de regresar todos los frascos con medicación del estudio (incluso los vacíos) durante la próxima visita del estudio.**

¿Se extravió o desechó algún frasco/alguna cápsula? **SÍ** **NO** (Tilde el casillero que corresponda)
 Si su respuesta fue "Sí", indique la cantidad de cápsulas o frascos que se extraviaron / descartaron: |_|_| |_|_|_|_| Cápsula(s)
 |_|_| |_|_| frasco(s)

