

**ANEXO I. HOJAS DE DISPENSACIÓN DE LA MEDICACIÓN**

## HOJA DE DIARIO

Fecha (DD/MM/AA):

4-10-99

Ensayo en curso (mínimo indicar Fármaco-Laboratorio-Núm Protocolo):

Nº Protocolo: *IQB-9302/JOB-041*

Fármacos: *Bupivacaína e IQB 9302 a las concentraciones de 0.25 y 0.50%*  
*Laboratorios INIBSA e Instituto Químico Biológico*

Farmacólogo/s responsable/s\*: *M<sup>te</sup> Angeles Galvez Nizgira*

Voluntarios ingresados:

<u>Nº Vol</u>	<u>Iniciales</u>
<i>1</i>	<i>JSP</i>
<i>2</i>	<i>ELM</i>
<i>3</i>	<i>DMB</i>

Personal:

Médico Anestesista\*: *M<sup>te</sup> Angeles Santos Amparero*

Enfermera\*: *Carmen Marcelina Teres*

Otros Investigadores\*: *Sonia Gallego-Saudí*

*Jesús Novalbos Reina*

Incidencias ocurridas a lo largo del día

*Sin Incidencias*

*Guardia: T/N: M<sup>te</sup> Angeles Galvez, Jesús Novalbos*  
*(hasta las 1:00)*

*4-10-99*

*Jesús Novalbos*

Fecha y firma

- Rellenar la hoja con bolígrafo negro
- La hoja debe ser firmada por la persona que la rellena
- \* Indicar nombre y dos apellidos

## INCIDENCIAS CON LAS MUESTRAS

Fecha (DD/MM/AA):

4-9-99

Ensayo en curso (mínimo indicar Fármaco-Laboratorio-Núm Protocolo):

Nº Protocolo: IQB-9302/JOB-041

Fármacos: Bupivacaína e IQB 9302 a las concentraciones de 0.25 y 0.50%  
Laboratorios INIBSA e Instituto Químico Biológico

Responsable/s\*:

Sonia Gallego

Muestras:

Nº Vol

Muestra Id (día/periodo, Nº muestra)

Incidencia

Sin incidencias

Otras incidencias a destacar:

Sin incidencias

Fecha y firma

Jesús Navalbos.

4-9-99

J

- Rellenar la hoja con bolígrafo negro
- La hoja debe ser firmada por la persona que la rellena
- \* Indicar nombre y dos apellidos

## ALMACENAMIENTO DE LAS MUESTRAS

Fecha (DD/MM/AA):

4 - ~~Septiembre~~ <sup>octubre</sup> - 1999

2 JMN 4-10-99

Ensayo en curso (mínimo indicar Fármaco-Laboratorio-Núm Protocolo):

Nº Protocolo: IQB-9302/JOB-041

Fármacos: Bupivacaína e IQB 9302 a las concentraciones de 0.25 y 0.50%  
Laboratorios INIBSA e Instituto Químico Biológico

Responsable\*:

Jesús Novальbos Reina

### Muestras:

Definición de las muestras almacenadas (indicar etiquetas y número de muestras almacenadas, la forma y lugar donde se almacenan)

Las muestras generadas el día 4-10-99 se almacenaron:

1ª bolsa muestras 1er periodo ↓ concentraciones con la 1ª alícuota de suero - Congelador UEC

2ª bolsa muestras 1er periodo ↓ concentraciones 0.25% con la 2ª alícuota de suero → Congelador Encatua UI

3ª bolsa muestras con heparina, congelador UEC.

Incidencias:

Sin incidencias

Fecha y firma

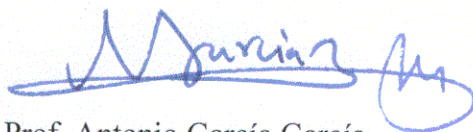
Jesús Novальbos

2 4-10-99

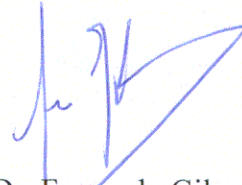
- Rellenar la hoja con bolígrafo negro
- La hoja debe ser firmada por la persona que la rellena
- \* Indicar nombre y dos apellidos

El ensayo clínico que lleva por título “Ensayo clínico cruzado aleatorizado y doble ciego de comparación de IQB-9302 y bupivacaina en el bloqueo del nervio cubital en voluntarios sanos” ha sido realizado por los investigadores abajo firmantes, siguiendo las normas de Buena Práctica Clínica, que certifican que han examinado el presente informe estando conformes con su contenido.

En Madrid, 16 de Febrero de 2.000



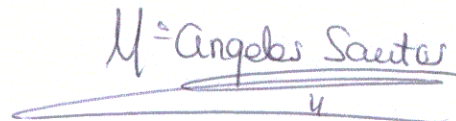
Prof. Antonio García García



Dr. Fernando Gilsanz



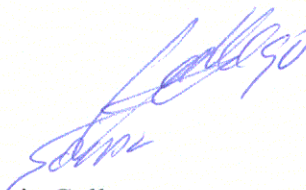
Dr. Francisco Abad



Dra. M<sup>a</sup> Ángeles Santos



Jesús Novalbos



Sonia Gallego

## HOJA DE DIARIO

Fecha (DD/MM/AA): 7-10-99

Ensayo en curso (mínimo indicar Fármaco-Laboratorio-Núm Protocolo):

