

PLANILLA RESUMEN DE LOS RESULTADOS DE UN ESTUDIO DE BIOEQUIVALENCIA

INFORMACIÓN POR VOLUNTARIO:

Identificación del voluntario:		Sexo	M	F
Antropométricos				
-Estatura (cm)				
-Peso (kg)				
-Edad (años)				

Tratamiento :				
Secuencia	E-R		R-E	
Periodo de lavado (h)				

Esquema de toma de muestras planificado		Periodo 1: (fecha)		Periodo 2: (fecha)	
		E	R	E	R
Nº muestra	Tiempo (h)	Tiempo (h)	Concentración	Tiempo (h)	Concentración
1					
2					
3					
4					
5					
6					
7					
8					
9					
10					

RESULTADOS FARMACOCINÉTICOS

Parámetro Farmacocinético	PERIODO 1	PERIODO 2
C _{max} (unidad conc.)		
T _{máx} (unidad tiempo)		
ABC _{0→t} (unidad ABC)		
K _e (unidad constante)		
Vida media (unidad tiempo)		
ABC _{0→∞} (unidad ABC)		

Nota: Agregar filas para otros parámetros, si fuere pertinente

RESUMEN DE ESTADISTICA DESCRIPTIVA DE PARAMETROS FARMACOCINETICOS DE BIEQUIVALENCIA

PARÁMETRO _____

FORMULACION	PRODUCTO EN ESTUDIO			PRODUCTO DE REFERENCIA		
	Total	Periodo 1	Periodo 2	Total	Periodo 1	Periodo 2
Estadístico						
Tamaño muestra						
promedio						
mediana						
Desviación Estándar						
Varianza						
Prom. geométrico						
CV						
Valor Mínimo						
1° Q						
3° Q						
Valor máximo						

ANALISIS DE VARIANZA DE DOS VIAS PARA DISEÑO CRUZADO 2 X 2

Fuente variación	Grados libertad	Suma de cuadrados	Cuadrados medios	F	Valor p
Secuencia					
Error interindividual					
Periodo					
Formulación					
Error intraindividual					
TOTAL					

Coefficiente de Variación	%
interindividual	
intraindividual	

RESUMEN PRESENTACION DE RESULTADOS ESTADISTICOS

ESTIMA PUNTUAL	
Intervalo de confianza 90% (0,80-1,25):	
Límite inferior 0,80 Valor calculado:	
Límite superior 1,25 Valor calculado:	
Dócima de hipótesis de una cola:	
1. H₀ a) LI < 0,8 H₁ a) LS ≥ 0,80 VALOR p:	
CONCLUSION DEL ESTUDIO:	
2. H₀ b) LS > 1,25 H₁ b) LS ≤ 1,25	
CONCLUSION DEL ESTUDIO:	
<u>CONCLUSION FINAL</u>	

