

---

# Electronic Case Report Form

---

PROTOCOL	DTC21-IP079
STUDY TITLE	한국휴텍스제약(주) “엑스포르테정10/160mg”과 한국노바티스(주) “엑스포지정 10/160밀리그램”의 생물학적 동등성 평가를 위한 건강한 성인 시험대상자에서의 공개,무작위배정, 공복, 단회, 경구 투여, 2군 2기, 교차시험

SITE	-
책임 연구자	-
CRF Version	1.0
CRF Effective	2022-03-25
스크리닝 번호	-
배정 번호	-
이니셜	-

	PROTOCOL	SITE	SCREENING NO.	ENROLLMENT NO.	INITIAL
SCHEDULE (1 / 2)	DTC21-IP079				

	서면 동의 취득	Screenin g	1기, 입원 일(-1D)	1기, 투여 일(1D)	1기, 퇴원 일(2D)	1기, 외래 방문일 (3D)	1기, 외래 방문일 (4D)	2기, 입원 일(-1D)
서면 동의 취득	<input type="checkbox"/>							
방문일		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
인구학적 정보		<input type="checkbox"/>						
활력징후		<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
신체검사		<input type="checkbox"/>						
병력		<input type="checkbox"/>						
심전도검 사(ECG)		<input type="checkbox"/>						
임신진단 검사		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>				<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
진단검사		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>				<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
선정/제외 기준 확인		<input type="checkbox"/>						
시험대상 자 번호 부 여			<input type="checkbox"/>					
의약품 투 여				<input type="checkbox"/>				
약동학 채 혈				<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
퇴원					<input type="checkbox"/>			
이상반응								
이전약물 /병용약물								
시험종료								
시험책임 자 서명								

	PROTOCOL	SITE	SCREENING NO.	ENROLLMENT NO.	INITIAL
SCHEDULE (2 / 2)	DTC21-IP079				

	2기, 투여일 (1D)	2기, 퇴원일 (2D)	2기, 외래방 문일(3D)	2기, 외래방 문일(4D)	UV1	All
서면 동의 취득						
방문일	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
인구학적 정보						
활력징후	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
신체검사					<input type="checkbox"/>	
병력						
심전도검 사(ECG)					<input type="checkbox"/>	
임신진단 검사				<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
진단검사				<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
선정/제외 기준 확인						
시험대상 자 번호 부 여						
의약품 투 여	<input type="checkbox"/>					
약동학 채 혈	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
퇴원		<input type="checkbox"/>				
이상반응						<input type="checkbox"/>
이전약물 /병용약물						<input type="checkbox"/>
시험종료						<input type="checkbox"/>
시험책임 자 서명						<input type="checkbox"/>

서면 동의 취득	PROTOCOL	SITE	SCREENING NO.	ENROLLMENT NO.	INITIAL
서면 동의 취득	DTC21-IP079				
전자서명					

서면 동의 취득	
동의서 서명일	<div>_____EN.ICDTC (C10)</div> <div>_____ (YYYY-MM-DD)</div>
이니셜	<div>_____EN.INIT (C3)</div> <div>—</div>
스크리닝 번호 부여 [자동 생성]	<div>_____EN.SUBJID (C10)</div> <div>_____</div>

Screening	PROTOCOL	SITE	SCREENING NO.	ENROLLMENT NO.	INITIAL
방문일	DTC21-IP079				
전자서명					

방문일

방문일

SV.SVDTC (C10)

\_\_\_\_ (YYYY-MM-DD)

이상반응 확인

스크리닝 적합자에 한하여 시험대상자 서면동의 취득 이후부터 관찰종료 시까지 발생한 이상반응이 있을 경우, ‘이상반응’ 페이지에 기록하여 주십시오.

이전약물 확인

시험개시 전(의약품 첫 투여) 30일 이내부터 제 1기 의약품 투여 전까지 투여한 약물이 있는 경우 ‘이전약물/병용약물’ 페이지에 기록하여 주십시오.

Screening	PROTOCOL	SITE	SCREENING NO.	ENROLLMENT NO.	INITIAL
인구학적 정보	DTC21-IP079				
전자서명					

인구학적 정보	
연령(만)	<div>DM.AGE (N2)</div> <div>— 세</div>
성별	<div>DM.SEX (N2)</div> <div>[1] <input type="radio"/> 남성</div> <div>[2] <input type="radio"/> 여성</div>
신장	<div>DM.HT (N3.1)</div> <div>— cm</div>
체중	<div>DM.WT (N3.1)</div> <div>— kg</div>
BMI [자동계산]	<div>DM.BMI (N2.1)</div> <div>— kg/m<sup>2</sup></div>
* [BMI: 체중(kg) / 키(m) <sup>2</sup> ]	
[헌혈여부] 임상시험용의약품 첫 투여 전 8주 이내에 헌혈 헌혈 여부	<div>DM.EXBDYN01 (N2)</div> <div>[1] <input type="radio"/> 예 → '예' 인 경우 시험에서 제외</div> <div>[2] <input type="radio"/> 아니오</div>
[헌혈여부] 임상시험용의약품 첫 투여 전 2주 이내에 성분 헌혈 여부	<div>DM.EXBDYN02 (N2)</div> <div>[1] <input type="radio"/> 예 → '예' 인 경우 시험에서 제외</div> <div>[2] <input type="radio"/> 아니오</div>
흡연력	<div>DM.EXSMKYN (N2)</div> <div>[1] <input type="radio"/> 예 → [흡연량]</div> <div>[2] <input type="radio"/> 아니오</div>
흡연량	<div>DM.EXSMK (N2)</div> <div>— 개비/일</div>
음주력	<div>DM.EXAHOLYN (N2)</div> <div>[1] <input type="radio"/> 예 → [음주량]</div> <div>[2] <input type="radio"/> 아니오</div>
음주량	<div>DM.EXAHOL (N2)</div> <div>— 잔/week</div>
* 임상시험용의약품 첫 투여 전 1개월 이내에 과도한 음주를 한 자는 시험 참여가 불가능합니다. : 남성의 경우 평균 21 잔/week 초과, 여성의 경우 평균 14 잔/week 초과 (1잔 = 소주 50 mL 또는 양주 30 mL 또는 맥주 250 mL)	

Screening	PROTOCOL	SITE	SCREENING NO.	ENROLLMENT NO.	INITIAL
인구학적 정보	DTC21-IP079				
전자서명					

카페인 섭취력	<div>DM.EXCAFFYN (N2)</div> <div>[1] <input type="radio"/> 예 → <u>[카페인 섭취량]</u></div> <div>[2] <input type="radio"/> 아니오</div>
카페인 섭취량	<div>DM.EXCAFF (N3.1)</div> <div><u>    </u> 잔/일</div>

Screening	PROTOCOL	SITE	SCREENING NO.	ENROLLMENT NO.	INITIAL
활력징후	DTC21-IP079				
전자서명					



Screening	PROTOCOL	SITE	SCREENING NO.	ENROLLMENT NO.	INITIAL
신체검사	DTC21-IP079				
전자서명					

신체검사

ND

PY.PEND (N1)

[1] ☐ ND

검사결과

PY.PENOR (N2)

[1] ☐ 특이사항 없음

[2] ☐ 특이사항 있음 → 아래 표에 신체기관 및 상세내용을 기재하여 주십시오.

No	기관	내용 (증상 또는 증후)	임상적 판단	소견
<div>PE.SEQ (N2)</div> <div>1</div>	<div>PE.PETEST (N2)</div> <div> <div>▼</div> </div>	<div>PE.PETERM (C255)</div> <div> <div></div> <div></div> <div></div> </div>	<div>PE.PECS (N2)</div> <div> <div>[1] <input type="radio"/> NCS</div> <div>[2] <input type="radio"/> CS</div> </div>	<div>PE.PECO (C255)</div> <div> <div></div> <div></div> <div></div> </div>

기관

PE.PETEST (N2)

[1] 피부/점막, [2] 두경부, [3] 안구/부속기계, [4] 이비인후계, [5] 갑상선/내분비계, [6] 폐/호흡기계, [7] 심장/순환기계, [8] 복부/소화기계, [9] 신장/비뇨생식기계, [10] 척추/근육골격계, [11] 신경/정신계, [12] 혈액림프/종양, [13] 알레르기/면역계, [14] 약물과민증, [15] 기타

CRF V1.0[2022-03-25]

Confidential

9 / 81



Screening	PROTOCOL	SITE	SCREENING NO.	ENROLLMENT NO.	INITIAL
심전도검사(ECG)	DTC21-IP079				
전자서명					

심전도검사(ECG)	
ND	EG.EGND (N1)
	[1] <input type="checkbox"/> ND
검사결과	EG.EGNOR (N2)
	[1] <input type="radio"/> 정상(Normal) [2] <input type="radio"/> 비정상/임상적 의미 없음(Abnormal/NCS) [3] <input type="radio"/> 비정상/임상적 의미 있음(Abnormal/CS) → <a href="#">[소견]</a>
소견	EG.EGCO (C255)

Screening	PROTOCOL	SITE	SCREENING NO.	ENROLLMENT NO.	INITIAL
임신진단검사	DTC21-IP079				
전자서명					

임신진단검사(Urine-HCG)	
Urine-HCG 검사 실시	<div>PG.PGYN (N2)</div> <div>[1] <input type="radio"/> 예</div> <div>[2] <input type="radio"/> 아니오 → <a href="#">[사유]</a></div>
검사 결과	<div>PG.PGORRES (N2)</div> <div>[1] <input type="radio"/> Negative</div> <div>[2] <input type="radio"/> Positive → <a href="#">'Positive'인 경우 시험에서 제외</a></div>
사유	<div>PG.PGREAS (C255)</div> <div></div> <div></div> <div></div>

Screening	PROTOCOL	SITE	SCREENING NO.	ENROLLMENT NO.	INITIAL
진단검사	DTC21-IP079				
전자서명					

진단검사	
ND	<div>LY.LBND (N1)</div> <div>[1] <input type="checkbox"/> ND</div>
검체 채취일	<div>LY.LBDTC (C10)</div> <div></div>

