

## 생물학적동등성시험 대상자 모집공고

### [제 목]

건강한 성인 자원자를 대상으로 에이치케이이노엔(주)의 “텔미원플러스정80/12.5밀리그램”과 한국베링거인겔하임(주)의 “미카르디스플러스정80/12.5밀리그램” 투여 시의 약동학적 특성과 안전성을 비교 평가하기 위한 생물학적동등성시험

### [시험 목적]

건강한 성인 자원자를 대상으로 에이치케이이노엔(주)의 “텔미원플러스정80/12.5밀리그램”과 한국베링거인겔하임(주)의 “미카르디스플러스정80/12.5밀리그램” 투여 시 약동학적 특성과 안전성을 비교 평가한다.

### [시험 방법]

- 총 60명의 대상자는 투여 순서가 서로 다른 2개의 순서군(A군 또는 B군)에 30명씩 1:1의 확률로 무작위 배정되며 배정된 순서군에 따라 투여 순서가 결정됩니다.
- 방문 시 문진, 활력징후, 이학적 검진(신체검사), 임상실험실검사, 12-전극 심전도검사(12-lead 심전도검사), 병용약물 및 이상반응(약물복용력 및 기저증상) 확인 등을 수행하게 됩니다.
- 참여의사가 있는 자원자는 8시간 이상 공복 유지 상태로 내원하여 동의 절차와 일련의 의학적 검사를 실시하여 본 시험에 대한 참여 적합성을 확인 받습니다.

### [자격 및 선정기준]

- 선별검사 시 연령이 만 19세 이상인 건강한 성인 자원자
- 체중이 50.0 kg 이상이면서, 체질량지수(BMI) 가 18.0 kg/m<sup>2</sup> 이상 30.0 kg/m<sup>2</sup> 이하인 자  
☞ BMI(kg/m<sup>2</sup>) = 체중(kg) / {신장(m)}<sup>2</sup>
- 선천성 또는 치료를 요하는 만성질환이 없고 내과적인 진찰 결과 병적 증상 또는 소견이 없는 자
- 선별검사 시 생물학적동등성시험용 의약품의 특성에 따라 설정·실시한 임상실험실검사와 활력징후, 이학적 검진(신체검사), 12-전극 심전도검사(12-lead 심전도검사) 등의 검사 결과 생물학적동등성시험 대상자로 적합하다고 판정된 자
- 본 생물학적동등성시험에 대한 자세한 설명을 듣고 완전히 이해한 후, 자의로 참여를 결정하고 생물학적동등성시험 기간 동안 대상자 주의사항을 준수하기로 서면 동의한 자

※ 이 외에도 생물학적동등성시험 계획서에 따라 정해진 선정/제외기준에 적합한 자만이 시험 참여가 가능합니다.

### [생물학적동등성시험용 의약품 예상 적응증]

시험약: 텔미원플러스정80/12.5밀리그램

대조약: 미카르디스플러스정80/12.5밀리그램

예상 적응증: 본태성 고혈압의 치료

이 약은 텔미사르탄 단독투여로 혈압이 적절히 조절되지 않는 환자에게 투여한다.

[예측 가능한 부작용]

“어지러움”, “설사”, “기침” 등

(상기 예측 가능한 부작용 외 예상하지 못한 부작용도 발생 할 수 있습니다.)

※ 서로 다른 2개의 순서군(A군 또는 B군)에 지정되는 확률은 각각 1/2이며 무작위로 지정되며 제 1 기, 제 2 기, 제 3기 및 제 4기에 교차로 투여합니다.

▶ 생물학적동등성시험일정

< 선별검사 일정 > 선별검사는 아래 선별검사 일시 중 택일 1회만 하시면 됩니다.

- 선별검사 장소: 충북대학교병원 서관 7층 임상시험센터
- 선별검사 시 8시간 전 물 외 금식하고 오시면 되며, 시험에 관한 오리엔테이션 등을 포함하여 약 2시간 이상 소요됩니다.

\*\* XX월 XX일 X요일 - AM XX:XX or PM XX:XX

< 선별검사 후 본 시험 일정 > 1기 + 2기 + 3기 + 4기 + 종료 방문 모든 일정 진행하셔야 합니다.