Nº Protocolo: IQB-9302/JOB-041

Fármacos: Bupivacaína e IQB 9302 a las concentraciones de 0.25 y 0.50%  
Laboratorios INIBSA e Instituto Químico Biológico

Farmacólogo/s responsable/s\*: M<sup>a</sup> Angeles Galvez Triguera

Voluntarios ingresados:

Nº Vol	Iniciales
4	EMOA
5	DFG
6	EOG

Personal:

Médico Anestesiista\*: M<sup>a</sup> Angeles Santos Ampuero

Enfermera\*: Macarena Tellez

Otros Investigadores\*: Sonia Gallego.  
Jesus Novalbos

Incidencias ocurridas a lo largo del día

Vol 5 y 6 bloqueos rama dorsal  
Vol 4 → 2<sup>o</sup> bloqueos se hace sin paracetamol.  
Guarda T/N: M<sup>a</sup> Angeles Santos y Jesus Novalbos  
Sonia Gallego. (Hasta las 22h)

Fecha y firma

J. Jesus Novalbos

7-10-99

- Rellenar la hoja con bolígrafo negro
- La hoja debe ser firmada por la persona que la rellena
- \* Indicar nombre y dos apellidos

## INCIDENCIAS CON LAS MUESTRAS

Fecha (DD/MM/AA):

7-10-99

Ensayo en curso (mínimo indicar Fármaco-Laboratorio-Núm Protocolo):

Nº Protocolo: IQB-9302/JOB-041

Fármacos: Bupivacaína e IQB 9302 a las concentraciones de 0.25 y 0.50%  
Laboratorios INIBSA e Instituto Químico Biológico

Responsable/s\*:

Sonia Gallego

Jesús Novalbos

Muestras:

Nº Vol	Muestra Id (día/periodo, Nº muestra)	Incidencia
5-DFG	Basal, 1 <sup>er</sup> día (Suero)	Hemólisis ++
"	T1 " "	" ++
6-EOG	T2 1 <sup>er</sup> día (Suero)	Hemólisis ++

Otras incidencias a destacar:

Sin otras incidencias a destacar.

Fecha y firma

Jesús Novalbos.

7-10-99

Z'

- Rellenar la hoja con bolígrafo negro
- La hoja debe ser firmada por la persona que la rellena
- \* Indicar nombre y dos apellidos

## ALMACENAMIENTO DE LAS MUESTRAS

Fecha (DD/MM/AA): 7-10-99

Ensayo en curso (mínimo indicar Fármaco-Laboratorio-Núm Protocolo):

Nº Protocolo: IQB-9302/JOB-041

Fármacos: Bupivacaína e IQB 9302 a las concentraciones de 0.25 y 0.50%  
Laboratorios INIBSA e Instituto Químico Biológico

Responsable\*: Jesús Novallas / Sonia Gallego

### Muestras:

Definición de las muestras almacenadas (indicar etiquetas y número de muestras almacenadas, la forma y lugar donde se almacenan)

Hemólisis → Vol 5, Basal, T1 1er día de ingreso  
Vol 6 T2 " " " "

Se almacenan

1ª alicuota de suero → 1 bolsa ↓ [ ] suero, cong. UEC

2ª " " → 1 " ↓ [0.25%] congelador UI

Alicuota extra heparinizada → Bolsa. Heparina, cong. UEC

Incidencias:

Sin Incidencias

Fecha y firma  
Jesús Novallas

7-10-99



- Rellenar la hoja con bolígrafo negro
- La hoja debe ser firmada por la persona que la rellena
- \* Indicar nombre y dos apellidos



## HOJA DE DIARIO

Fecha (DD/MM/AA):

11 - Octubre - 99

Ensayo en curso (mínimo indicar Fármaco-Laboratorio-Núm Protocolo):

Nº Protocolo: **IQB-9302/JOB-041**

Fármacos: **Bupivacaína e IQB 9302 a las concentraciones de 0.25 y 0.50%**

Laboratorios **INIBSA e Instituto Químico Biológico**

Farmacólogo/s responsable/s\*: M<sup>a</sup> Angeles Gálvez Múgica

Voluntarios ingresados:

<u>Nº Vol</u>	<u>Iniciales</u>
7	AY
8	CHR
9	ACC

Personal:

Médico Anestesiista\*: M<sup>a</sup> Angeles Santos Ampuero

Enfermera\*: Maricela Tellez Gonzalez

Otros Investigadores\*: Sonia Gallego - San die

Jesus Novallas Reina

Incidencias ocurridas a lo largo del día

Val 9, brazo dcha bloqueo ni paratésia

Val 8 - brazo izq " " "

Gracias tarde / noche : M<sup>o</sup> Angel Santos / Hasta las  
M<sup>o</sup> Angel Gálvez 24h.

Fecha y firma



11-10-99

- Rellenar la hoja con bolígrafo negro
- La hoja debe ser firmada por la persona que la rellena
- \* Indicar nombre y dos apellidos

## INCIDENCIAS CON LAS MUESTRAS

Fecha (DD/MM/AA):

11/10/99

Ensayo en curso (mínimo indicar Fármaco-Laboratorio-Núm Protocolo):

Nº Protocolo: **IQB-9302/JOB-041**

Fármacos: **Bupivacaína e IQB 9302 a las concentraciones de 0.25 y 0.50%**  
**Laboratorios INIBSA e Instituto Químico Biológico**

Responsable/s\*: Sonia Gallego Sardin

### Muestras:

Nº Vol	Muestra Id (día/periodo, Nº muestra)	Incidencia
8.	Primer día, primer periodo, t0.	Hemolizada ++
8	Primer día, primer periodo, t-1	Hemolizada +.