혈액학검사				
검사항목	결과	정상여부	임상적 판단	소견
<div>LB.LBTEST (C50)</div> <div>WBC count</div>	<div>LB.LBORRES (N4.3)</div> <div></div>	<div>LB.LBNOR (N2)</div> <div>[1] <input type="checkbox"/> 정상</div> <div>[2] <input type="checkbox"/> 비정상</div>	<div>LB.LBCS (N2)</div> <div>[1] <input type="checkbox"/> NCS</div> <div>[2] <input type="checkbox"/> CS</div>	<div>LB.LBCO (C255)</div> <div></div> <div></div> <div></div>
<div>LB.LBTEST (C50)</div> <div>RBC count</div>	<div>LB.LBORRES (N4.3)</div> <div></div>	<div>LB.LBNOR (N2)</div> <div>[1] <input type="checkbox"/> 정상</div> <div>[2] <input type="checkbox"/> 비정상</div>	<div>LB.LBCS (N2)</div> <div>[1] <input type="checkbox"/> NCS</div> <div>[2] <input type="checkbox"/> CS</div>	<div>LB.LBCO (C255)</div> <div></div> <div></div> <div></div>
<div>LB.LBTEST (C50)</div> <div>Hemoglobin</div>	<div>LB.LBORRES (N4.3)</div> <div></div>	<div>LB.LBNOR (N2)</div> <div>[1] <input type="checkbox"/> 정상</div> <div>[2] <input type="checkbox"/> 비정상</div>	<div>LB.LBCS (N2)</div> <div>[1] <input type="checkbox"/> NCS</div> <div>[2] <input type="checkbox"/> CS</div>	<div>LB.LBCO (C255)</div> <div></div> <div></div> <div></div>
<div>LB.LBTEST (C50)</div> <div>Hematocrit</div>	<div>LB.LBORRES (N4.3)</div> <div></div>	<div>LB.LBNOR (N2)</div> <div>[1] <input type="checkbox"/> 정상</div> <div>[2] <input type="checkbox"/> 비정상</div>	<div>LB.LBCS (N2)</div> <div>[1] <input type="checkbox"/> NCS</div> <div>[2] <input type="checkbox"/> CS</div>	<div>LB.LBCO (C255)</div> <div></div> <div></div> <div></div>
<div>LB.LBTEST (C50)</div> <div>Platelet count</div>	<div>LB.LBORRES (N4.3)</div> <div></div>	<div>LB.LBNOR (N2)</div> <div>[1] <input type="checkbox"/> 정상</div> <div>[2] <input type="checkbox"/> 비정상</div>	<div>LB.LBCS (N2)</div> <div>[1] <input type="checkbox"/> NCS</div> <div>[2] <input type="checkbox"/> CS</div>	<div>LB.LBCO (C255)</div> <div></div> <div></div> <div></div>

Screening	PROTOCOL	SITE	SCREENING NO.	ENROLLMENT NO.	INITIAL
진단검사	DTC21-IP079				
전자서명					

검사항목	결과	정상여부	임상적 판단	소견
<div>LB.LBTEST (C50)</div> <div>Seg-neutrophils</div>	<div>LB.LBORRES (N4.3)</div> <div>————</div>	<div>LB.LBNOR (N2)</div> <div>[1] ○ 정상</div> <div>[2] ○ 비정상</div>	<div>LB.LBCS (N2)</div> <div>[1] ○ NCS</div> <div>[2] ○ CS</div>	<div>LB.LBCO (C255)</div> <div>_____</div> <div>_____</div> <div>_____</div>
<div>LB.LBTEST (C50)</div> <div>Lymphocytes</div>	<div>LB.LBORRES (N4.3)</div> <div>————</div>	<div>LB.LBNOR (N2)</div> <div>[1] ○ 정상</div> <div>[2] ○ 비정상</div>	<div>LB.LBCS (N2)</div> <div>[1] ○ NCS</div> <div>[2] ○ CS</div>	<div>LB.LBCO (C255)</div> <div>_____</div> <div>_____</div> <div>_____</div>
<div>LB.LBTEST (C50)</div> <div>Eosinophils</div>	<div>LB.LBORRES (N4.3)</div> <div>————</div>	<div>LB.LBNOR (N2)</div> <div>[1] ○ 정상</div> <div>[2] ○ 비정상</div>	<div>LB.LBCS (N2)</div> <div>[1] ○ NCS</div> <div>[2] ○ CS</div>	<div>LB.LBCO (C255)</div> <div>_____</div> <div>_____</div> <div>_____</div>
<div>LB.LBTEST (C50)</div> <div>ANC</div>	<div>LB.LBORRES (N5.3)</div> <div>————</div>	<div>LB.LBNOR (N2)</div> <div>[1] ○ 정상</div> <div>[2] ○ 비정상</div>	<div>LB.LBCS (N2)</div> <div>[1] ○ NCS</div> <div>[2] ○ CS</div>	<div>LB.LBCO (C255)</div> <div>_____</div> <div>_____</div> <div>_____</div>

혈액화학검사				
검사항목	결과	정상여부	임상적 판단	소견
<div>LB.LBTEST (C50)</div> <div>BUN</div>	<div>LB.LBORRES (N4.3)</div> <div>————</div>	<div>LB.LBNOR (N2)</div> <div>[1] ○ 정상</div> <div>[2] ○ 비정상</div>	<div>LB.LBCS (N2)</div> <div>[1] ○ NCS</div> <div>[2] ○ CS</div>	<div>LB.LBCO (C255)</div> <div>_____</div> <div>_____</div> <div>_____</div>
<div>LB.LBTEST (C50)</div> <div>Creatinine</div>	<div>LB.LBORRES (N4.3)</div> <div>————</div>	<div>LB.LBNOR (N2)</div> <div>[1] ○ 정상</div> <div>[2] ○ 비정상</div>	<div>LB.LBCS (N2)</div> <div>[1] ○ NCS</div> <div>[2] ○ CS</div>	<div>LB.LBCO (C255)</div> <div>_____</div> <div>_____</div> <div>_____</div>

Screening	PROTOCOL	SITE	SCREENING NO.	ENROLLMENT NO.	INITIAL
진단검사	DTC21-IP079				
전자서명					

검사항목	결과	정상여부	임상적 판단	소견
<div>LB.LBTEST (C50)</div> <div>eGFR</div>	<div>LB.LBORRES (N4.3)</div> <div>————</div>	<div>LB.LBNOR (N2)</div> <div>[1] ○ 정상</div> <div>[2] ○ 비정상</div>	<div>LB.LBCS (N2)</div> <div>[1] ○ NCS</div> <div>[2] ○ CS</div>	<div>LB.LBCO (C255)</div> <div>_____</div> <div>_____</div> <div>_____</div>
<div>LB.LBTEST (C50)</div> <div>Total Protein</div>	<div>LB.LBORRES (N4.3)</div> <div>————</div>	<div>LB.LBNOR (N2)</div> <div>[1] ○ 정상</div> <div>[2] ○ 비정상</div>	<div>LB.LBCS (N2)</div> <div>[1] ○ NCS</div> <div>[2] ○ CS</div>	<div>LB.LBCO (C255)</div> <div>_____</div> <div>_____</div> <div>_____</div>
<div>LB.LBTEST (C50)</div> <div>Albumin</div>	<div>LB.LBORRES (N4.3)</div> <div>————</div>	<div>LB.LBNOR (N2)</div> <div>[1] ○ 정상</div> <div>[2] ○ 비정상</div>	<div>LB.LBCS (N2)</div> <div>[1] ○ NCS</div> <div>[2] ○ CS</div>	<div>LB.LBCO (C255)</div> <div>_____</div> <div>_____</div> <div>_____</div>
<div>LB.LBTEST (C50)</div> <div>Alkaline Phosphatase</div>	<div>LB.LBORRES (N4.3)</div> <div>————</div>	<div>LB.LBNOR (N2)</div> <div>[1] ○ 정상</div> <div>[2] ○ 비정상</div>	<div>LB.LBCS (N2)</div> <div>[1] ○ NCS</div> <div>[2] ○ CS</div>	<div>LB.LBCO (C255)</div> <div>_____</div> <div>_____</div> <div>_____</div>
<div>LB.LBTEST (C50)</div> <div>AST(GOT)</div>	<div>LB.LBORRES (N4.3)</div> <div>————</div>	<div>LB.LBNOR (N2)</div> <div>[1] ○ 정상</div> <div>[2] ○ 비정상</div>	<div>LB.LBCS (N2)</div> <div>[1] ○ NCS</div> <div>[2] ○ CS</div>	<div>LB.LBCO (C255)</div> <div>_____</div> <div>_____</div> <div>_____</div>
<div>LB.LBTEST (C50)</div> <div>ALT(GPT)</div>	<div>LB.LBORRES (N4.3)</div> <div>————</div>	<div>LB.LBNOR (N2)</div> <div>[1] ○ 정상</div> <div>[2] ○ 비정상</div>	<div>LB.LBCS (N2)</div> <div>[1] ○ NCS</div> <div>[2] ○ CS</div>	<div>LB.LBCO (C255)</div> <div>_____</div> <div>_____</div> <div>_____</div>
<div>LB.LBTEST (C50)</div> <div>γ-GTP</div>	<div>LB.LBORRES (N4.3)</div> <div>————</div>	<div>LB.LBNOR (N2)</div> <div>[1] ○ 정상</div> <div>[2] ○ 비정상</div>	<div>LB.LBCS (N2)</div> <div>[1] ○ NCS</div> <div>[2] ○ CS</div>	<div>LB.LBCO (C255)</div> <div>_____</div> <div>_____</div> <div>_____</div>

Screening	PROTOCOL	SITE	SCREENING NO.	ENROLLMENT NO.	INITIAL
진단검사	DTC21-IP079				
전자서명					

검사항목	결과	정상여부	임상적 판단	소견
<div>LB.LBTEST (C50)</div> <div>Total Bilirubin</div>	<div>LB.LBORRES (N4.3)</div> <div>————</div>	<div>LB.LBNOR (N2)</div> <div>[1] ○ 정상</div> <div>[2] ○ 비정상</div>	<div>LB.LBCS (N2)</div> <div>[1] ○ NCS</div> <div>[2] ○ CS</div>	<div>LB.LBCO (C255)</div> <div>_____</div> <div>_____</div> <div>_____</div>
<div>LB.LBTEST (C50)</div> <div>Glucose</div>	<div>LB.LBORRES (N4.3)</div> <div>————</div>	<div>LB.LBNOR (N2)</div> <div>[1] ○ 정상</div> <div>[2] ○ 비정상</div>	<div>LB.LBCS (N2)</div> <div>[1] ○ NCS</div> <div>[2] ○ CS</div>	<div>LB.LBCO (C255)</div> <div>_____</div> <div>_____</div> <div>_____</div>
<div>LB.LBTEST (C50)</div> <div>Total Cholesterol</div>	<div>LB.LBORRES (N4.3)</div> <div>————</div>	<div>LB.LBNOR (N2)</div> <div>[1] ○ 정상</div> <div>[2] ○ 비정상</div>	<div>LB.LBCS (N2)</div> <div>[1] ○ NCS</div> <div>[2] ○ CS</div>	<div>LB.LBCO (C255)</div> <div>_____</div> <div>_____</div> <div>_____</div>
<div>LB.LBTEST (C50)</div> <div>Sodium(Na)</div>	<div>LB.LBORRES (N4.3)</div> <div>————</div>	<div>LB.LBNOR (N2)</div> <div>[1] ○ 정상</div> <div>[2] ○ 비정상</div>	<div>LB.LBCS (N2)</div> <div>[1] ○ NCS</div> <div>[2] ○ CS</div>	<div>LB.LBCO (C255)</div> <div>_____</div> <div>_____</div> <div>_____</div>
<div>LB.LBTEST (C50)</div> <div>Potassium(K)</div>	<div>LB.LBORRES (N4.3)</div> <div>————</div>	<div>LB.LBNOR (N2)</div> <div>[1] ○ 정상</div> <div>[2] ○ 비정상</div>	<div>LB.LBCS (N2)</div> <div>[1] ○ NCS</div> <div>[2] ○ CS</div>	<div>LB.LBCO (C255)</div> <div>_____</div> <div>_____</div> <div>_____</div>

소변검사				
검사항목	결과	정상여부	임상적 판단	소견
<div>LB.LBTEST (C50)</div> <div>pH</div>	<div>LB.LBORRES (N4.3)</div> <div>————</div>	<div>LB.LBNOR (N2)</div> <div>[1] ○ 정상</div> <div>[2] ○ 비정상</div>	<div>LB.LBCS (N2)</div> <div>[1] ○ NCS</div> <div>[2] ○ CS</div>	<div>LB.LBCO (C255)</div> <div>_____</div> <div>_____</div> <div>_____</div>



