[Protocol Supplement 2]

시험대상자 모집공고문(내/외부용)

Protocol Title	"GC2124B-T"와 "GC2124B-R"의 생물학적 동등성 평가를 위한 건강한 성인에서의 공개, 무작위배정, 공복, 단회, 경구 투여, 2군, 2기, 교차시험

1. 시험 목적

본 시험은 시험약인 ㈜녹십자 "GC2124B-T"와 대조약인 ㈜유한양행 "GC2124B-R"을 공복에 각각 경구 투여해 두 제제간의 생체이용률(체내 흡수율)과 안전성을 비교평가하기 위해 실시합니다.

2. 자격 및 선정요건

- 스크리닝 시 연령이 만 19세 이상인 자
- 비만도 지표 BMI가 18.0~30.0 인 자[BMI: 체중(kg) / {키(m)}^{2}]
  - 남성의 경우 50kg 이상인 자
  - 여성의 경우 45kg 이상인 자
- 정신 질환의 병력이 없으며 현재 치료 중인 선천성 질환 또는 만성 질환, 감염성 질환(B형 간염, C형 간염, 에이즈, 매독 등) 등 병적 증상이 없는 자
- 첫 투약일 전 30일 이내에 약물대사효소를 현저히 유도(예: 바르비탈류) 또는 억제하는 약물 및 10일 이내에 시험에 영향을 미칠 수 있는 약물을 복용하지 않은 자
- 첫 투약일 전 6개월 이내에 생물학적 동등성시험 또는 기타 임상시험에 참여하여 시험용 의약품을 투약한 경험이 없는 자
- 첫 투약일 전 8주 이내에 전혈 헌혈 또는 2주 이내에 성분 헌혈을 하지 않은 자
- 첫 투약일 전 1개월 이내에 다음 조건에 해당하지 않는 자
  - 남성의 경우 평균 21잔/week 초과한 음주
  - 여성의 경우 평균 14잔/week 초과한 음주
  - 하루 평균 20개비를 초과한 흡연
- 시험 설명서의 내용을 충분히 이해한 후, 동의서에 자의로 서명한 자
- 모든 예정된 일정, 검사 및 준수사항을 따를 수 있고 그러한 의지가 있는 자

3. 효능•효과 및 예측 가능한 부작용

1) 효능•효과

1. 본태고혈압
2. 심부전 : 좌심실수축기능이 손상된(NYHA class Ⅱ ~ Ⅳ, 좌심실박출률 40 %이하) 심부전 환자 중 다음에 해당하는 경우
   1) ACE억제제에 대한 추가요법이 필요한 경우
   2) ACE억제제에 내약성이 좋지 않은 경우

2) 예측 가능한 부작용

어지럼, 두통, 기침, 요통, 호흡기감염, 피로, 말초부종, 흉통, 구역, 복통, 설사, 구토, 무력증, 발열, 소화불량, 빈맥, 심계항진(불규칙하거나 빠른 심장 박동이 비정상적으로 느껴지는 증상), 크레아틴키나아제(근육효소) 증가, 불안, 우울증, 호흡곤란, 발진 등
(상기 예측 가능한 부작용 외 예상하지 못한 부작용도 드물지만 발생할 수 있습니다.)

4. 시험방법

1) 시험대상자 선발절차

본 시험에 자원하신 분들은 임상시험의 목적과 방법에 대한 상세한 설명을 듣고 임상시험 참가 동의서에 자필로 서명한 후 스크리닝 시에 활력징후 측정, 신체검사, 진단검사 등을 실시하고, 시험대상 적합자로 판정된 분들을 최종 시험대상자로 선정합니다.

2) 시험일정

① 스크리닝 1회
② 1기: 입원(2박 3일) 1회+외래방문 1회
③ 휴약기 : 7일 이상
④ 2기: 입원(2박 3일) 1회+외래방문 1회

3) 모집인원: 42 명

4) 기타사항

- 1기에 시험약 또는 대조약에 배정되는 확률은 각각 50%로 무작위 배정되며 제 1기 및 제 2기에 교차로 투약됩니다.
- 시험 참여자는 차등지급기준에 따라 사례비를 지급받습니다. (스크리닝에만 참여하신 분들은 사례비가 지급되지 않습니다.)

5) 스크리닝 주의사항

- 스크리닝 전 8시간 이상 금식하고 오십시오.
- 복용중인 약이 있을 경우 처방전/소견서 지참하여 방문해 주십시오.
- 스크리닝 시간에 늦지 않도록 준수하여 주십시오.
- 스크리닝은 시험에 관한 오리엔테이션 등을 포함하여 약 2시간 이상 소요됩니다.

5. 신청 및 참여 문의

- **참여문의: 임상시험센터 데스크 02-2620-0248**
  시간 09:30~17:30(평일)
- 의뢰자: ㈜녹십자, 경기도 용인시 기흥구 이현로30번길 107
  031-260-9318
- **시험책임자:** 부민병원(서울), 서울특별시 강서구 공항대로 389
  02-2620-0254 이 정 훈

모집공고 게재일 : 2023년 12월 22일