Otras incidencias a destacar:

Fecha y firma

11/10/99

*Sonia Gallego Sardin*

- Rellenar la hoja con bolígrafo negro
- La hoja debe ser firmada por la persona que la rellena
- \* Indicar nombre y dos apellidos

## ALMACENAMIENTO DE LAS MUESTRAS

Fecha (DD/MM/AA):

11-10-99

Ensayo en curso (mínimo indicar Fármaco-Laboratorio-Núm Protocolo):

Nº Protocolo: IQB-9302/JOB-041

Fármacos: *Bupivacaína e IQB 9302 a las concentraciones de 0.25 y 0.50%*  
Laboratorios INIBSA e Instituto Químico Biológico

Responsable\*: Jesús Novallas

### Muestras:

Definición de las muestras almacenadas (indicar etiquetas y número de muestras almacenadas, la forma y lugar donde se almacenan)

Hemólisis 8- basal

- Congelador SEC, bolsa -uortea heparinizada.
- " " 1ª bolsa sueros, 1ª alicuota
- Congelador UI 2ª bolsa sueros, 2ª alicuota

### Incidencias:

sin incidencias

Fecha y firma

Jesús Novallas 11-10-99

- Rellenar la hoja con bolígrafo negro
- La hoja debe ser firmada por la persona que la rellena
- \* Indicar nombre y dos apellidos

## HOJA DE DIARIO

Fecha (DD/MM/AA): 14/10/99

Ensayo en curso (mínimo indicar Fármaco-Laboratorio-Núm Protocolo):

Nº Protocolo: IQB-9302/JOB-041

Fármacos: Bupivacaína e IQB 9302 a las concentraciones de 0.25 y 0.50%  
Laboratorios INIBSA e Instituto Químico Biológico

Farmacólogos responsables\*: Drª Angeles Galvez Moya

Voluntarios ingresados:

Nº Vol	Iniciales
10	PSS - se va a las 12:00
11	JTU - se va a las 10:00
12	APN - se va a las 01:15 h.

Personal:

Médico Anestesiasta\*: Drª Angeles Santos Ampuero


Enfermera\*: Carmen Parolain Teres

Otros Investigadores\*: Jesús Navalbos Reina  
Sonia Gallego

Incidencias ocurridas a lo largo del día

guardias Sonia Gallego hasta la 1:15 h.  
Jesús Navalbos.

Fecha y firma

  
14-10-99

- Rellenar la hoja con bolígrafo negro
- La hoja debe ser firmada por la persona que la rellena
- \* Indicar nombre y dos apellidos

## INCIDENCIAS CON LAS MUESTRAS

Fecha (DD/MM/AA):

14- Octubre - 1999

Ensayo en curso (mínimo indicar Fármaco-Laboratorio-Núm Protocolo):

Nº Protocolo: IQB-9302/JOB-041

Fármacos: *Bupivacaína* e IQB 9302 a las concentraciones de 0.25 y 0.50%  
Laboratorios INIBSA e Instituto Químico Biológico

Responsable/s\*:

Juan Novatbor

Muestras:

Nº Vol

Muestra Id (día/periodo, Nº muestra)

Incidencia

Sin incidencias

Otras incidencias a destacar:

Sin incidencias

Fecha y firma



14-10-99

- Rellenar la hoja con bolígrafo negro
- La hoja debe ser firmada por la persona que la rellena
- \* Indicar nombre y dos apellidos

## ALMACENAMIENTO DE LAS MUESTRAS

Fecha (DD/MM/AA): 14/10/99

Ensayo en curso (mínimo indicar Fármaco-Laboratorio-Núm Protocolo):

Nº Protocolo: IQB-9302/JOB-041

Fármacos: Bupivacaína e IQB 9302 a las concentraciones de 0.25 y 0.50%  
Laboratorios INIBSA e Instituto Químico Biológico

Responsable\*: M<sup>te</sup> Angeles Galvez Múgica

### Muestras:

Definición de las muestras almacenadas (indicar etiquetas y número de muestras almacenadas, la forma y lugar donde se almacenan)


Muestras heparina se guardan en la bolsa Heparina 2  
se congela en UEC.

1<sup>era</sup> Muestra de suero, en la 1<sup>era</sup> bolsa suero y se  
guarda en UEC

2<sup>a</sup> Muestra suero en la 2<sup>a</sup> bolsa de suero que  
se guarda en congelador de la UI

### Incidencias:

Fecha y firma

  
14-10-99

- Rellenar la hoja con bolígrafo negro
- La hoja debe ser firmada por la persona que la rellena
- \* Indicar nombre y dos apellidos

## HOJA DE DIARIO

Fecha (DD/MM/AA):

18-10-99

Ensayo en curso (mínimo indicar Fármaco-Laboratorio-Núm Protocolo):

Nº Protocolo: IQB-9302/JOB-041

Fármacos: Bupivacaína e IQB 9302 a las concentraciones de 0.25 y 0.50%  
Laboratorios INIBSA e Instituto Químico Biológico

Farmacólogo/s responsable/s\*:

M<sup>te</sup> Angeles Gálvez Dieguez

Voluntarios ingresados:

Nº Vol	Iniciales
2	ELN
4	NOA

Personal:

Médico Anestesiista\*: M<sup>te</sup> Angeles Santos Ampuero

Enfermera\*: Carmen Pascual

Otros Investigadores\*: Sonia Gallego Sanja

Jesús P. Novales Reina

Incidencias ocurridas a lo largo del día

Guardias: M<sup>te</sup> Angeles Santa y Jesús Novales  
hasta las 22h

M<sup>te</sup> Angeles Gálvez hasta las 1:30

Fecha y firma

18-10-99

- Rellenar la hoja con bolígrafo negro
- La hoja debe ser firmada por la persona que la rellena
- \* Indicar nombre y dos apellidos

## INCIDENCIAS CON LAS MUESTRAS

Fecha (DD/MM/AA):

18-10-99

Ensayo en curso (mínimo indicar Fármaco-Laboratorio-Núm Protocolo):

Nº Protocolo: IQB-9302/JOB-041

Fármacos: Bupivacaína e IQB 9302 a las concentraciones de 0.25 y 0.50%  
Laboratorios INIBSA e Instituto Químico Biológico

Responsable/s\*: Jesús Navalbos

Muestras:

Nº Vol	Muestra Id (día/periodo, Nº muestra)	Incidencia
4	2 día, periodo 2 T2, muestra heparica	Hemólisis +
	T2 " suero	Hemólisis +

Otras incidencias a destacar:

Sin incidencias

Fecha y firma

J. Navalbos 18-10-99

- Rellenar la hoja con bolígrafo negro
- La hoja debe ser firmada por la persona que la rellena
- \* Indicar nombre y dos apellidos



## ALMACENAMIENTO DE LAS MUESTRAS

Fecha (DD/MM/AA):

18-10-99

Ensayo en curso (mínimo indicar Fármaco-Laboratorio-Núm Protocolo):

Nº Protocolo: IQB-9302/JOB-041

Fármacos: Bupivacaína e IQB 9302 a las concentraciones de 0.25 y 0.50%  
Laboratorios INIBSA e Instituto Químico Biológico

Responsable\*: Reina M Navalbos Reina

### Muestras:

Definición de las muestras almacenadas (indicar etiquetas y número de muestras almacenadas, la forma y lugar donde se almacenan)

Se almacenar:

1ª alicuota suero, bala seralic suero, 2º periodo  
esta concentración 0.50%, conge UEC  
2º suero, balsa: 2º periodo 2ª alicuota suero [0.50%]  
se congela en congelador -20°C UI

Alicuota Heparina, balsa alicuota heparina, 2º periodo  
concentración 0.50%. se congela, UEC -30°C.

Incidencias:

Fecha y firma

Reina 21-10-99

- Rellenar la hoja con bolígrafo negro
- La hoja debe ser firmada por la persona que la rellena
- \* Indicar nombre y dos apellidos

## HOJA DE DIARIO

Fecha (DD/MM/AA):

21 - Octubre - 1999.

Ensayo en curso (mínimo indicar Fármaco-Laboratorio-Núm Protocolo):

Nº Protocolo: IQB-9302/JOB-041

Fármacos: Bupivacaína e IQB 9302 a las concentraciones de 0.25 y 0.50%  
Laboratorios INBSA e Instituto Químico Biológico

Farmacólogo/s responsable/s\*: Ma Angeles Gálvez Pláncica

Voluntarios ingresados:

	Nº Vol	Iniciales	
	<del>10</del> 8	CHR	(intercambia por Val \$)
Enfer 20/12 21-10-99.	<del>8</del> 5	DFG	
	<del>9</del> 6	EOG	

Personal:

Médico Anestesiista\*: Ma Angeles Santos Anpuero.

Enfermera\*: Mararcua Tellez Gonzalez

Otros Investigadores\*: Sonia Gallego Saucedo  
Jesús Novallas Reina.

Incidencias ocurridas a lo largo del día

Noche - Mariam Santos hasta 07:00 h. del  
Tarde - Sonia Gallego 22-10-99.

Fecha y firma

21 22-10-99

- Rellenar la hoja con bolígrafo negro
- La hoja debe ser firmada por la persona que la rellena
- \* Indicar nombre y dos apellidos

## INCIDENCIAS CON LAS MUESTRAS

Fecha (DD/MM/AA):

21- Octubre - 1999

Ensayo en curso (mínimo indicar Fármaco-Laboratorio-Núm Protocolo):

Nº Protocolo: IQB-9302/JOB-041

Fármacos: Bupivacaína e IQB 9302 a las concentraciones de 0.25 y 0.50%  
Laboratorios INIBSA e Instituto Químico Biológico

Responsable/s\*: Dr Sonia Gallego Sauidí

### Muestras:

Nº Vol	Muestra Id (día/periodo, Nº muestra)	Incidencia
8	Día 2º, periodo 2, t-1.	Hemolizada. +. (muestra heparina).
8	Día 2, periodo 2, t-1	Hemolizada +++ (control)
5	Día 2, periodo 2, t-1	Hemolizada + (heparina).
6	Día 2, periodo 2, t-4	La muestra está más de 8 h desde que se saca hasta que se congela.