Screening	PROTOCOL	SITE	SCREENING NO.	ENROLLMENT NO.	INITIAL
진단검사	DTC21-IP079				
전자서명					

검사항목	결과	정상여부	임상적 판단	소견
<div>LB.LBTEST (C50)</div> <div>Protein</div>	<div>LB.LBORRES (C10)</div> <div>_____</div>	<div>LB.LBNOR (N2)</div> <div>[1] ○ 정상</div> <div>[2] ○ 비정상</div>	<div>LB.LBCS (N2)</div> <div>[1] ○ NCS</div> <div>[2] ○ CS</div>	<div>LB.LBCO (C255)</div> <div>_____</div> <div>_____</div> <div>_____</div>
<div>LB.LBTEST (C50)</div> <div>Glucose (U/A)</div>	<div>LB.LBORRES (C10)</div> <div>_____</div>	<div>LB.LBNOR (N2)</div> <div>[1] ○ 정상</div> <div>[2] ○ 비정상</div>	<div>LB.LBCS (N2)</div> <div>[1] ○ NCS</div> <div>[2] ○ CS</div>	<div>LB.LBCO (C255)</div> <div>_____</div> <div>_____</div> <div>_____</div>
<div>LB.LBTEST (C50)</div> <div>Ketone</div>	<div>LB.LBORRES (C10)</div> <div>_____</div>	<div>LB.LBNOR (N2)</div> <div>[1] ○ 정상</div> <div>[2] ○ 비정상</div>	<div>LB.LBCS (N2)</div> <div>[1] ○ NCS</div> <div>[2] ○ CS</div>	<div>LB.LBCO (C255)</div> <div>_____</div> <div>_____</div> <div>_____</div>
<div>LB.LBTEST (C50)</div> <div>Bilirubin</div>	<div>LB.LBORRES (C10)</div> <div>_____</div>	<div>LB.LBNOR (N2)</div> <div>[1] ○ 정상</div> <div>[2] ○ 비정상</div>	<div>LB.LBCS (N2)</div> <div>[1] ○ NCS</div> <div>[2] ○ CS</div>	<div>LB.LBCO (C255)</div> <div>_____</div> <div>_____</div> <div>_____</div>
<div>LB.LBTEST (C50)</div> <div>Blood</div>	<div>LB.LBORRES (C10)</div> <div>_____</div>	<div>LB.LBNOR (N2)</div> <div>[1] ○ 정상</div> <div>[2] ○ 비정상</div>	<div>LB.LBCS (N2)</div> <div>[1] ○ NCS</div> <div>[2] ○ CS</div>	<div>LB.LBCO (C255)</div> <div>_____</div> <div>_____</div> <div>_____</div>
<div>LB.LBTEST (C50)</div> <div>Urobilinogen</div>	<div>LB.LBORRES (N4.3)</div> <div>_____</div>	<div>LB.LBNOR (N2)</div> <div>[1] ○ 정상</div> <div>[2] ○ 비정상</div>	<div>LB.LBCS (N2)</div> <div>[1] ○ NCS</div> <div>[2] ○ CS</div>	<div>LB.LBCO (C255)</div> <div>_____</div> <div>_____</div> <div>_____</div>
<div>LB.LBTEST (C50)</div> <div>WBC_Microsc opy</div>	<div>LB.LBORRES (C10)</div> <div>_____</div>	<div>LB.LBNOR (N2)</div> <div>[1] ○ 정상</div> <div>[2] ○ 비정상</div>	<div>LB.LBCS (N2)</div> <div>[1] ○ NCS</div> <div>[2] ○ CS</div>	<div>LB.LBCO (C255)</div> <div>_____</div> <div>_____</div> <div>_____</div>

Screening	PROTOCOL	SITE	SCREENING NO.	ENROLLMENT NO.	INITIAL
진단검사	DTC21-IP079				
전자서명					

검사항목	결과	정상여부	임상적 판단	소견
<div>LB.LBTEST (C50)</div> RBC_Microscopy	<div>LB.LBORRES (C10)</div> <div>_____</div>	<div>LB.LBNOR (N2)</div> <div>[1] ○ 정상</div> <div>[2] ○ 비정상</div>	<div>LB.LBCS (N2)</div> <div>[1] ○ NCS</div> <div>[2] ○ CS</div>	<div>LB.LBCO (C255)</div> <div>_____</div> <div>_____</div> <div>_____</div>
<div>LB.LBTEST (C50)</div> Bacteria_Microscopy	<div>LB.LBORRES (C10)</div> <div>_____</div>	<div>LB.LBNOR (N2)</div> <div>[1] ○ 정상</div> <div>[2] ○ 비정상</div>	<div>LB.LBCS (N2)</div> <div>[1] ○ NCS</div> <div>[2] ○ CS</div>	<div>LB.LBCO (C255)</div> <div>_____</div> <div>_____</div> <div>_____</div>

혈청학검사				
검사항목	결과	정상여부	임상적 판단	소견
<div>LB.LBTEST (C50)</div> HBs Ag	<div>LB.LBORRES (N2)</div> <div>[1] ○ Negative</div> <div>[2] ○ Positive</div>	<div>LB.LBNOR (N2)</div> <div>[1] ○ 정상</div> <div>[2] ○ 비정상</div>	<div>LB.LBCS (N2)</div> <div>[1] ○ NCS</div> <div>[2] ○ CS</div>	<div>LB.LBCO (C255)</div> <div>_____</div> <div>_____</div> <div>_____</div>
<div>LB.LBTEST (C50)</div> HIV Ab	<div>LB.LBORRES (N2)</div> <div>[1] ○ Negative</div> <div>[2] ○ Positive</div>	<div>LB.LBNOR (N2)</div> <div>[1] ○ 정상</div> <div>[2] ○ 비정상</div>	<div>LB.LBCS (N2)</div> <div>[1] ○ NCS</div> <div>[2] ○ CS</div>	<div>LB.LBCO (C255)</div> <div>_____</div> <div>_____</div> <div>_____</div>
<div>LB.LBTEST (C50)</div> HCV Ab	<div>LB.LBORRES (N2)</div> <div>[1] ○ Negative</div> <div>[2] ○ Positive</div>	<div>LB.LBNOR (N2)</div> <div>[1] ○ 정상</div> <div>[2] ○ 비정상</div>	<div>LB.LBCS (N2)</div> <div>[1] ○ NCS</div> <div>[2] ○ CS</div>	<div>LB.LBCO (C255)</div> <div>_____</div> <div>_____</div> <div>_____</div>
<div>LB.LBTEST (C50)</div> RPR	<div>LB.LBORRES (N4.3)</div> <div>_____</div>	<div>LB.LBNOR (N2)</div> <div>[1] ○ 정상</div> <div>[2] ○ 비정상</div>	<div>LB.LBCS (N2)</div> <div>[1] ○ NCS</div> <div>[2] ○ CS</div>	<div>LB.LBCO (C255)</div> <div>_____</div> <div>_____</div> <div>_____</div>

Screening	PROTOCOL	SITE	SCREENING NO.	ENROLLMENT NO.	INITIAL
선정/제외기준 확인	DTC21-IP079				
전자서명					

선정/제외기준 확인

본 대상자는 선정/제외기준을 모두 만족하  
여 임상시험 참여에 적합합니까?

IE.IEYN (N2)

- [1] ○ 예
- [2] ○ 아니오 → '시험종료' 페이지를 작성해 주십시오.

선정기준

- 1) 스크리닝 시 연령이 만 19세 이상의 건강한 성인인 자
- 2) 비만도 지표 BMI가 18.0~30.0 kg/m<sup>2</sup>인 자[BMI: 체중(kg) / 키(m)<sup>2</sup>]  
 • 남성의 경우 50 kg 이상인 자  
 • 여성의 경우 45 kg 이상인 자
- 3) 임상적으로 유의한 선천성 또는 만성질환이 없고 내과적인 진찰결과 병적증상 또는 소견이 없는 자
- 4) 스크리닝 시 임상시험용의약품의 특성에 따라 설정, 실시한 진단검사(예: 혈액검사, 소변검사), 심전도검사(ECG) 등 결과 시험책임자(또는 위임을 받은 시험담당의사)가 시험대상자로 적합하다고 판단한 자
- 5) 임상시험용의약품의 첫 투여일로부터 임상시험용의약품 마지막 투여일 이후 21일까지 의학적으로 인정되는 피임법\*을 사용하여 임신 가능성을 배제하는 것에 동의한 자  
 \* 피임법: 자궁내 장치(IUD, IUS), 경관수술, 난관결찰 및 차단 피임법(남성용콘돔, 여성용콘돔, 자궁경부 캡, 피임용 격막, 스펀지 등)을 복합적으로 사용하거나, 살정제를 사용할 경우 두 가지 이상의 차단 피임법을 복합적으로 사용
- 6) 본 시험의 목적, 내용 등에 대하여 충분한 설명을 듣고 이해한 후, 자의로 참여를 결정하고 서면 동의한 자

제외기준

- 1) 임상시험용의약품 첫 투여 전 30일 이내에 바르비탈류 약물 등의 약물 대사효소를 유도하거나 억제하는 약물을 복용한 자
- 2) 임상시험용의약품 첫 투여 전 10일 이내에 본 시험에 지장을 줄 우려가 있는 약물을 복용한 자
- 3) 임상시험용의약품 첫 투여 전 6개월 이내에 다른 임상시험에 참여하여 시험용 의약품을 복용한 자
- 4) 임상시험용의약품 첫 투여 전 8주 이내에 전혈 헌혈 또는 2주 이내에 성분 헌혈을 한 자
- 5) 약물의 흡수에 영향을 줄 수 있는 위장관 절제술을 받은 병력이 있는 자
- 6) 임상시험용의약품 첫 투여 전 1개월 이내에 과도한 음주를 한 자  
 • 남성의 경우 평균 21잔/week 초과  
 • 여성의 경우 평균 14잔/week 초과  
 (1잔 = 소주 50 mL 또는 양주 30 mL 또는 맥주 250 mL)

Screening	PROTOCOL	SITE	SCREENING NO.	ENROLLMENT NO.	INITIAL
선정/제외기준 확인	DTC21-IP079				
전자서명					

7) 다음 질환에 해당하는 환자

- 이 약의 주성분 및 디히드로피리딘계 유도체에 과민증이 있는 환자
- 중증의 신장애헌자
- 중증의 간장애, 담관성 간경화, 담도폐쇄담즙분비정지 환자
- 당뇨병이나 중등도~중증의 신장애헌자(사구체여과율  $<60 \text{ mL/min / } 1.73\text{m}^2$ )에서 알리스키렌 함유제제와의 병용투여 중인 자
- 유전성 혈관부종 환자이거나, ACE 억제제 혹은 안지오텐신 II 수용체 길항제 치료시 혈관부종의 병력이 있는 환자
- 원발고알도스테론증 환자
- 중증의 대동맥판협착증 환자
- 속 환자

8) 정신 질환의 병력이 있는 자

9) 여성 자원자의 경우, 임신진단검사 양성인 자 또는 수유중인 자

10) 상기 선정/제외기준 이외의 사유로 시험책임자(또는 위임을 받은 시험 담당의사)가 본 임상시험에 적합하지 않다고 판단한 자

1기, 입원일(-1D)	PROTOCOL	SITE	SCREENING NO.	ENROLLMENT NO.	INITIAL
방문일	DTC21-IP079				
전자서명					

방문일

방문일

SV.SVDTC (C10)

\_\_\_\_ (YYYY-MM-DD)

이상반응 확인

스크리닝 적합자에 한하여 시험대상자 서면동의 취득 이후부터 관찰종료 시까지 발생한 이상반응이 있을 경우, ‘이상반응’ 페이지에 기록하여 주십시오.

