

[Protocol Supplement 2.2]

시험대상자 모집 공고문(내/외부용) [part2]

시험제목	(주)씨엘팜 “닥터필 PS필름(가칭)”과 뉴트리원 “브레인알파PS”의 흡수력과 생체이용률 평가를 위한 건강한 성인 대상자에서의 공개, 무작위배정, 단회, 2군, 2기, 교차, 인체적용 시험 A randomized, open-label, single-dose, 2x2 study to evaluate the Absorption and Bioavailability of Phosphatidylserine containing Test and Reference in Healthy Volunteers
------	--

1. 시험 목적

부민병원(서울) 임상시험센터에서는 인체적용시험에 참여할 건강한 성인 자원자를 모집합니다. 본 시험은 시험식품인 “(주)씨엘팜”의 “닥터필 PS필름(가칭)” 구강붕해필름과 대조식품인 “뉴트리원”의 “브레인알파PS”를 공복에 각각 경구 투여해 두 제제간의 흡수력과 생체이용률(체내 흡수율)을 비교평가하기 위해 실시합니다.

2. 자격 및 선정요건

- 스크리닝 당시 연령이 19 세 이상의 건강한 성인 남녀
- 비만도 지표 BMI 가 18.5 ~ 30.0 인 자 ($BMI = \text{체중(kg)} / \text{키(m)}^2$)
 - 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
- 인체적용시험용 식품 첫 섭취 전 30일 이내에 약물대사효소를 현저히 유도(예: 바르비탈류) 또는 억제하는 약물을 복용하지 않은 자
- 인체적용시험용 제품 첫 섭취일 전 30일 이내에 위, 간에 영향을 미칠 것으로 판단되는 식품물, 제품 및 건강기능식품(실리마린(밀크씨슬), 감초추출물 등)을 복용하지 않은 자
- 인체적용시험용 제품 첫 섭취일로부터 3개월 이내에 다른 임상시험 및 인체적용시험에 참여하였거나, 본 인체적용시험 기간 동안 다른 임상시험 및 인체적용시험에 참여할 계획이 없는 자
- 인체적용시험용 식품 첫 섭취 전 1 개월 이내에 아래와 같은 정기적인 알코올 섭취의 이력이 없는 자

- 남성의 경우 평균 21 잔/week 초과
- 여성의 경우 평균 14 잔/week 초과
- 시험 설명서의 내용을 충분히 이해한 후, 동의서에 자의로 서명한 자
- 모든 예정된 일정, 검사 및 준수사항을 따를 수 있고 그러한 의지가 있는 자

3. 예측 가능한 부작용

1) 예측 가능한 부작용

- 본 인체적용시험용 식품을 섭취하였을 때 발생하는 특징적인 부작용이 없는 것으로 보고되고 있습니다. 다만, 인체적용시험용 식품을 구성하고 있는 재료에 대해 알레르기(allergy)가 있는 경우 피부증상(피부 가려움, 두드러기, 습진, 피부 발적 등), 위장증상(구역, 구토, 복통과 설사), 호흡기증상(재채기 증상, 콧물, 호흡곤란 등)등을 보일 수 있습니다.

4. 시험방법 및 주의사항

1) 시험대상자 선발절차

본 시험에 자원하신 분들은 인체적용시험의 목적과 방법에 대한 상세한 설명을 들은 후 스크리닝 시에 활력징후, 신체검사, 진단검사 등을 실시하고, 시험대상 적합자로 판정된 분들을 최종 시험대상자로 선정합니다.

2) 시험일정

- ① 스크리닝 1회
- ② 1기: 입원(1박 2일) 1회
- ③ 휴약기 : 7일
- ④ 2기: 입원(1박 2일) 1회

3) 모집인원: 26 명

4) 기타사항

- 1기에 시험식품 또는 대조식품에 배정되는 확률은 각각 50%로 무작위 배정되며 제 1기 및 제 2기에 교차로 투여됩니다.
- 시험 참여자는 차등지급기준에 따라 사례비를 지급받습니다. (스크리닝에만 참여하신 분

들은 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 식품 2시간 이상 소요됩니다.

5. 신청 및 참여 문의

- 참여문의: 임상시험센터 데스크 02-2620-0248
시간 09:30 ~ 17:30 (평일)
- 의뢰자: (주)씨엘팜 서울시 성동구 광나루로 130 서울숲IT캐슬 16층 1604호
Tel. 070-4345-1907 장 석 훈
- 시험책임자: 부민병원(서울), 서울시 강서구 공항대로 389
Tel. 02-2620-0223 박 현 수

모집공고 게재일 : 2024년 05월 03일