Otras incidencias a destacar:

Fecha y firma

21 21-10-99

- Rellenar la hoja con bolígrafo negro
- La hoja debe ser firmada por la persona que la rellena
- \* Indicar nombre y dos apellidos

## ALMACENAMIENTO DE LAS MUESTRAS

Fecha (DD/MM/AA):

21- Octubre - 1999

Ensayo en curso (mínimo indicar Fármaco-Laboratorio-Núm Protocolo):

Nº Protocolo: IQB-9302/JOB-041

Fármacos: *Bupivacaína e IQB 9302 a las concentraciones de 0.25 y 0.50%*  
Laboratorios *INIBSA e Instituto Químico Biológico*

Responsable\*: Jesús Navalbos Reina

### Muestras:

Definición de las muestras almacenadas (indicar etiquetas y número de muestras almacenadas, la forma y lugar donde se almacenan)

Se congelan almacenadas en 3 bdsas como se indica a continuación

Bdca 1	2º periodo	1ª Muestra de suero	- conge - 30°C UEL
" 2	" "	2ª Muestra " "	- congelador - 70° UZ
Bdca 3	2 "	Muestra heparinizada	- congelador - 30°C UEL

Incidencias:

Si - incidencias

Fecha y firma

J 22-10-99

- Rellenar la hoja con bolígrafo negro
- La hoja debe ser firmada por la persona que la rellena
- \* Indicar nombre y dos apellidos

## HOJA DE DIARIO

Fecha (DD/MM/AA):

25/10/99

Ensayo en curso (mínimo indicar Fármaco-Laboratorio-Núm Protocolo):

Nº Protocolo: IQB-9302/JOB-041

Fármacos: Bupivacaína e IQB 9302 a las concentraciones de 0.25 y 0.50%  
Laboratorios INIBSA e Instituto Químico Biológico

Farmacólogos/s responsable/s\*: Dr.º Angela Galvez

Voluntarios ingresados:

Nº Vol	Iniciales
7	AY
12	APN (por el 12)
9	ACC

Personal:

Médico Anestesiista\*: Dr.º Marian Santa  
Enfermera\*: Macarena Beller  
Otros Investigadores\*: Dr.º Angela Galvez  
Sara Gallejo

Incidencias ocurridas a lo largo del día

Guardia { Marian Santa hasta las 22:30  
Dr.º Angela Galvez hasta las 23:30

Fecha y firma

  
25/10/99

- Rellenar la hoja con bolígrafo negro
- La hoja debe ser firmada por la persona que la rellena
- \* Indicar nombre y dos apellidos

## INCIDENCIAS CON LAS MUESTRAS

Fecha (DD/MM/AA):

25/10/99

Ensayo en curso (mínimo indicar Fármaco-Laboratorio-Núm Protocolo):

Nº Protocolo: **IQB-9302/JOB-041**

Fármacos: **Bupivacaína e IQB 9302 a las concentraciones de 0.25 y 0.50%**  
**Laboratorios INIBSA e Instituto Químico Biológico**

Responsable/s\*:

*Sonia Gallego*

Muestras:

Nº Vol	Muestra Id (día/periodo, Nº muestra)	Incidencia
7		
12		
9		

Otras incidencias a destacar:

*Gallego*  
*Sonia*

Fecha y firma 28/10/99

- Rellenar la hoja con bolígrafo negro
- La hoja debe ser firmada por la persona que la rellena
- \* Indicar nombre y dos apellidos

## ALMACENAMIENTO DE LAS MUESTRAS

Fecha (DD/MM/AA):

25/10/99

Ensayo en curso (mínimo indicar Fármaco-Laboratorio-Núm Protocolo):

Nº Protocolo: IQB-9302/JOB-041

Fármacos: *Bupivacaína e IQB 9302 a las concentraciones de 0.25 y 0.50%*  
Laboratorios *INIBSA e Instituto Químico Biológico*

Responsable\*:

*Senia Gallego*

### Muestras:

Definición de las muestras almacenadas (indicar etiquetas y número de muestras almacenadas, la forma y lugar donde se almacenan)

*Congelador VEC: bolsa frigorífica*

*Congelador VEC: 1ª bolsa muestras sueltas, 1ª alícuota*

*Congelador VI: 2ª bolsa muestras sueltas, 2ª alícuota*

Incidencias:

*Gallego*  
*Senia*

Fecha y firma 25/10/99.

- Rellenar la hoja con bolígrafo negro
- La hoja debe ser firmada por la persona que la rellena
- \* Indicar nombre y dos apellidos

## HOJA DE DIARIO

Fecha (DD/MM/AA):

28/10/99

Ensayo en curso (mínimo indicar Fármaco-Laboratorio-Núm Protocolo):

Nº Protocolo: IQB-9302/JOB-041

Fármacos: Bupivacaína e IQB 9302 a las concentraciones de 0.25 y 0.50%  
Laboratorios INIBSA e Instituto Químico Biológico

Farmacólogos responsables\*: Drª Angeles Galvez Mujica  
Francisco Abad Santos.

Voluntarios ingresados:

Nº Vol	Iniciales
10	PSS
11	JTV
3	DMB

Personal:

Médico Anestesiista\*: Marion Santos  
Enfermera\*: Carmen  
Otros Investigadores\*: Senia Gallego

Incidencias ocurridas a lo largo del día

Tarde: Senia  
Noche: Marion.