이전약물 확인

시험개시 전(의약품 첫 투여) 30일 이내부터 제 1기 의약품 투여 전까지 투여한 약물이 있는 경우 ‘이전약물/병용약물’ 페이지에 기록하여 주십시오.

1기, 입원일(-1D)	PROTOCOL	SITE	SCREENING NO.	ENROLLMENT NO.	INITIAL
임신진단검사	DTC21-IP079				
전자서명					

임신진단검사(Urine-HCG)	
Urine-HCG 검사 실시	<div>PG.PGYN (N2)</div> <div>[1] <input type="radio"/> 예</div> <div>[2] <input type="radio"/> 아니오 → [사유]</div>
검사 결과	<div>PG.PGORRES (N2)</div> <div>[1] <input type="radio"/> Negative</div> <div>[2] <input type="radio"/> Positive → 'Positive'인 경우 시험에서 제외</div>
사유	<div>PG.PGREAS (C255)</div> <div></div> <div></div> <div></div>

1기, 입원일(-1D)	PROTOCOL	SITE	SCREENING NO.	ENROLLMENT NO.	INITIAL
진단검사	DTC21-IP079				
전자서명					

진단검사	
ND	<div>LY.LBND (N1)</div> <div>[1] <input type="checkbox"/> ND</div>
검체 채취일	<div>LY.LBDTC (C10)</div> <div></div>

혈액화학검사				
검사항목	결과	정상여부	임상적 판단	소견
<div>LB.LBTEST (C50)</div> <div>AST(GOT)</div>	<div>LB.LBORRES (N4.3)</div> <div></div>	<div>LB.LBNOR (N2)</div> <div>[1] <input type="radio"/> 정상</div> <div>[2] <input type="radio"/> 비정상</div>	<div>LB.LBCS (N2)</div> <div>[1] <input type="radio"/> NCS</div> <div>[2] <input type="radio"/> CS</div>	<div>LB.LBCO (C255)</div> <div></div> <div></div> <div></div>
<div>LB.LBTEST (C50)</div> <div>ALT(GPT)</div>	<div>LB.LBORRES (N4.3)</div> <div></div>	<div>LB.LBNOR (N2)</div> <div>[1] <input type="radio"/> 정상</div> <div>[2] <input type="radio"/> 비정상</div>	<div>LB.LBCS (N2)</div> <div>[1] <input type="radio"/> NCS</div> <div>[2] <input type="radio"/> CS</div>	<div>LB.LBCO (C255)</div> <div></div> <div></div> <div></div>
<div>LB.LBTEST (C50)</div> <div>γ-GTP</div>	<div>LB.LBORRES (N4.3)</div> <div></div>	<div>LB.LBNOR (N2)</div> <div>[1] <input type="radio"/> 정상</div> <div>[2] <input type="radio"/> 비정상</div>	<div>LB.LBCS (N2)</div> <div>[1] <input type="radio"/> NCS</div> <div>[2] <input type="radio"/> CS</div>	<div>LB.LBCO (C255)</div> <div></div> <div></div> <div></div>

1기, 입원일(-1D)	PROTOCOL	SITE	SCREENING NO.	ENROLLMENT NO.	INITIAL
시험대상자 번호 부여	DTC21-IP079				
전자서명					

시험대상자 번호 부여

시험대상자 번호 부여 여부

RN.RNYN (N2)

[1] ☐ 예

[2] ☐ 아니오 → '시험종료' 페이지를 작성해 주십시오.

[3] ☐ 대체대상자

시험대상자 번호 부여일

RN.RNDTC (C10)

\_\_\_\_ (YYYY-MM-DD)

시험대상자 번호

RN.RNNO (C4)

—

R1XX (R101, R102, R103, ..., R130), R2XX (R201, R202, R203, ..., R230) 형태로 대상자 번호 부여

CRF V1.0[2022-03-25]

Confidential

24 / 81



1기, 투여일(1D)	PROTOCOL	SITE	SCREENING NO.	ENROLLMENT NO.	INITIAL
방문일	DTC21-IP079				
전자서명					

방문일

방문일

SV.SVDTC (C10)

\_\_\_\_ (YYYY-MM-DD)

이상반응 확인

스크리닝 적합자에 한하여 시험대상자 서면동의 취득 이후부터 관찰종료 시까지 발생한 이상반응이 있을 경우, ‘이상반응’ 페이지에 기록하여 주십시오.

이전약물/병용약물 확인

지난 방문과 비교하였을 때, 새롭게 투여되었거나 투여 용량이 변경된 약물이 있는 경우 ‘이전약물/병용약물’ 페이지에 기록하여 주십시오.

1기, 투여일(1D)	PROTOCOL	SITE	SCREENING NO.	ENROLLMENT NO.	INITIAL
활력징후	DTC21-IP079				
전자서명					

활력징후							
ND	측정 시점	수축기 혈압	이완기 혈압	맥박	체온	검사결과	소견
<div>VS.VSND(N1)</div> <div>[1] □</div>	<div>VS.VSTYPE(C50)</div> <div>투여 전</div>	<div>VS.SYSBP(N3)</div> <div>— mmHg</div>	<div>VS.DIABP(N3)</div> <div>— mmHg</div>	<div>VS.PULSE(N3)</div> <div>— bpm</div>	<div>VS.TEMP(N2.1)</div> <div>— ℃</div>	<div>VS.VSNOR(N2)</div> <div>[1] ○ 정상 (Normal)</div> <div>[2] ○ 비정상/임상적 의미 없음 (Abnormal/NC S)</div> <div>[3] ○ 비정상/임상적 의미 있음 (Abnormal/CS)</div> <div>→ [소견]</div>	<div>VS.VSCO(C255)</div> <div>_____</div> <div>_____</div> <div>_____</div>

1기, 투여일(1D)	PROTOCOL	SITE	SCREENING NO.	ENROLLMENT NO.	INITIAL
의약품 투여	DTC21-IP079				
전자서명					

의약품 투여

임상시험계획서에 따라  
시험대상자에게 시험대상  
자 번호가 부여된 의약품  
을 투여하였습니까?

IP.IPYN (N2)

[1] ☐ 예  
[2] ☐ 아니오 → '시험종료' 페이지를 작성해 주십시오.

\* 물 150mL와 함께 통째로 삼키며, 삼키기 전에 약물을 부수거나 자르거나 또는 씹지 않아야 합니다. 투여 직후에  
는 육안으로 구강 내 검사를 실시하여 시험대상자가 약물을 적절히 복용하였는지 확인합니다.

투여일

IP.IPDC (C10)

\_\_\_\_ (YYYY-MM-DD)

투여시간

IP.IPTC (C5)

\_\_ (HH:MM)

1기, 투여일(1D)	PROTOCOL	SITE	SCREENING NO.	ENROLLMENT NO.	INITIAL
약동학 채혈	DTC21-IP079				
전자서명					

약동학 채혈					
ND	채혈시각	채혈시간(HH:MM)	편차[자동계산]	허용편차	사유
<div>PB.PBND (N1)</div> <div>[1] <input type="checkbox"/></div>	<div>PB.PBNT (C50)</div> <div>투여 전 (0 hr)</div>	<div>PB.PBAT (C5)</div> <div>—</div>	<div>PB.PBDETM (C5)</div> <div>—</div>	<div>PB.PBELT M (C50)</div> <div>-1 hr</div>	<div>PB.PBREAS (C255)</div> <div>_____</div> <div>_____</div> <div>_____</div>
<div>PB.PBND (N1)</div> <div>[1] <input type="checkbox"/></div>	<div>PB.PBNT (C50)</div> <div>투여 후 0.5 hr</div>	<div>PB.PBAT (C5)</div> <div>—</div>	<div>PB.PBDETM (C5)</div> <div>—</div>	<div>PB.PBELT M (C50)</div> <div>±5 min</div>	<div>PB.PBREAS (C255)</div> <div>_____</div> <div>_____</div> <div>_____</div>
<div>PB.PBND (N1)</div> <div>[1] <input type="checkbox"/></div>	<div>PB.PBNT (C50)</div> <div>투여 후 1 hr</div>	<div>PB.PBAT (C5)</div> <div>—</div>	<div>PB.PBDETM (C5)</div> <div>—</div>	<div>PB.PBELT M (C50)</div> <div>±5 min</div>	<div>PB.PBREAS (C255)</div> <div>_____</div> <div>_____</div> <div>_____</div>
<div>PB.PBND (N1)</div> <div>[1] <input type="checkbox"/></div>	<div>PB.PBNT (C50)</div> <div>투여 후 1.5 hr</div>	<div>PB.PBAT (C5)</div> <div>—</div>	<div>PB.PBDETM (C5)</div> <div>—</div>	<div>PB.PBELT M (C50)</div> <div>±5 min</div>	<div>PB.PBREAS (C255)</div> <div>_____</div> <div>_____</div> <div>_____</div>
<div>PB.PBND (N1)</div> <div>[1] <input type="checkbox"/></div>	<div>PB.PBNT (C50)</div> <div>투여 후 2 hr</div>	<div>PB.PBAT (C5)</div> <div>—</div>	<div>PB.PBDETM (C5)</div> <div>—</div>	<div>PB.PBELT M (C50)</div> <div>±5 min</div>	<div>PB.PBREAS (C255)</div> <div>_____</div> <div>_____</div> <div>_____</div>
<div>PB.PBND (N1)</div> <div>[1] <input type="checkbox"/></div>	<div>PB.PBNT (C50)</div> <div>투여 후 2.5 hr</div>	<div>PB.PBAT (C5)</div> <div>—</div>	<div>PB.PBDETM (C5)</div> <div>—</div>	<div>PB.PBELT M (C50)</div> <div>±5 min</div>	<div>PB.PBREAS (C255)</div> <div>_____</div> <div>_____</div> <div>_____</div>
<div>PB.PBND (N1)</div> <div>[1] <input type="checkbox"/></div>	<div>PB.PBNT (C50)</div> <div>투여 후 3 hr</div>	<div>PB.PBAT (C5)</div> <div>—</div>	<div>PB.PBDETM (C5)</div> <div>—</div>	<div>PB.PBELT M (C50)</div> <div>±5 min</div>	<div>PB.PBREAS (C255)</div> <div>_____</div> <div>_____</div> <div>_____</div>

1기, 투여일(1D)	PROTOCOL	SITE	SCREENING NO.	ENROLLMENT NO.	INITIAL
약동학 채혈	DTC21-IP079				
전자서명					

