

[Protocol Supplement 2]**시험대상자 모집공고문(내외부용)**

임상시험 제목	“SID2102”과 “SID2102-R”의 생물학적 동등성평가를 위한 건강한 성인 시험대상자에서의 공개, 무작위배정, 공복, 단회, 경구 투여, 2군, 2기, 교차시험
--------------------	---

1. 임상시험 목적

건강한 성인 자원자를 대상으로, “SID2102”과 “SID2102-R”을 공복에 경구 투여 시의 안전성과 약동학적 특성을 비교하여, 저혈소판증 치료, 중증 재생불량성 빈혈의 치료 등에 대한 의약품으로써의 생물학적 동등성을 평가하고자 합니다.

2. 자격 및 선정요건

- 스크리닝 시 연령이 만 19세 이상, 만 35세 이하인 자
- 비만도 지표 BMI가 18.0~30.0 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
- 심장마비 또는 뇌졸중의 병력이 있거나 해당 질환의 가족력이 없는 자
- 경증의 고혈압(수축기 혈압 140 mmHg 초과, 이완기 혈압 90 mmHg 초과)의 병적 증상이 없는 자
- 여성 자원자의 경우, 호르몬 대체요법을 받고 있지 않고, 경구피임제 사용과 관련된 병력이 없는 자
- 임상시험용 의약품 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
- 임상시험용 의약품 첫 투약일 6개월 이내에 생물학적 동등성시험 또는 기타

임상시험에 참여하여 임상시험용 의약품을 투약한 경험이 없는 자

- 임상시험용의약품 첫 투약일 전 8주 이내 전혈 헌혈, 2주 이내 성분 헌혈을 하지 않은 자
- 임상시험용의약품 첫 투약일 전 1개월 이내에 아래와 같은 과도한 알코올 섭취의 이력이 없는 자
 - 남성의 경우 평균 21잔/1주일 초과
 - 여성의 경우 평균 14잔/1주일 초과

(1잔 = 소주 50mL 또는 양주 30mL 또는 맥주 250mL)
- 임상시험 설명서의 내용을 충분히 이해한 후, 동의서에 자의로 서명한 자
- 예정된 일정, 검사 및 준수사항을 따를 수 있고 그러한 의지가 있는 자

3. 예측 가능한 부작용

- ▶ 위장관장애, 입출혈, 오심, 구토, 설사, 대상포진, 혈소판 감소증, 가려움증, 빈혈, 시야흐림, 간 효소 수치(AST, ALT) 증가, 발진, 탈모, 등의 통증, 기침, 발열, 피로 등

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

4. 임상시험방법 및 주의사항

- ▶ 본 임상시험에 자원하신 분들은 임상시험의 목적과 방법에 대한 상세한 설명을 들은 후 스크리닝 시에 활력징후 측정, 신체검사, 진단검사 등을 실시하고, 시험대상 적합자로 판정된 분들을 시험대상자로 선정합니다.
- ▶ 스크리닝 검사를 통해 임상시험에 참여 가능한 대상자는 1:1의 비율로 무작위 배정되어, 제 1기에 시험약 또는 대조약 1정을 경구 복용하고, 14일 이상의 휴약기 이후, 제 2기에 시험약 또는 대조약을 교차하여 1정을 경구 복용합니다.
- ▶ 방문 일정에 따라 활력징후, 채혈, 이상사례 모니터링 등을 진행하게 됩니다.

- ① 스크리닝 1회
- ② 1기: 입원(2박 3일) 1회 + 외래방문 3 회
- ③ 휴약기: 14일 이상
- ④ 2기: 입원(2박 3일) 1회 + 외래방문 3 회

※ 스크리닝 시 주의사항

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

5. 임상시험 참여 시 제공되는 사항

- ▶ 임상시험에 필요한 의료진의 상담과 참여기간에 따른 소정의 교통비가 제공됩니다.
- ▶ 스크리닝에만 참여하신 분들은 사례비(교통비)가 지급되지 않습니다.

6. 모집인원: 50 명

7. 신청 및 참여 문의

본 임상시험에 참여하고자 하시는 분은 아래의 번호로 연락 주십시오.

참여문의: 부민병원(서울) 임상시험센터 데스크

 **02-2620-0248**

(연락 가능시간: 월~금 오전 9시 30분~ 오후 5시 30분)

- 의뢰자: 에스케이케미칼(주) 충청북도 청주시 흥덕구 산단로 149
에스케이케미칼(주) 담당자 02-2008-2784
- 시험책임자: 부민병원(서울), 서울시 강서구 공항대로 389
이 정 훈 센터장 02-2620-0254

모집공고 게재일 : 2023년 11월 17일