Fecha y firma

28/10/99

- Rellenar la hoja con bolígrafo negro
- La hoja debe ser firmada por la persona que la rellena
- \* Indicar nombre y dos apellidos



## INCIDENCIAS CON LAS MUESTRAS

Fecha (DD/MM/AA):

28/10/99

Ensayo en curso (mínimo indicar Fármaco-Laboratorio-Núm Protocolo):

Nº Protocolo: IQB-9302/JOB-041

Fármacos: *Bupivacaína* e IQB 9302 a las concentraciones de 0.25 y 0.50%  
Laboratorios INIBSA e Instituto Químico Biológico

Responsable/s\*:

*Sonia Gallego*

Muestras:

Nº Vol

Muestra Id (día/periodo, Nº muestra)

Incidencia

11

2º día, 2 PERIODO t-1

Muestra hemodinámica (+)

Otras incidencias a destacar:

*Sonia Gallego*

Fecha y firma 28/10/99.

- Rellenar la hoja con bolígrafo negro
- La hoja debe ser firmada por la persona que la rellena
- \* Indicar nombre y dos apellidos

## ALMACENAMIENTO DE LAS MUESTRAS

Fecha (DD/MM/AA):

28/10/99

Ensayo en curso (mínimo indicar Fármaco-Laboratorio-Núm Protocolo):

Nº Protocolo: **IQB-9302/JOB-041**

Fármacos: **Bupivacaína e IQB 9302 a las concentraciones de 0.25 y 0.50%**  
**Laboratorios INIBSA e Instituto Químico Biológico**

Responsable\*:

Senia Gallego.

### Muestras:

Definición de las muestras almacenadas (indicar etiquetas y número de muestras almacenadas, la forma y lugar donde se almacenan)

Hemolisis: vol 11, 7-1.

Congelador UEC: bolsa muestras heparina

Congelador UEC: 1ª bolsa sueros, 1ª alicuote

Congelador UF: 2ª bolsa sueros, 2ª alicuote.

### Incidencias:



Fecha y firma

28/10/99.

- Rellenar la hoja con bolígrafo negro
- La hoja debe ser firmada por la persona que la rellena
- \* Indicar nombre y dos apellidos

## **ANEXO II. ANÁLISIS DE SEGURIDAD**

## Informe hematología

### Periodo Basal

Nº vol	Iniciales	Leucocitos (10 <sup>9</sup> /uL)	Hemates (10 <sup>6</sup> /uL)	Hb (g/100 mL)	Hematocrito (%)	VCM (fl)	HCM (pg)	CHCM (g/mL)	Plaquetas (10 <sup>3</sup> /uL)	Neutrófilos (%)	Linfocitos (%)	Monocitos (%)	Eosinófilo s (%)	Basófilos (%)	Act Protrombina (%)
1	JSP	6,30	5,01	15,90	47,50	95,00	31,70	33,50	363,00	30,60	57,00	10,10	1,70	0,60	86,00
2	ELM	7,30	5,16	16,90	47,90	93,00	32,80	35,30	223,00	60,20	29,20	6,00	4,10	0,50	80,30
3	DMB	5,58	5,47	15,10	45,50	83,00	27,60	33,20	240,00	43,20	42,30	7,70	5,40	1,40	86,00
4	MOA	7,80	5,70	16,10	48,50	84,00	27,90	33,20	196,00	65,40	21,70	9,00	3,50	0,40	83,00
5	DFG	6,40	5,40	17,70	51,90	95,00	32,30	34,10	186,00	60,20	28,10	10,00	1,20	0,50	88,00
6	EOG	7,38	5,76	16,90	50,90	88,00	29,30	33,20	197,00	57,10	29,50	10,70	2,30	0,40	76,00
7	AY	6,60	5,14	15,30	46,20	90,00	29,80	33,10	185,00	49,50	40,50	8,50	1,20	0,30	95,70
8	CHR	8,30	5,50	16,90	49,40	89,00	30,30	34,20	260,00	39,80	49,00	9,20	1,80	0,20	87,00
9	ACC	9,50	5,48	15,90	46,70	85,00	29,00	34,00	189,00	61,30	28,70	8,90	0,90	0,20	83,00
10	PSS	6,10	5,20	14,60	44,90	86,00	28,10	32,50	208,00	57,70	32,10	7,10	2,90	0,20	81,40
11	JTV	9,80	5,30	16,90	49,70	93,00	31,50	34,00	216,00	55,10	32,20	8,10	4,00	0,60	86,20
12	APN	7,40	5,20	15,80	47,00	90,00	30,30	33,60	262,00	44,80	42,40	7,20	5,50	0,10	90,00
<b>Medias</b>		7,37	5,36	16,17	48,01	89,25	30,05	33,66	227,08	52,08	36,06	8,54	2,88	0,45	85,22
<b>Ds</b>		1,31	0,23	0,91	2,15	4,18	1,75	0,72	50,66	10,49	10,22	1,39	1,62	0,34	5,04