ND	채혈시각	채혈시간(HH:MM)	편차[자동계산]	허용편차	사유
<div>PB.PBND (N1)</div> <div>[1] <input type="checkbox"/></div>	<div>PB.PBNT (C50)</div> <div>투여 후 3.5 hr</div>	<div>PB.PBAT (C5)</div> <div>—</div>	<div>PB.PBDETM (C5)</div> <div>—</div>	<div>PB.PBELT M (C50)</div> <div>±5 min</div>	<div>PB.PBREAS (C255)</div> <div></div> <div></div> <div></div>
<div>PB.PBND (N1)</div> <div>[1] <input type="checkbox"/></div>	<div>PB.PBNT (C50)</div> <div>투여 후 4 hr</div>	<div>PB.PBAT (C5)</div> <div>—</div>	<div>PB.PBDETM (C5)</div> <div>—</div>	<div>PB.PBELT M (C50)</div> <div>±5 min</div>	<div>PB.PBREAS (C255)</div> <div></div> <div></div> <div></div>
<div>PB.PBND (N1)</div> <div>[1] <input type="checkbox"/></div>	<div>PB.PBNT (C50)</div> <div>투여 후 5 hr</div>	<div>PB.PBAT (C5)</div> <div>—</div>	<div>PB.PBDETM (C5)</div> <div>—</div>	<div>PB.PBELT M (C50)</div> <div>±5 min</div>	<div>PB.PBREAS (C255)</div> <div></div> <div></div> <div></div>
<div>PB.PBND (N1)</div> <div>[1] <input type="checkbox"/></div>	<div>PB.PBNT (C50)</div> <div>투여 후 6 hr</div>	<div>PB.PBAT (C5)</div> <div>—</div>	<div>PB.PBDETM (C5)</div> <div>—</div>	<div>PB.PBELT M (C50)</div> <div>±5 min</div>	<div>PB.PBREAS (C255)</div> <div></div> <div></div> <div></div>
<div>PB.PBND (N1)</div> <div>[1] <input type="checkbox"/></div>	<div>PB.PBNT (C50)</div> <div>투여 후 7 hr</div>	<div>PB.PBAT (C5)</div> <div>—</div>	<div>PB.PBDETM (C5)</div> <div>—</div>	<div>PB.PBELT M (C50)</div> <div>±5 min</div>	<div>PB.PBREAS (C255)</div> <div></div> <div></div> <div></div>
<div>PB.PBND (N1)</div> <div>[1] <input type="checkbox"/></div>	<div>PB.PBNT (C50)</div> <div>투여 후 8 hr</div>	<div>PB.PBAT (C5)</div> <div>—</div>	<div>PB.PBDETM (C5)</div> <div>—</div>	<div>PB.PBELT M (C50)</div> <div>±5 min</div>	<div>PB.PBREAS (C255)</div> <div></div> <div></div> <div></div>
<div>PB.PBND (N1)</div> <div>[1] <input type="checkbox"/></div>	<div>PB.PBNT (C50)</div> <div>투여 후 10 hr</div>	<div>PB.PBAT (C5)</div> <div>—</div>	<div>PB.PBDETM (C5)</div> <div>—</div>	<div>PB.PBELT M (C50)</div> <div>±5 min</div>	<div>PB.PBREAS (C255)</div> <div></div> <div></div> <div></div>

1기, 투여일(1D)	PROTOCOL	SITE	SCREENING NO.	ENROLLMENT NO.	INITIAL
약동학 채혈	DTC21-IP079				
전자서명					

ND	채혈시각	채혈시간(HH:MM)	편차[자동계산]	허용편차	사유
<div>PB.PBND (N1)</div> <div>[1] <input type="checkbox"/></div>	<div>PB.PBNT (C50)</div> <div>투여 후 12 hr</div>	<div>PB.PBAT (C5)</div> <div>—</div>	<div>PB.PBDETM (C5)</div> <div>—</div>	<div>PB.PBELT M (C50)</div> <div>±10 min</div>	<div>PB.PBREAS (C255)</div> <div>_____</div> <div>_____</div> <div>_____</div>

1기, 퇴원일(2D)	PROTOCOL	SITE	SCREENING NO.	ENROLLMENT NO.	INITIAL
방문일	DTC21-IP079				
전자서명					

방문일

방문일

SV.SVDTC (C10)

\_\_\_\_ (YYYY-MM-DD)

이상반응 확인

스크리닝 적합자에 한하여 시험대상자 서면동의 취득 이후부터 관찰종료 시까지 발생한 이상반응이 있을 경우, ‘이상반응’ 페이지에 기록하여 주십시오.

병용약물 확인

지난 방문과 비교하였을 때, 새롭게 투여되었거나 투여 용량이 변경된 약물이 있는 경우 ‘이전약물/병용약물’ 페이지에 기록하여 주십시오.

1기, 퇴원일(2D)	PROTOCOL	SITE	SCREENING NO.	ENROLLMENT NO.	INITIAL
활력징후	DTC21-IP079				
전자서명					

활력징후							
ND	측정 시점	수축기 혈압	이완기 혈압	맥박	체온	검사결과	소견
<div>VS.VSND(N1)</div> <div>[1] <input type="checkbox"/></div>	<div>VS.VSTYPE(C50)</div> <div>투여 후 24 hr</div>	<div>VS.SYSBP(N3)</div> <div>— mmHg</div>	<div>VS.DIABP(N3)</div> <div>— mmHg</div>	<div>VS.PULSE(N3)</div> <div>— bpm</div>		<div>VS.VSNOR(N2)</div> <div>[1] ○ 정상 (Normal)</div> <div>[2] ○ 비정상/임상적 의미 없음 (Abnormal/NC S)</div> <div>[3] ○ 비정상/임상적 의미 있음 (Abnormal/CS)</div> <div>→ 소견</div>	<div>VS.VSCO(C255)</div> <div>_____</div> <div>_____</div> <div>_____</div>



1기, 퇴원일(2D)	PROTOCOL	SITE	SCREENING NO.	ENROLLMENT NO.	INITIAL
약동학 채혈	DTC21-IP079				
전자서명					

약동학 채혈					
ND	채혈시각	채혈시간(HH:MM)	편차[자동계산]	허용편차	사유
PB.PBND (N1) [1] <input type="checkbox"/>	PB.PBNT (C50) 투여 후 24 hr	PB.PBAT (C5) —	PB.PBDETM (C5) —	PB.PBELT M (C50) ±10 min	PB.PBREAS (C255)    

1기, 퇴원일(2D)	PROTOCOL	SITE	SCREENING NO.	ENROLLMENT NO.	INITIAL
퇴원	DTC21-IP079				
전자서명					

퇴원	
시험대상자가 모든 일정을 마친 후 예정대로 퇴원하였습니까?	<div>DC.DCYN (N2)</div> <div>[1] ○ 예</div> <div>[2] ○ 아니오 → [사유]</div>
사유	<div>DC.DCREAS (C255)</div> <div></div> <div></div> <div></div>
퇴원일	<div>DC.DCDTC (C10)</div> <div>____ (YYYY-MM-DD)</div>

1기, 외래방문일 (3D)	PROTOCOL	SITE	SCREENING NO.	ENROLLMENT NO.	INITIAL
방문일	DTC21-IP079				
전자서명					

방문일

방문일

SV.SVDTC (C10)

\_\_\_\_ (YYYY-MM-DD)

이상반응 확인

스크리닝 적합자에 한하여 시험대상자 서면동의 취득 이후부터 관찰종료 시까지 발생한 이상반응이 있을 경우, ‘이상반응’ 페이지에 기록하여 주십시오.

병용약물 확인

지난 방문과 비교하였을 때, 새롭게 투여되었거나 투여 용량이 변경된 약물이 있는 경우 ‘이전약물/병용약물’ 페이지에 기록하여 주십시오.

1기, 외래방문일 (3D)	PROTOCOL	SITE	SCREENING NO.	ENROLLMENT NO.	INITIAL
활력징후	DTC21-IP079				
전자서명					

활력징후							
ND	측정 시점	수축기 혈 압	이완기 혈 압	맥박	체온	검사결과	소견
<div>VS.VSND (N1)</div> <div>[1] <input type="checkbox"/></div>	<div>VS.VSTYPE (C50)</div> <div>투여 후 48 hr</div>	<div>VS.SYSBP (N3)</div> <div>— mmHg</div>	<div>VS.DIABP (N3)</div> <div>— mmHg</div>	<div>VS.PULSE (N3)</div> <div>— bpm</div>		<div>VS.VSNOR (N2)</div> <div>[1] ○ 정 상 (Norma l)</div> <div>[2] ○ 비 정상/임 상적 의 미 없음 (Abnor mal/NC S)</div> <div>[3] ○ 비 정상/임 상적 의 미 있음 (Abnor mal/CS)</div> <div>→ 소견</div>	<div>VS.VSCO (C255)</div> <div>_____</div> <div>_____</div> <div>_____</div>

1기, 외래방문일 (3D)	PROTOCOL	SITE	SCREENING NO.	ENROLLMENT NO.	INITIAL
약동학 채혈	DTC21-IP079				
전자서명					

약동학 채혈					
ND	채혈시각	채혈시간(HH:MM)	편차[자동계산]	허용편차	사유
<div>PB.PBND (N1)</div> <div>[1] <input type="checkbox"/></div>	<div>PB.PBNT (C50)</div> <div>투여 후 48 hr</div>	<div>PB.PBAT (C5)</div> <div>—</div>	<div>PB.PBDETM (C5)</div> <div>—</div>	<div>PB.PBELT M (C50)</div> <div>-30 min, +12 hr</div>	<div>PB.PBREAS (C255)</div> <div> <div></div> <div></div> <div></div> </div>

1기, 외래방문일 (4D)	PROTOCOL	SITE	SCREENING NO.	ENROLLMENT NO.	INITIAL
방문일	DTC21-IP079				
전자서명					

방문일

방문일

SV.SVDTC (C10)

\_\_\_\_ (YYYY-MM-DD)

이상반응 확인

스크리닝 적합자에 한하여 시험대상자 서면동의 취득 이후부터 관찰종료 시까지 발생한 이상반응이 있을 경우, ‘이상반응’ 페이지에 기록하여 주십시오.

병용약물 확인

지난 방문과 비교하였을 때, 새롭게 투여되었거나 투여 용량이 변경된 약물이 있는 경우 ‘이전약물/병용약물’ 페이지에 기록하여 주십시오.

