**< 인체적용시험 대상자 모집 공고문 >**

**인체적용시험 제목:** 건강한 남성 자원자에서 GEND-EX01 경구 투여 후 안전성, 내약성 및 약동약력학적 특성을 평가하기 위한 인체적용시험

1. 시험약물: GEND-EX01 (*Lactococcus lactis* 제제)

2. 연구목적: 건강한 성인 남성을 대상으로 일정량의 *Lactococcus lactis*를 단회 또는 반복 경구 투여하였을 때 안전성, 내약성 및 약동약력학적 특성을 평가하고자 합니다.

3. 시험책임자: 서울대학교병원 임상약리학과 이승환 교수

주소: 서울시 종로구 대학로 101 의생명연구원

전화번호: 02-2072-1930

4. 자격요건 (나이, 건강에 대한 기준 및 방문 일정)

* 만 35세 이상 50세 이하인 건강한 성인 남성
* 체중이 적어도 55.0 kg 이상이고, 체질량지수(BMI)가 18.0-25.0 kg/m2 이내인 자
* 임상시험 평가기간 동안 참여가 가능한 자

약 37일 (입원기간 (제 -3일부터 제 4일, 제 30일부터 제 34일), 외래 3회 포함)

5. 스크리닝 절차: 참여 의사가 있는 대상자에게 임상시험의 목적과 방법을 상세히 설명한 후, 임상시험에 참여하기 전에 동의서를 취득합니다. 동의서 취득 후 대상자에게 실험실적 검사와 신체검진을 포함한 임상시험 관련 절차를 실시합니다.

6. 임상시험 참여 시 건강검진(혈액검사, 소변검사, 신체검진 등)을 받을 수 있으며, 일정 금액의 보상비가 지급됩니다.

7. 주요 예측 가능한 부작용

설사나 변비, 복통과 두드러기 등의 증상이 발생할 수 있습니다.

8. 지원방법 및 문의사항:

상기 임상시험에 참여하고자 하는 분은 서울대학교병원 임상시험센터의 아래 연락처로 일과시간 (월~금 오전 9시~오후 6시) 중에 전화 주시기 바랍니다.

전화번호: 02-2072-0255, 02-272-1681

근무시간: 월~금 오전 9시~오후 6시

자세한 정보를 원하시면 홈페이지(<http://snhctc.com/>)를 참고해주십시오.