## Periodo Seguimiento

Nº vol	Iniciales	Leucocitos (10 <sup>9</sup> /uL)	Hemates (10 <sup>9</sup> /uL)	Hb (g/100 mL)	Hematocrito (%)	VCM (fl)	HCM (pg)	CHCM (g/mL)	Plaquetas (10 <sup>9</sup> /uL)	Neutrófilos (%)	Linfocitos (%)	Monocitos (%)	Eosinófilo (%)	Basófilos (%)	Act Protrombina (%)
1	JSP	7,45	5,06	16,20	48,10	95,00	32,00	33,70	277,00	36,40	52,80	8,90	1,60	0,30	85,85
2	ELM	7,10	4,60	15,10	43,20	93,00	32,30	35,00	247,00	61,70	28,30	6,80	3,10	0,10	86,70
3	DMB	5,70	5,50	15,50	45,90	83,00	28,10	33,80	235,00	30,40	56,00	8,80	4,40	0,40	91,20
4	MOA	10,06	5,50	15,70	47,30	85,00	28,30	33,20	232,00	67,60	22,20	6,50	3,70	0,00	88,40
5	DFG	7,20	4,90	15,90	47,50	95,00	31,90	33,50	184,00	58,70	29,40	10,00	1,60	0,30	91,70
6	EOG	5,80	5,90	16,20	48,20	88,00	29,70	33,60	189,00	57,30	29,20	10,50	2,70	0,30	78,18
7	AY	5,00	4,90	15,30	45,20	91,00	30,70	33,80	179,00	44,60	44,80	9,20	1,00	0,40	95,72
8	CHR	7,31	5,37	16,30	47,40	88,00	30,40	34,40	266,00	51,50	35,80	9,60	2,60	0,50	89,82
9	ACC	7,40	5,05	14,90	43,30	86,00	29,80	34,40	207,00	60,50	29,40	8,80	1,30	0,00	96,20
10	PSS	6,80	4,90	14,20	42,50	85,00	28,50	33,40	217,00	56,90	31,50	8,20	3,10	0,30	90,20
11	JTV	8,20	5,12	16,50	47,40	93,00	32,20	34,80	228,00	54,20	32,40	10,00	2,90	0,50	92,60
12	APN	10,80	5,10	15,40	45,40	89,00	30,20	33,90	335,00	62,30	26,20	6,00	4,90	0,60	96,20
<b>Medias</b>		6,97	5,00	15,15	44,96	83,96	28,29	31,47	218,65	48,26	35,45	8,09	2,71	0,43	79,91
<b>Ds</b>		1,68	0,35	0,67	2,03	4,11	1,53	0,57	44,56	11,10	10,68	1,47	1,22	0,19	5,14

## Informe bioquímica

### Periodo Basal

Nº vol	Iniciales	GOT (U/L)	GPT (U/L)	LDH (U/L)	F alc (U/L)	GGT (U/L)	Urea (mg/dL)	Ac. úrico (mg/dL)	Creatinina (mg/dL)	Calcio (mg/dL)	Fósforo (mg/dL)	Glucosa (mg/dL)	Colesterol (mg/dL)	Triglicéridos (mg/dL)	Albumina (g/dL)	Bilirrubina total (mg/dL)
1	JSP	13,00	15,00	263,00	127,00	15,00	40,00	6,40	1,00	9,80	2,50	96,00	171,00	76,00	4,50	0,50
2	ELM	15,00	17,00	265,00	171,00	17,00	20,00	7,70	0,90	10,30	3,70	89,00	149,00	79,00	4,80	0,90
3	DMB	15,00	15,00	259,00	181,00	11,00	43,00	6,10	1,10	9,60	4,30	108,00	193,00	84,00	4,30	0,80
4	MOA	16,00	15,00	331,00	1225,00	9,00	42,00	6,30	1,20	10,50	3,50	109,00	167,00	46,00	4,70	1,20
5	DFG	18,00	6,00	234,00	169,00	17,00	27,00	5,70	1,00	10,30	3,50	108,00	145,00	71,00	4,80	0,60
6	EOG	25,00	16,00	324,00	246,00	9,00	32,00	5,50	1,10	10,10	3,40	89,00	181,00	71,00	4,70	1,10
7	AY	18,00	16,00	299,00	140,00	6,00	25,00	6,00	1,20	9,90	3,80	85,00	151,00	65,00	4,50	0,70
8	CHR	16,00	17,00	278,00	166,00	24,00	31,00	6,80	1,20	9,60	3,70	86,00	204,00	79,00	4,50	0,80
9	ACC	18,00	14,00	242,00	161,00	10,00	31,00	5,60	1,20	10,70	3,70	100,00	208,00	69,00	4,80	0,90
10	PSS	13,00	17,00	237,00	165,00	10,00	41,00	5,50	1,00	10,00	3,30	78,00	200,00	80,00	4,50	0,50
11	JTV	16,00	8,00	261,00	120,00	14,00	28,00	6,00	1,00	10,90	3,20	113,00	179,00	101,00	5,00	0,70
12	APN	26,00	22,00	401,00	140,00	19,00	45,00	8,40	1,10	10,00	4,40	87,00	151,00	41,00	4,60	0,80
<b>Medias</b>		17,42	14,83	282,83	250,92	13,42	33,75	6,33	1,08	10,14	3,58	95,67	174,92	71,91	4,64	0,79
<b>Ds</b>		4,14	4,20	48,78	308,46	5,18	8,17	0,90	0,10	0,41	0,55	11,62	22,84	16,91	0,19	0,22