1기, 외래방문일 (4D)	PROTOCOL	SITE	SCREENING NO.	ENROLLMENT NO.	INITIAL
활력징후	DTC21-IP079				
전자서명					

활력징후							
ND	측정 시점	수축기 혈 압	이완기 혈 압	맥박	체온	검사결과	소견
<div>VS.VSND (N1)</div> <div>[1] <input type="checkbox"/></div>	<div>VS.VSTYPE (C50)</div> <div>투여 후 72 hr</div>	<div>VS.SYSBP (N3)</div> <div>— mmHg</div>	<div>VS.DIABP (N3)</div> <div>— mmHg</div>	<div>VS.PULSE (N3)</div> <div>— bpm</div>		<div>VS.VSNOR (N2)</div> <div>[1] ○ 정 상 (Norma l)</div> <div>[2] ○ 비 정상/임 상적 의 미 없음 (Abnor mal/NC S)</div> <div>[3] ○ 비 정상/임 상적 의 미 있음 (Abnor mal/CS)</div> <div>→ 소견</div>	<div>VS.VSCO (C255)</div> <div>_____</div> <div>_____</div> <div>_____</div>

1기, 외래방문일 (4D)	PROTOCOL	SITE	SCREENING NO.	ENROLLMENT NO.	INITIAL
약동학 채혈	DTC21-IP079				
전자서명					

약동학 채혈					
ND	채혈시각	채혈시간(HH:MM)	편차[자동계산]	허용편차	사유
<div>PB.PBND (N1)</div> <div>[1] <input type="checkbox"/></div>	<div>PB.PBNT (C50)</div> <div>투여 후 72 hr</div>	<div>PB.PBAT (C5)</div> <div>—</div>	<div>PB.PBDETM (C5)</div> <div>—</div>	<div>PB.PBELT M (C50)</div> <div>-30 min, +12 hr</div>	<div>PB.PBREAS (C255)</div> <div> <div></div> <div></div> <div></div> </div>



1기, 외래방문일 (4D)	PROTOCOL	SITE	SCREENING NO.	ENROLLMENT NO.	INITIAL
임신진단검사	DTC21-IP079				
전자서명					

임신진단검사(Urine-HCG)	
Urine-HCG 검사 실시	<div>PG.PGYN (N2)</div> <div>[1] <input type="radio"/> 예</div> <div>[2] <input type="radio"/> 아니오 → [사유]</div>
검사 결과	<div>PG.PGORRES (N2)</div> <div>[1] <input type="radio"/> Negative</div> <div>[2] <input type="radio"/> Positive → 'Positive'인 경우 시험에서 제외</div>
사유	<div>PG.PGREAS (C255)</div> <div></div> <div></div> <div></div>

1기, 외래방문일 (4D)	PROTOCOL	SITE	SCREENING NO.	ENROLLMENT NO.	INITIAL
진단검사	DTC21-IP079				
전자서명					

진단검사

ND

LY.LBND (N1)

[1] ☐ ND

검체 채취일

LY.LBDTC (C10)

혈액화학검사				
검사항목	결과	정상여부	임상적 판단	소견
<div>LB.LBTEST (C50)</div> <div>AST(GOT)</div>	<div>LB.LBORRES (N4.3)</div> <div></div>	<div>LB.LBNOR (N2)</div> <div>[1] <input type="radio"/> 정상</div> <div>[2] <input type="radio"/> 비정상</div>	<div>LB.LBCS (N2)</div> <div>[1] <input type="radio"/> NCS</div> <div>[2] <input type="radio"/> CS</div>	<div>LB.LBCO (C255)</div> <div></div> <div></div> <div></div>
<div>LB.LBTEST (C50)</div> <div>ALT(GPT)</div>	<div>LB.LBORRES (N4.3)</div> <div></div>	<div>LB.LBNOR (N2)</div> <div>[1] <input type="radio"/> 정상</div> <div>[2] <input type="radio"/> 비정상</div>	<div>LB.LBCS (N2)</div> <div>[1] <input type="radio"/> NCS</div> <div>[2] <input type="radio"/> CS</div>	<div>LB.LBCO (C255)</div> <div></div> <div></div> <div></div>
<div>LB.LBTEST (C50)</div> <div>γ-GTP</div>	<div>LB.LBORRES (N4.3)</div> <div></div>	<div>LB.LBNOR (N2)</div> <div>[1] <input type="radio"/> 정상</div> <div>[2] <input type="radio"/> 비정상</div>	<div>LB.LBCS (N2)</div> <div>[1] <input type="radio"/> NCS</div> <div>[2] <input type="radio"/> CS</div>	<div>LB.LBCO (C255)</div> <div></div> <div></div> <div></div>

2기, 입원일(-1D)	PROTOCOL	SITE	SCREENING NO.	ENROLLMENT NO.	INITIAL
방문일	DTC21-IP079				
전자서명					

방문일

방문일

SV.SVDTC (C10)

\_\_\_\_ (YYYY-MM-DD)

이상반응 확인

스크리닝 적합자에 한하여 시험대상자 서면동의 취득 이후부터 관찰종료 시까지 발생한 이상반응이 있을 경우, ‘이상반응’ 페이지에 기록하여 주십시오.

병용약물 확인

지난 방문과 비교하였을 때, 새롭게 투여되었거나 투여 용량이 변경된 약물이 있는 경우 ‘이전약물/병용약물’ 페이지에 기록하여 주십시오.

2기, 입원일(-1D)	PROTOCOL	SITE	SCREENING NO.	ENROLLMENT NO.	INITIAL
임신진단검사	DTC21-IP079				
전자서명					

임신진단검사(Urine-HCG)	
Urine-HCG 검사 실시	<div>PG.PGYN (N2)</div> <div>[1] <input type="radio"/> 예</div> <div>[2] <input type="radio"/> 아니오 → [사유]</div>
검사 결과	<div>PG.PGORRES (N2)</div> <div>[1] <input type="radio"/> Negative</div> <div>[2] <input type="radio"/> Positive → 'Positive'인 경우 시험에서 제외</div>
사유	<div>PG.PGREAS (C255)</div> <div></div> <div></div> <div></div>

2기, 입원일(-1D)	PROTOCOL	SITE	SCREENING NO.	ENROLLMENT NO.	INITIAL
진단검사	DTC21-IP079				
전자서명					

진단검사	
ND	<div>LY.LBND (N1)</div> <div>[1] <input type="checkbox"/> ND</div>
검체 채취일	<div>LY.LBDTC (C10)</div> <div></div>

혈액화학검사				
검사항목	결과	정상여부	임상적 판단	소견
<div>LB.LBTEST (C50)</div> <div>AST(GOT)</div>	<div>LB.LBORRES (N4.3)</div> <div></div>	<div>LB.LBNOR (N2)</div> <div>[1] <input type="radio"/> 정상</div> <div>[2] <input type="radio"/> 비정상</div>	<div>LB.LBCS (N2)</div> <div>[1] <input type="radio"/> NCS</div> <div>[2] <input type="radio"/> CS</div>	<div>LB.LBCO (C255)</div> <div></div> <div></div> <div></div>
<div>LB.LBTEST (C50)</div> <div>ALT(GPT)</div>	<div>LB.LBORRES (N4.3)</div> <div></div>	<div>LB.LBNOR (N2)</div> <div>[1] <input type="radio"/> 정상</div> <div>[2] <input type="radio"/> 비정상</div>	<div>LB.LBCS (N2)</div> <div>[1] <input type="radio"/> NCS</div> <div>[2] <input type="radio"/> CS</div>	<div>LB.LBCO (C255)</div> <div></div> <div></div> <div></div>
<div>LB.LBTEST (C50)</div> <div>γ-GTP</div>	<div>LB.LBORRES (N4.3)</div> <div></div>	<div>LB.LBNOR (N2)</div> <div>[1] <input type="radio"/> 정상</div> <div>[2] <input type="radio"/> 비정상</div>	<div>LB.LBCS (N2)</div> <div>[1] <input type="radio"/> NCS</div> <div>[2] <input type="radio"/> CS</div>	<div>LB.LBCO (C255)</div> <div></div> <div></div> <div></div>

2기, 투여일(1D)	PROTOCOL	SITE	SCREENING NO.	ENROLLMENT NO.	INITIAL
방문일	DTC21-IP079				
전자서명					

방문일

방문일

SV.SVDTC (C10)

\_\_\_\_ (YYYY-MM-DD)

이상반응 확인

스크리닝 적합자에 한하여 시험대상자 서면동의 취득 이후부터 관찰종료 시까지 발생한 이상반응이 있을 경우, ‘이상반응’ 페이지에 기록하여 주십시오.

병용약물 확인

지난 방문과 비교하였을 때, 새롭게 투여되었거나 투여 용량이 변경된 약물이 있는 경우 ‘이전약물/병용약물’ 페이지에 기록하여 주십시오.

2기, 투여일(1D)	PROTOCOL	SITE	SCREENING NO.	ENROLLMENT NO.	INITIAL
활력징후	DTC21-IP079				
전자서명					

활력징후							
ND	측정 시점	수축기 혈압	이완기 혈압	맥박	체온	검사결과	소견
<div>VS.VSND(N1)</div> <div>[1] □</div>	<div>VS.VSTYPE(C50)</div> <div>투여 전</div>	<div>VS.SYSBP(N3)</div> <div>— mmHg</div>	<div>VS.DIABP(N3)</div> <div>— mmHg</div>	<div>VS.PULSE(N3)</div> <div>— bpm</div>	<div>VS.TEMP(N2.1)</div> <div>— ℃</div>	<div>VS.VSNOR(N2)</div> <div>[1] ○ 정상 (Normal)</div> <div>[2] ○ 비정상/임상적 의미 없음 (Abnormal/NC S)</div> <div>[3] ○ 비정상/임상적 의미 있음 (Abnormal/CS)</div> <div>→ [소견]</div>	<div>VS.VSCO(C255)</div> <div>_____</div> <div>_____</div> <div>_____</div>

2기, 투여일(1D)	PROTOCOL	SITE	SCREENING NO.	ENROLLMENT NO.	INITIAL
의약품 투여	DTC21-IP079				
전자서명					

의약품 투여

임상시험계획서에 따라  
시험대상자에게 시험대상  
자 번호가 부여된 의약품  
을 투여하였습니까?

IP.IPYN (N2)

[1] ☐ 예  
[2] ☐ 아니오 → '시험종료' 페이지를 작성해 주십시오.

\* 물 150mL와 함께 통째로 삼키며, 삼키기 전에 약물을 부수거나 자르거나 또는 씹지 않아야 합니다. 투여 직후에  
는 육안으로 구강 내 검사를 실시하여 시험대상자가 약물을 적절히 복용하였는지 확인합니다.

투여일

IP.IPDC (C10)

\_\_\_\_ (YYYY-MM-DD)

투여시간

IP.IPTC (C5)

\_\_ (HH:MM)



2기, 투여일(1D)	PROTOCOL	SITE	SCREENING NO.	ENROLLMENT NO.	INITIAL
약동학 채혈	DTC21-IP079				
전자서명					

약동학 채혈					
ND	채혈시각	채혈시간(HH:MM)	편차[자동계산]	허용편차	사유
<div>PB.PBND (N1)</div> <div>[1] <input type="checkbox"/></div>	<div>PB.PBNT (C50)</div> <div>투여 전 (0 hr)</div>	<div>PB.PBAT (C5)</div> <div>—</div>	<div>PB.PBDETM (C5)</div> <div>—</div>	<div>PB.PBELT M (C50)</div> <div>-1 hr</div>	<div>PB.PBREAS (C255)</div> <div>_____</div> <div>_____</div> <div>_____</div>
<div>PB.PBND (N1)</div> <div>[1] <input type="checkbox"/></div>	<div>PB.PBNT (C50)</div> <div>투여 후 0.5 hr</div>	<div>PB.PBAT (C5)</div> <div>—</div>	<div>PB.PBDETM (C5)</div> <div>—</div>	<div>PB.PBELT M (C50)</div> <div>±5 min</div>	<div>PB.PBREAS (C255)</div> <div>_____</div> <div>_____</div> <div>_____</div>
<div>PB.PBND (N1)</div> <div>[1] <input type="checkbox"/></div>	<div>PB.PBNT (C50)</div> <div>투여 후 1 hr</div>	<div>PB.PBAT (C5)</div> <div>—</div>	<div>PB.PBDETM (C5)</div> <div>—</div>	<div>PB.PBELT M (C50)</div> <div>±5 min</div>	<div>PB.PBREAS (C255)</div> <div>_____</div> <div>_____</div> <div>_____</div>
<div>PB.PBND (N1)</div> <div>[1] <input type="checkbox"/></div>	<div>PB.PBNT (C50)</div> <div>투여 후 1.5 hr</div>	<div>PB.PBAT (C5)</div> <div>—</div>	<div>PB.PBDETM (C5)</div> <div>—</div>	<div>PB.PBELT M (C50)</div> <div>±5 min</div>	<div>PB.PBREAS (C255)</div> <div>_____</div> <div>_____</div> <div>_____</div>
<div>PB.PBND (N1)</div> <div>[1] <input type="checkbox"/></div>	<div>PB.PBNT (C50)</div> <div>투여 후 2 hr</div>	<div>PB.PBAT (C5)</div> <div>—</div>	<div>PB.PBDETM (C5)</div> <div>—</div>	<div>PB.PBELT M (C50)</div> <div>±5 min</div>	<div>PB.PBREAS (C255)</div> <div>_____</div> <div>_____</div> <div>_____</div>
<div>PB.PBND (N1)</div> <div>[1] <input type="checkbox"/></div>	<div>PB.PBNT (C50)</div> <div>투여 후 2.5 hr</div>	<div>PB.PBAT (C5)</div> <div>—</div>	<div>PB.PBDETM (C5)</div> <div>—</div>	<div>PB.PBELT M (C50)</div> <div>±5 min</div>	<div>PB.PBREAS (C255)</div> <div>_____</div> <div>_____</div> <div>_____</div>
<div>PB.PBND (N1)</div> <div>[1] <input type="checkbox"/></div>	<div>PB.PBNT (C50)</div> <div>투여 후 3 hr</div>	<div>PB.PBAT (C5)</div> <div>—</div>	<div>PB.PBDETM (C5)</div> <div>—</div>	<div>PB.PBELT M (C50)</div> <div>±5 min</div>	<div>PB.PBREAS (C255)</div> <div>_____</div> <div>_____</div> <div>_____</div>

