

[Protocol Supplement 2]

시험대상자 모집공고문 (내/외부용)

시험제목	(주)바이넥스의 “디멘세린정30밀리그램(니세르골린)(가칭)”(니세르골린 30 mg)과 일동제약(주)의 “사미온정30밀리그램(니세르골린)”(니세르골린 30 mg)의 생물학적 동등성평가를 위한 건강한 성인 시험대상자에서의 공개, 무작위배정, 2군, 2기, 공복, 단회, 경구 투여, 교차 시험
------	---

1. 시험 목적

부민병원(서울) 임상시험센터에서는 임상시험에 참여할 건강한 성인 자원자를 모집합니다.

본 시험은 시험약인 (주)바이넥스의 ‘디멘세린정 30 밀리그램(니세르골린)(가칭)’과 대조약인 일동제약(주)의 ‘사미온정 30 밀리그램(니세르골린)’을 각각 공복상태에서 경구 투여해 두 제제간의 생물학적 동등성 검증 및 안전성을 평가하기 위해 실시합니다.

2. 자격 및 선정요건

- 스크리닝 시 연령이 만 19세 이상인 자
- 비만도 지표 BMI가 18~30 인 자 (BMI 계산: 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 임상시험(생물학적 동등성시험 포함)에 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 아래와 같은 정기적인 알코올 섭취의 이력이 없는 자
 - 남성의 경우 평균 21잔/week 초과

Sponsor Protocol No. N/A

BioInfra Protocol No. BIBE2022-052

시험대상자 모집공고문(내/외부용)_Version 1.1 (2023-08-10)

- 여성의 경우 평균 14잔/week 초과

- 여성 자원자의 경우, 1년 이내 월경이 없었던 자 또는 임신, 수유중이 아닌 자
- 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

* 30 mg

일차성 퇴행성 혈관치매 및 복합성치매와 관련된 다음 치매증후군의 일차적 치료 : 기억력 손상, 집중력장애, 판단력장애, 적극성 부족

2) 예측 가능한 부작용

위장관계증상(소화불량, 구역, 구토 등), 두통, 어지러움, 혈압강하, 악몽, 기분이상, 혈중요소산 상승, 발진, 가려움, 간기능 이상 등

(상기 예측 가능한 부작용 외 예상하지 못한 부작용도 드물지만 발생할 수 있습니다.)

4. 시험방법 및 주의사항

1) 시험대상자 선발절차

본 시험에 자원하신 분들은 임상시험의 목적과 방법에 대한 상세한 설명을 들은 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: 36명

Sponsor Protocol No. N/A

BioInfra Protocol No. BIBE2022-052

시험대상자 모집공고문(내/외부용)_Version 1.1 (2023-08-10)

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 Tel. 02-2620-0248**

시간 09:30~17:30(평일)

- 의뢰자: (주)바이넥스 인천광역시 연수구 갯벌로 12 미추홀타워 10층 1003-1004호 /

Tel. 032-850-3206 홍 현 혜

- **시험책임자:** 부민병원(서울), 서울특별시 강서구 공항대로 389

Tel. 02-2620-0223 박 현 수

모집공고 게재일 : 2023년 08월 18일