

시험대상자 모집공고문

“발효홍삼 농축분말” 과 “홍삼 농축분말” 의 약동학과 안전성 평가를 위한 건강한 시험대상자에서의 공개, 무작위배정, 공복, 단회, 경구 섭취, 2 군, 2 기, 교차 인체적용시험

Protocol No.	BTC-CKDHC-FRG-PK
Supplement No.	2
Supplement Version	1.0
Version date	2024-09-24

CONFIDENTIAL

본 인체적용시험 별첨에 포함되어 있는 모든 정보는 시험책임자 및 위임을 받은 자, 심사위원회, 관련 행정기관을 위해 제공된 것으로서, 인체적용시험용 식품을 섭취 받을 사람에게 시험참여에 대한 서면동의를 받기 위한 경우를 제외하고는 ㈜비티씨의 사전 서면 동의 없이 제 3자에게 공개될 수 없습니다.

* [Protocol Supplement 2]는 인체적용시험 계획서와 별도로 version을 관리하며, 추후 변경될 경우에도 인체적용시험 계획서의 변동 없이 별개로 진행한다.

시험대상자 모집공고문(내/외부용)

시험제목	"발효홍삼 농축분말" 과 "홍삼 농축분말" 의 약동학과 안전성 평가를 위한 건강한 시험대상자에서의 공개, 무작위배정, 공복, 단회, 경구 섭취, 2 군, 2 기, 교차 인체적용시험
------	--

1. 시험 목적

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

본 시험은 건강한 성인을 대상으로 "발효홍삼 농축분말"과 "홍삼 농축분말"을 공복에 각각 경구 섭취해 두 식품 간의 생체 이용률(체내 흡수율)과 안전성을 비교평가하기 위해 실시합니다.

2. 자격 및 선정요건

1) 선정기준

- 스크리닝 시 연령이 19 세 이상 성인인 자
- 임상적으로 유의한 선천성 또는 만성질환이 없고 내과적인 진찰 (필요한 경우 뇌파, 심전도, 위 내시경, 흉부 및 위장 방사선 검사 등) 결과 병적 증상 또는 소견이 없는 자
- 건강기능식품 인체적용시험의 특성에 따라 설정·실시한 진단검사(예: 혈액검사, 소변검사 등 스크리닝 시 수행하는 검사) 결과 시험대상자로 적합하다고 시험책임자(또는 위임을 받은 시험담당의사)가 판정한 자
- 비만도 지표 BMI 가 $18 \sim 30 \text{ Kg/m}^2$ (BMI 계산: 체중 (Kg)/키 (m)²) 인 자
 - 남성의 경우 50 kg 이상인 자
 - 여성의 경우 45kg 이상인 자
- 본 시험의 목적, 내용, 건강기능식품 인체적용시험의 특성, 예상되는 이상사례 등에 대하여 충분한 설명을 듣고 이해한 후, 자유 의사에 따라 동의서에 서명한 자

2) 제외기준

- 첫 섭취일 전 30 일 이내에 홍삼이나 인삼, 돌외 등 사포닌이 다량 함유된 식품, 건강기능식품, 한약 등을 복용한 자
- 첫 섭취일 전 30 일 이내 과도한 음주를 한 자

· 남성의 경우 평균 21 잔 /week 초과

· 여성의 경우 평균 14 잔 /week 초과

(1 잔: 소주 50 mL 또는 양주 30 mL 또는 맥주 250 mL)

(3) 첫 섭취일 전 8 주 이내에 전혈 헌혈을 하였거나, 2 주 이내에 성분 헌혈을 한 자

(4) 인체적용시험용 식품 첫 섭취일 전 3 개월 이내에 시험식품의 흡수, 대사, 배설에 영향을 주는 약물 또는 기능성 식품 등을 복용한 경험이 있거나 기타 인체적용시험에 참여한 경험이 있는 시험대상자

(5) 식품 흡수에 영향을 줄 수 있는 위장관계질환(크론병, 궤양, 급성 또는 만성 췌장염 등)이나 위장관계 수술(단, 단순 맹장수술이나 탈장수술은 제외)을 받은 병력이 있는 자

(6) 홍삼을 비롯한 건강기능식품 또는 의약품 복용시 알레르기 등의 이상사례를 경험한 시험대상자

(7) 간 기능장애(혈청 내 간수치(ALT, AST)가 정상의 상한선보다 2 배 초과)에 해당하는 자

(8) 정신 질환의 병력이 있는 자

(9) 상기 선정/제외기준 이외의 사유(1 기 입원 전 자원자의 동의철회 등)로 시험책임자(또는 위임을 받은 시험담당의사)가 본 인체적용시험에 적합하지 않다고 판단한 자

3. 효능·효과 및 예측 가능한 부작용

1) 효능·효과

면역력 증진 · 피로개선 · 혈소판 응집억제를 통한 혈액흐름 · 기억력 개선 · 항산화 · 갱년기 여성의 건강에 도움을 줄 수 있음

2) 예측 가능한 부작용

피부증상: 피부 가려움, 두드러기, 습진, 피부 발적 등

위장증상: 구역, 구토, 복통, 설사

호흡기증상: 재채기, 콧물, 호흡곤란 등

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

4. 시험방법

1) 시험대상자 선발절차

본 시험에 자원하신 분들은 인체적용시험의 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
- ③ 휴약기 : 14일
- ④ 2기: 입원(2박 3일) 1회

3) 모집인원: 20 명

4) 기타사항

- 1기에 시험식품 또는 대조식품에 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 02-2620-0248**
시간 09:30~17:30(평일)
- 의뢰자: (주)비티씨 경기도 과천시 과천대로7길 46, 10층 1004호
02-6404-0190 김 태 영
- 시험책임자: 부민병원(서울), 서울특별시 강서구 공항대로 375, 389
02-2620-0251 홍 태 곤