- 본 시험은 선별검사 1회 + 입원 4회(각 기별 2박 3일) + 외래 방문 8회(각 기별 2회) + 종료 방문 1회로 진행됩니다.

▶▶ 1기 일정 (숙박일정 숙식제공)

- ▶ XXXX년 XX월 XX일(X) - PM 5시경 병원 소집 후 입원
- ▶ XXXX년 XX월 XX일(X) - 시험 진행
- ▶ XXXX년 XX월 XX일(X) - AM 9시경 퇴원
- ▶ XXXX년 XX월 XX일(X) - AM 8시경 외래 방문
- ▶ XXXX년 XX월 XX일(X) - AM 8시경 외래 방문

▶▶ 2기 일정 (숙박일정 숙식제공)

- ▶ XXXX년 XX월 XX일(X) - PM 5시경 병원 소집 후 입원
- ▶ XXXX년 XX월 XX일(X) - 시험 진행
- ▶ XXXX년 XX월 XX일(X) - AM 9시경 퇴원
- ▶ XXXX년 XX월 XX일(X) - AM 8시경 외래 방문

▶ XXXX년 XX월 XX일(X) - AM 8시경 외래 방문

▶▶ 3기 일정 (숙박일정 숙식제공)

▶ XXXX년 XX월 XX일(X) - PM 5시경 병원 소집 후 입원

▶ XXXX년 XX월 XX일(X) - 시험 진행

▶ XXXX년 XX월 XX일(X) - AM 9시경 퇴원

▶ XXXX년 XX월 XX일(X) - AM 8시경 외래 방문

▶ XXXX년 XX월 XX일(X) - AM 8시경 외래 방문

▶▶ 4기 일정 (숙박일정 숙식제공)

▶ XXXX년 XX월 XX일(X) - PM 5시경 병원 소집 후 입원

▶ XXXX년 XX월 XX일(X) - 시험 진행

▶ XXXX년 XX월 XX일(X) - AM 9시경 퇴원

▶ XXXX년 XX월 XX일(X) - AM 8시경 외래 방문

▶ XXXX년 XX월 XX일(X) - AM 8시경 외래 방문

▶▶ 종료 방문(종료 방문은 아래 일정 중 택일 1회만 하시면 됩니다.)

▶ XXXX년 XX월 XX일(X) ~ XXXX년 XX월 XX일(X)

★ 1기~4기 일정 및 종료 방문 일정 모두 참여 시 모든 시험이 완료 됩니다.

- 시험에 참여하시면 일정 금액의 사례비가 지급 되며, 참여하시는 정도에 따라 사례비는 각각 다르게 적용됩니다. (선별검사에만 참여하신 분들은 사례비가 지급되지 않습니다.)

[찾아오시는 길 및 실시기관 / 의뢰자 정보]

1. 선별검사 장소 찾아 오시는 길

- 충북대학교병원 서관 7층 임상시험센터

< 약 도 >



2. 문의 사항

- 문의사항은 아래의 연락처로 문의하여 주시기 바랍니다.

(연락처: 043-269-8721 / 010-5717-0713)

※ 온라인 매체 이용 시, 교육을 받은 담당자가 있는 경우에는 해당 담당자가 설명할 수 있습니다.

3. 의뢰자 및 실시기관의 연락처

- 의뢰자: 에이치케이이노엔(주)

주소: 서울특별시 중구 을지로 100 / 전화번호: 02-6477-0222

- 실시기관: 충북대학교병원

**시험책임자: 충북대학교병원 임상약리학과 박민규 부교수**

주소: 충청북도 청주시 서원구 1순환로 776 / 전화번호: 043-269-8721, 010-5717-0713

[지원 방법]

◎ 위의 일정 가능 시 모집공고 온라인 지원 하시면 됩니다.

한 줄 쓰는 란에 선별검사 일시 [ex>"1/1 월요일 AM 9:30 지원"] 작성하여 지원 바라며, 지원자에게 선별검사 전 확인 연락 드립니다.