2기, 투여일(1D)	PROTOCOL	SITE	SCREENING NO.	ENROLLMENT NO.	INITIAL
약동학 채혈	DTC21-IP079				
전자서명					

ND	채혈시각	채혈시간(HH:MM)	편차[자동계산]	허용편차	사유
<div>PB.PBND (N1)</div> <div>[1] <input type="checkbox"/></div>	<div>PB.PBNT (C50)</div> <div>투여 후 3.5 hr</div>	<div>PB.PBAT (C5)</div> <div>—</div>	<div>PB.PBDETM (C5)</div> <div>—</div>	<div>PB.PBELT M (C50)</div> <div>±5 min</div>	<div>PB.PBREAS (C255)</div> <div></div> <div></div> <div></div>
<div>PB.PBND (N1)</div> <div>[1] <input type="checkbox"/></div>	<div>PB.PBNT (C50)</div> <div>투여 후 4 hr</div>	<div>PB.PBAT (C5)</div> <div>—</div>	<div>PB.PBDETM (C5)</div> <div>—</div>	<div>PB.PBELT M (C50)</div> <div>±5 min</div>	<div>PB.PBREAS (C255)</div> <div></div> <div></div> <div></div>
<div>PB.PBND (N1)</div> <div>[1] <input type="checkbox"/></div>	<div>PB.PBNT (C50)</div> <div>투여 후 5 hr</div>	<div>PB.PBAT (C5)</div> <div>—</div>	<div>PB.PBDETM (C5)</div> <div>—</div>	<div>PB.PBELT M (C50)</div> <div>±5 min</div>	<div>PB.PBREAS (C255)</div> <div></div> <div></div> <div></div>
<div>PB.PBND (N1)</div> <div>[1] <input type="checkbox"/></div>	<div>PB.PBNT (C50)</div> <div>투여 후 6 hr</div>	<div>PB.PBAT (C5)</div> <div>—</div>	<div>PB.PBDETM (C5)</div> <div>—</div>	<div>PB.PBELT M (C50)</div> <div>±5 min</div>	<div>PB.PBREAS (C255)</div> <div></div> <div></div> <div></div>
<div>PB.PBND (N1)</div> <div>[1] <input type="checkbox"/></div>	<div>PB.PBNT (C50)</div> <div>투여 후 7 hr</div>	<div>PB.PBAT (C5)</div> <div>—</div>	<div>PB.PBDETM (C5)</div> <div>—</div>	<div>PB.PBELT M (C50)</div> <div>±5 min</div>	<div>PB.PBREAS (C255)</div> <div></div> <div></div> <div></div>
<div>PB.PBND (N1)</div> <div>[1] <input type="checkbox"/></div>	<div>PB.PBNT (C50)</div> <div>투여 후 8 hr</div>	<div>PB.PBAT (C5)</div> <div>—</div>	<div>PB.PBDETM (C5)</div> <div>—</div>	<div>PB.PBELT M (C50)</div> <div>±5 min</div>	<div>PB.PBREAS (C255)</div> <div></div> <div></div> <div></div>
<div>PB.PBND (N1)</div> <div>[1] <input type="checkbox"/></div>	<div>PB.PBNT (C50)</div> <div>투여 후 10 hr</div>	<div>PB.PBAT (C5)</div> <div>—</div>	<div>PB.PBDETM (C5)</div> <div>—</div>	<div>PB.PBELT M (C50)</div> <div>±5 min</div>	<div>PB.PBREAS (C255)</div> <div></div> <div></div> <div></div>

2기, 투여일(1D)	PROTOCOL	SITE	SCREENING NO.	ENROLLMENT NO.	INITIAL
약동학 채혈	DTC21-IP079				
전자서명					

ND	채혈시각	채혈시간(HH:MM)	편차[자동계산]	허용편차	사유
<div>PB.PBND (N1)</div> <div>[1] <input type="checkbox"/></div>	<div>PB.PBNT (C50)</div> <div>투여 후 12 hr</div>	<div>PB.PBAT (C5)</div> <div>—</div>	<div>PB.PBDETM (C5)</div> <div>—</div>	<div>PB.PBELT M (C50)</div> <div>±10 min</div>	<div>PB.PBREAS (C255)</div> <div>_____</div> <div>_____</div> <div>_____</div>

2기, 퇴원일(2D)	PROTOCOL	SITE	SCREENING NO.	ENROLLMENT NO.	INITIAL
방문일	DTC21-IP079				
전자서명					

방문일

방문일

SV.SVDTC (C10)

\_\_\_\_ (YYYY-MM-DD)

이상반응 확인

스크리닝 적합자에 한하여 시험대상자 서면동의 취득 이후부터 관찰종료 시까지 발생한 이상반응이 있을 경우, ‘이상반응’ 페이지에 기록하여 주십시오.

병용약물 확인

지난 방문과 비교하였을 때, 새롭게 투여되었거나 투여 용량이 변경된 약물이 있는 경우 ‘이전약물/병용약물’ 페이지에 기록하여 주십시오.

2기, 퇴원일(2D)	PROTOCOL	SITE	SCREENING NO.	ENROLLMENT NO.	INITIAL
활력징후	DTC21-IP079				
전자서명					

활력징후							
ND	측정 시점	수축기 혈압	이완기 혈압	맥박	체온	검사결과	소견
<div>VS.VSND(N1)</div> <div>[1] <input type="checkbox"/></div>	<div>VS.VSTYPE(C50)</div> <div>투여 후 24 hr</div>	<div>VS.SYSBP(N3)</div> <div>— mmHg</div>	<div>VS.DIABP(N3)</div> <div>— mmHg</div>	<div>VS.PULSE(N3)</div> <div>— bpm</div>		<div>VS.VSNOR(N2)</div> <div>[1] ○ 정상 (Normal)</div> <div>[2] ○ 비정상/임상적 의미 없음 (Abnormal/NC S)</div> <div>[3] ○ 비정상/임상적 의미 있음 (Abnormal/CS)</div> <div>→ 소견</div>	<div>VS.VSCO(C255)</div> <div>_____</div> <div>_____</div> <div>_____</div>

2기, 퇴원일(2D)	PROTOCOL	SITE	SCREENING NO.	ENROLLMENT NO.	INITIAL
약동학 채혈	DTC21-IP079				
전자서명					

약동학 채혈					
ND	채혈시각	채혈시간(HH:MM)	편차[자동계산]	허용편차	사유
PB.PBND (N1) [1] <input type="checkbox"/>	PB.PBNT (C50) 투여 후 24 hr	PB.PBAT (C5) _____	PB.PBDETM (C5) _____	PB.PBELT M (C50) ±10 min	PB.PBREAS (C255) _____ _____ _____

2기, 퇴원일(2D)	PROTOCOL	SITE	SCREENING NO.	ENROLLMENT NO.	INITIAL
퇴원	DTC21-IP079				
전자서명					

퇴원	
시험대상자가 모든 일정을 마친 후 예정대로 퇴원하였습니까?	<div>DC.DCYN (N2)</div> <div>[1] ○ 예</div> <div>[2] ○ 아니오 → [사유]</div>
사유	<div>DC.DCREAS (C255)</div> <div></div> <div></div> <div></div>
퇴원일	<div>DC.DCDTC (C10)</div> <div>____ (YYYY-MM-DD)</div>

2기, 외래방문일 (3D)	PROTOCOL	SITE	SCREENING NO.	ENROLLMENT NO.	INITIAL
방문일	DTC21-IP079				
전자서명					

방문일

방문일

SV.SVDTC (C10)

\_\_\_\_ (YYYY-MM-DD)

이상반응 확인

스크리닝 적합자에 한하여 시험대상자 서면동의 취득 이후부터 관찰종료 시까지 발생한 이상반응이 있을 경우, ‘이상반응’ 페이지에 기록하여 주십시오.

병용약물 확인

지난 방문과 비교하였을 때, 새롭게 투여되었거나 투여 용량이 변경된 약물이 있는 경우 ‘이전약물/병용약물’ 페이지에 기록하여 주십시오.



2기, 외래방문일 (3D)	PROTOCOL	SITE	SCREENING NO.	ENROLLMENT NO.	INITIAL
활력징후	DTC21-IP079				
전자서명					

활력징후							
ND	측정 시점	수축기 혈 압	이완기 혈 압	맥박	체온	검사결과	소견
<div>VS.VSND (N1)</div> <div>[1] <input type="checkbox"/></div>	<div>VS.VSTYPE (C50)</div> <div>투여 후 48 hr</div>	<div>VS.SYSBP (N3)</div> <div>— mmHg</div>	<div>VS.DIABP (N3)</div> <div>— mmHg</div>	<div>VS.PULSE (N3)</div> <div>— bpm</div>		<div>VS.VSNOR (N2)</div> <div>[1] ○ 정 상 (Norma l)</div> <div>[2] ○ 비 정상/임 상적 의 미 없음 (Abnor mal/NC S)</div> <div>[3] ○ 비 정상/임 상적 의 미 있음 (Abnor mal/CS)</div> <div>→ 소견</div>	<div>VS.VSCO (C255)</div> <div>_____</div> <div>_____</div> <div>_____</div>

2기, 외래방문일 (3D)	PROTOCOL	SITE	SCREENING NO.	ENROLLMENT NO.	INITIAL
약동학 채혈	DTC21-IP079				
전자서명					

약동학 채혈					
ND	채혈시각	채혈시간(HH:MM)	편차[자동계산]	허용편차	사유
PB.PBND (N1) [1] <input type="checkbox"/>	PB.PBNT (C50) 투여 후 48 hr	PB.PBAT (C5) —	PB.PBDETM (C5) —	PB.PBELT M (C50) -30 min, +12 hr	PB.PBREAS (C255) _____ _____ _____

2기, 외래방문일 (4D)	PROTOCOL	SITE	SCREENING NO.	ENROLLMENT NO.	INITIAL
방문일	DTC21-IP079				
전자서명					

방문일

방문일

SV.SVDTC (C10)

\_\_\_\_ (YYYY-MM-DD)

이상반응 확인

스크리닝 적합자에 한하여 시험대상자 서면동의 취득 이후부터 관찰종료 시까지 발생한 이상반응이 있을 경우, ‘이상반응’ 페이지에 기록하여 주십시오.