Periodo de Seguimiento

Nº vol	Iniciales	GOT (U/L)	GPT (U/L)	LDH (U/L)	F alc (U/L)	GGT (U/L)	Urea (mg/dL)	Ac. úrico (mg/dL)	Creatinina (mg/dL)	Calcio (mg/dL)	Fósforo (mg/dL)	Glucosa (mg/dL)	Colesterol (mg/dL)	Triglicéridos (mg/dL)	Albumina (g/dL)	Bilirrubina total (mg/dL)
1	JSP	14,00	15,00	264,00	139,00	13,00	33,00	5,80	1,10	10,30	2,80	102,00	169,00	67,00	4,70	0,60
2	ELM	14,00	13,00	262,00	194,00	15,00	28,00	8,10	1,00	10,10	3,80	78,00	158,00	63,00	4,80	1,30
3	DMB	17,00	18,00	261,00	184,00	9,00	38,00	5,80	1,10	10,00	4,90	101,00	192,00	89,00	4,50	0,20
4	MOA	17,00	22,00	315,00	120,00	9,00	49,00	6,10	1,20	9,50	4,00	94,00	155,00	62,00	4,70	1,10
5	DFG	15,00	4,00	219,00	140,00	16,00	32,00	5,30	1,10	9,40	4,30	89,00	131,00	65,00	4,60	0,30
6	EOG	24,00	14,00	307,00	239,00	10,00	33,00	5,90	1,10	9,80	3,70	93,00	114,00	66,00	4,50	1,00
7	AY	29,00	19,00	324,00	147,00	6,00	26,00	5,50	1,10	9,90	3,70	86,00	133,00	35,00	4,50	0,90
8	CHR	14,00	14,00	249,00	129,00	22,00	35,00	6,80	1,20	9,60	4,30	92,00	217,00	90,00	4,50	0,60
9	ACC	23,00	23,00	238,00	168,00	10,00	36,00	5,40	1,10	9,50	4,90	90,00	199,00	87,00	4,60	0,60
10	PSS	17,00	16,00	275,00	198,00	12,00	39,00	5,90	1,00	9,80	3,50	88,00	175,00	52,00	4,50	0,50
11	JTV	16,00	7,00	212,00	111,00	14,00	32,00	5,90	1,10	10,10	3,30	90,00	172,00	71,00	4,70	0,80
12	APN	16,00	18,00	338,00	155,00	16,00	30,00	6,40	1,00	9,80	4,40	89,00	146,00	46,00	4,50	0,70
Medias		18,00	15,25	272,00	160,33	12,67	34,25	6,08	1,09	9,82	3,99	91,00	163,42	66,08	4,59	0,72
Ds		4,77	5,55	41,03	37,51	4,29	6,00	0,76	0,07	0,28	0,65	6,38	30,17	16,94	0,11	0,32

Informe análisis de orina y sedimento

**Periodo Basal**

N° vol	Iniciales	Densidad	pH	Proteínas (g/L)	Glucosa (g/L)	C. Cetónicos	Sangre	Nitritos	Leucocitos
1	JSP	1020,00		Negativo	Negativo	Negativo	Negativo	Negativo	Negativo
2	ELM	1020,00	6,50	Negativo	Negativo	Negativo	Negativo	Negativo	Negativo
3	DMB	1020,00	6,50	Negativo	Negativo	Negativo	Negativo	Negativo	Negativo
4	MOA	1025,00	5,00	Negativo	Negativo	Negativo	Negativo	Negativo	Negativo
5	DFG	1025,00	5,00	Negativo	Negativo	Negativo	Negativo	Negativo	Negativo
6	EOG	1025,00	5,00	Negativo	Negativo	Negativo	Negativo	Negativo	Negativo
7	AY	1025,00	5,00	Negativo	Negativo	Negativo	Negativo	Negativo	Negativo
8	CHR	1015,00	6,50	Negativo	Negativo	Negativo	Negativo	Negativo	Negativo
9	ACC	1020,00	6,00	Negativo	Negativo	Negativo	Negativo	Negativo	Negativo
10	PSS	1020,00	6,50	Negativo	Negativo	Negativo	Negativo	Negativo	Negativo
11	JTV	1025,00	5,00	Negativo	Negativo	Negativo	Negativo	Negativo	Negativo
12	APN	1030,00	5,00	Negativo	Negativo	Negativo	Negativo	Negativo	Negativo
<b>Medias</b>		1022,50	5,64						
<b>Ds</b>		3,99	0,74						



**Periodo Seguimiento**

Nº vol	Iniciales	Densidad	pH	Proteinas (g/L)	Glucosa (g/L)	C. Cetónicos	Sangre	Nitritos	Leucocitos
1	JSP	1030,00	6,00	Negativo	Negativo	Negativo	Negativo	Negativo	Negativo
2	ELM	1020,00	6,00	Negativo	Negativo	Negativo	Negativo	Negativo	Negativo
3	DMB	1010,00	7,00	Negativo	Negativo	Negativo	Negativo	Negativo	Negativo
4	MOA	1025,00	6,00	Negativo	Negativo	Negativo	Negativo	Negativo	Negativo
5	DFG	1025,00	6,50	Negativo	Negativo	Negativo	Negativo	Negativo	Negativo
6	EOG	1025,00	6,00	Negativo	Negativo	Negativo	Negativo	Negativo	Negativo
7	AY	1025,00	5,00	Negativo	Negativo	Negativo	Negativo	Negativo	Negativo
8	CHR	1025,00	6,00	Negativo	Negativo	Negativo	Negativo	Negativo	Negativo
9	ACC	1025,00	5,00	Negativo	Negativo	Negativo	Negativo	Negativo	Negativo
10	PSS	1025,00	5,00	Negativo	Negativo	Negativo	Negativo	Negativo	Negativo
11	JTV	1025,00	5,00	Negativo	Negativo	Negativo	Negativo	Negativo	Negativo
12	APN	1030,00	5,00	Negativo	Negativo	50	Negativo	Negativo	Negativo
<b>Medias</b>		1024,17	5,71						
<b>Ds</b>		5,15	0,69						