

## Information

<b>Study Title</b>	건강한 성인 남성 자원자를 대상으로 C54R1, A51R1, A51R3을 병용하여 경구 단회 투여 후 안전성과 약동학 특성을 평가하기 위한 공개, 무작위배정, 단회 투여, 단일순서·교차 임상시험		
<b>Study No.</b>	21HD10503	<b>Sponsor</b>	아주약품㈜
<b>Transfer method</b>	<input checked="" type="checkbox"/> e-mail <input type="checkbox"/> CD-ROM <input type="checkbox"/> USB <input type="checkbox"/> Other:		
<b>Dataset Created Date</b>	2022-10-28		

## Content: [see also appendix]

No.	Title of Dataset	Quantity	Remark
1	Excel Dataset	1	Excel sheet 28개(VISIT, COMMENT 포함)
2	SAS Dataset	28	Sas7bdat(VISIT, COMMENT 포함)

	성명 Name	서명 Signature	날짜 Date (YYYY-MM-DD)
Prepared by: 준비	Clinical Data Manager (주)디티앤씨알오		
Approved by: 승인	DM Manager (주)디티앤씨알오		
Received by: 수신	Biostatistician 가톨릭대학교 서울성모병원		

## [Appendix]

### ▣ Contents of Data File

<b>Data File Type</b>	Excel / SAS	<b>Date of Transfer</b>	2022-10-28
<b>Virus Checked by</b>	ESET	<b>Virus Checked Date</b>	2022-10-28

### ▣ The Excel Files are as follows:

Form Name	File Size (KB)	No. of Records	No. of Variables	Description
EN	619	99	4	동의서 취득
SV	619	588	5	방문일
DM	619	99	9	인구학적 정보 수집/신체계측
MY	619	55	3	병력 및 수술력 확인
MH	619	48	32	병력 및 수술력 확인
LS	619	222	10	생활습관 확인
PE	619	1068	11	신체검사
VS	619	1071	10	활력징후
EG	619	282	12	12-lead 심전도
LY	619	282	11	실험실적 검사
LB	619	10751	8	실험실적 검사
LBO	619	16	9	실험실적 검사
IE	619	99	3	선정/제외기준 확인
RN	619	64	5	시험대상자 번호 부여
IP	619	121	6	임상시험용 의약품 투여
PB	619	2055	9	약동학 채혈
BS	619	291	8	혈당검사(BST)

# Data Transfer Sheet

BY	619	62	3	혈당검사(BST)
BSO	619	1	7	혈당검사(BST)
DC	619	120	5	퇴원
AY	619	99	3	이상반응 확인
AE	619	20	41	이상반응 확인
CY	619	99	3	선행/병용약물 확인
CM	619	1	30	선행/병용약물 확인
DS	619	99	7	시험종료
SN	619	99	4	시험책임자 서명
VISIT	619	17	2	Visit
COMMENT	619	65	11	Comment

■ The SAS Files are as follows:

Form Name	File Size (KB)	No. of Records	No. of Variables	Description
EN	128	99	4	동의서 취득
SV	204	588	5	방문일
DM	128	99	9	인구학적 정보 수집/신체 계측
MY	128	55	3	병력 및 수술력 확인
MH	496	48	32	병력 및 수술력 확인
LS	136	222	10	생활습관 확인
PE	600	1068	11	신체검사
VS	320	1071	10	활력징후
EG	264	282	12	12-lead 심전도
LY	144	282	11	실험실적 검사
LB	1341.44	10751	8	실험실적 검사

# Data Transfer Sheet

LBO	168	16	9	실험실적 검사
IE	128	99	3	선정/제외기준 확인
RN	128	64	5	시험대상자 번호 부여
IP	128	121	6	임상시험용 의약품 투여
PB	368	2055	9	약동학 채혈
BS	160	291	8	혈당검사(BST)
BY	128	62	3	혈당검사(BST)
BSO	160	1	7	혈당검사(BST)
DC	136	120	5	퇴원
AY	128	99	3	이상반응 확인
AE	512	20	41	이상반응 확인
CY	128	99	3	선행/병용약물 확인
CM	504	1	30	선행/병용약물 확인
DS	144	99	7	시험종료
SN	128	99	4	시험책임자 서명
VISIT	128	17	2	Visit
COMMENT	512	65	11	Comment