병용약물 확인

지난 방문과 비교하였을 때, 새롭게 투여되었거나 투여 용량이 변경된 약물이 있는 경우 ‘이전약물/병용약물’ 페이지에 기록하여 주십시오.

2기, 외래방문일 (4D)	PROTOCOL	SITE	SCREENING NO.	ENROLLMENT NO.	INITIAL
활력징후	DTC21-IP079				
전자서명					

활력징후							
ND	측정 시점	수축기 혈 압	이완기 혈 압	맥박	체온	검사결과	소견
<div>VS.VSND (N1)</div> <div>[1] <input type="checkbox"/></div>	<div>VS.VSTYPE (C50)</div> <div>투여 후 72 hr</div>	<div>VS.SYSBP (N3)</div> <div>— mmHg</div>	<div>VS.DIABP (N3)</div> <div>— mmHg</div>	<div>VS.PULSE (N3)</div> <div>— bpm</div>		<div>VS.VSNOR (N2)</div> <div>[1] ○ 정 상 (Norma l)</div> <div>[2] ○ 비 정상/임 상적 의 미 없음 (Abnor mal/NC S)</div> <div>[3] ○ 비 정상/임 상적 의 미 있음 (Abnor mal/CS)</div> <div>→ 소견</div>	<div>VS.VSCO (C255)</div> <div>_____</div> <div>_____</div> <div>_____</div>

2기, 외래방문일 (4D)	PROTOCOL	SITE	SCREENING NO.	ENROLLMENT NO.	INITIAL
약동학 채혈	DTC21-IP079				
전자서명					

약동학 채혈					
ND	채혈시각	채혈시간(HH:MM)	편차[자동계산]	허용편차	사유
PB.PBND (N1) [1] <input type="checkbox"/>	PB.PBNT (C50) 투여 후 72 hr	PB.PBAT (C5) —	PB.PBDETM (C5) —	PB.PBELT M (C50) -30 min, +12 hr	PB.PBREAS (C255) _____ _____ _____

2기, 외래방문일 (4D)	PROTOCOL	SITE	SCREENING NO.	ENROLLMENT NO.	INITIAL
임신진단검사	DTC21-IP079				
전자서명					

임신진단검사(Urine-HCG)

Urine-HCG 검사 실시

PG.PGYN (N2)

[1] ☐ 예

[2] ☐ 아니오 → [\[사유\]](#)

검사 결과

PG.PGORRES (N2)

[1] ☐ Negative

[2] ☐ Positive → ['Positive'인 경우 시험에서 제외](#)

사유

PG.PGREAS (C255)

2기, 외래방문일 (4D)	PROTOCOL	SITE	SCREENING NO.	ENROLLMENT NO.	INITIAL
진단검사	DTC21-IP079				
전자서명					

진단검사

ND

LY.LBND (N1)

[1] ☐ ND

검체 채취일

LY.LBDTC (C10)

혈액화학검사				
검사항목	결과	정상여부	임상적 판단	소견
<div>LB.LBTEST (C50)</div> <div>AST(GOT)</div>	<div>LB.LBORRES (N4.3)</div> <div></div>	<div>LB.LBNOR (N2)</div> <div>[1] <input type="radio"/> 정상</div> <div>[2] <input type="radio"/> 비정상</div>	<div>LB.LBCS (N2)</div> <div>[1] <input type="radio"/> NCS</div> <div>[2] <input type="radio"/> CS</div>	<div>LB.LBCO (C255)</div> <div></div> <div></div> <div></div>
<div>LB.LBTEST (C50)</div> <div>ALT(GPT)</div>	<div>LB.LBORRES (N4.3)</div> <div></div>	<div>LB.LBNOR (N2)</div> <div>[1] <input type="radio"/> 정상</div> <div>[2] <input type="radio"/> 비정상</div>	<div>LB.LBCS (N2)</div> <div>[1] <input type="radio"/> NCS</div> <div>[2] <input type="radio"/> CS</div>	<div>LB.LBCO (C255)</div> <div></div> <div></div> <div></div>
<div>LB.LBTEST (C50)</div> <div>γ-GTP</div>	<div>LB.LBORRES (N4.3)</div> <div></div>	<div>LB.LBNOR (N2)</div> <div>[1] <input type="radio"/> 정상</div> <div>[2] <input type="radio"/> 비정상</div>	<div>LB.LBCS (N2)</div> <div>[1] <input type="radio"/> NCS</div> <div>[2] <input type="radio"/> CS</div>	<div>LB.LBCO (C255)</div> <div></div> <div></div> <div></div>

UV1	PROTOCOL	SITE	SCREENING NO.	ENROLLMENT NO.	INITIAL
방문일	DTC21-IP079				
전자서명					

방문일

방문일

SV.SVDTC (C10)

\_\_\_\_ (YYYY-MM-DD)

방문사유

SV.SVUVREAS (N2)

[1] ☐ 이상반응

[2] ☐ 기타 → [\[사유\]](#)

사유

SV.SVUVREASO (C255)

이상반응 확인

스크리닝 적합자에 한하여 시험대상자 서면동의 취득 이후부터 관찰종료 시까지 발생한 이상반응이 있을 경우, ‘이상반응’ 페이지에 기록하여 주십시오.

병용약물 확인

지난 방문과 비교하였을 때, 새롭게 투여되었거나 투여 용량이 변경된 약물이 있는 경우 ‘이전약물/병용약물’ 페이지에 기록하여 주십시오.



UV1	PROTOCOL	SITE	SCREENING NO.	ENROLLMENT NO.	INITIAL
활력강후	DTC21-IP079				
전자서명					

UV1	PROTOCOL	SITE	SCREENING NO.	ENROLLMENT NO.	INITIAL
신체검사	DTC21-IP079				
전자서명					

신체검사	
ND	<div>PY.PEND (N1)</div> <div>[1] <input type="checkbox"/> ND</div>
	<div>PY.PENOR (N2)</div> <div>[1] <input type="radio"/> 특이사항 없음</div> <div>[2] <input type="radio"/> 특이사항 있음 → ‘이상반응’ 페이지에 기재하여 주십시오.</div>

UV1	PROTOCOL	SITE	SCREENING NO.	ENROLLMENT NO.	INITIAL
심전도검사(ECG)	DTC21-IP079				
전자서명					

심전도검사(ECG)	
ND	<div>EG.EGND (N1)</div> <div>[1] <input type="checkbox"/> ND</div>
검사결과	<div>EG.EGNOR (N2)</div> <div>[1] <input type="radio"/> 정상(Normal)</div> <div>[2] <input type="radio"/> 비정상/임상적 의미 없음(Abnormal/NCS)</div> <div>[3] <input type="radio"/> 비정상/임상적 의미 있음(Abnormal/CS) → <a href="#">[소견]</a></div>
소견	<div>EG.EGCO (C255)</div> <div></div> <div></div> <div></div> <div></div>

UV1	PROTOCOL	SITE	SCREENING NO.	ENROLLMENT NO.	INITIAL
임신진단검사	DTC21-IP079				
전자서명					

임신진단검사(Urine-HCG)	
Urine-HCG 검사 실시	<div>PG.PGYN (N2)</div> <div>[1] <input type="radio"/> 예</div> <div>[2] <input type="radio"/> 아니오 → [사유]</div>
검사 결과	<div>PG.PGORRES (N2)</div> <div>[1] <input type="radio"/> Negative</div> <div>[2] <input type="radio"/> Positive → 'Positive'인 경우 시험에서 제외</div>
사유	<div>PG.PGREAS (C255)</div> <div></div> <div></div> <div></div>

UV1	PROTOCOL	SITE	SCREENING NO.	ENROLLMENT NO.	INITIAL
진단검사	DTC21-IP079				
전자서명					

진단검사

ND

LY.LBND (N1)

[1] ☐ ND

검체 채취일

LY.LBDTC (C10)

혈액학검사

ND

LY.LBND01 (N1)

[1] ☐ ND

검사항목	결과	정상여부	임상적 판단	소견
<div>LB.LBTEST (C50)</div> <div>WBC count</div>	<div>LB.LBORRES (N4.3)</div> <div></div>	<div>LB.LBNOR (N2)</div> <div>[1] <input type="radio"/> 정상</div> <div>[2] <input type="radio"/> 비정상</div>	<div>LB.LBCS (N2)</div> <div>[1] <input type="radio"/> NCS</div> <div>[2] <input type="radio"/> CS</div>	<div>LB.LBCO (C255)</div> <div></div> <div></div> <div></div>
<div>LB.LBTEST (C50)</div> <div>RBC count</div>	<div>LB.LBORRES (N4.3)</div> <div></div>	<div>LB.LBNOR (N2)</div> <div>[1] <input type="radio"/> 정상</div> <div>[2] <input type="radio"/> 비정상</div>	<div>LB.LBCS (N2)</div> <div>[1] <input type="radio"/> NCS</div> <div>[2] <input type="radio"/> CS</div>	<div>LB.LBCO (C255)</div> <div></div> <div></div> <div></div>
<div>LB.LBTEST (C50)</div> <div>Hemoglobin</div>	<div>LB.LBORRES (N4.3)</div> <div></div>	<div>LB.LBNOR (N2)</div> <div>[1] <input type="radio"/> 정상</div> <div>[2] <input type="radio"/> 비정상</div>	<div>LB.LBCS (N2)</div> <div>[1] <input type="radio"/> NCS</div> <div>[2] <input type="radio"/> CS</div>	<div>LB.LBCO (C255)</div> <div></div> <div></div> <div></div>
<div>LB.LBTEST (C50)</div> <div>Hematocrit</div>	<div>LB.LBORRES (N4.3)</div> <div></div>	<div>LB.LBNOR (N2)</div> <div>[1] <input type="radio"/> 정상</div> <div>[2] <input type="radio"/> 비정상</div>	<div>LB.LBCS (N2)</div> <div>[1] <input type="radio"/> NCS</div> <div>[2] <input type="radio"/> CS</div>	<div>LB.LBCO (C255)</div> <div></div> <div></div> <div></div>

UV1	PROTOCOL	SITE	SCREENING NO.	ENROLLMENT NO.	INITIAL
진단검사	DTC21-IP079				
전자서명					

검사항목	결과	정상여부	임상적 판단	소견
<div>LB.LBTEST (C50)</div> <div>Platelet count</div>	<div>LB.LBORRES (N4.3)</div> <div>————</div>	<div>LB.LBNOR (N2)</div> <div>[1] ○ 정상</div> <div>[2] ○ 비정상</div>	<div>LB.LBCS (N2)</div> <div>[1] ○ NCS</div> <div>[2] ○ CS</div>	<div>LB.LBCO (C255)</div> <div>_____</div> <div>_____</div> <div>_____</div>
<div>LB.LBTEST (C50)</div> <div>Seg-neutrophils</div>	<div>LB.LBORRES (N4.3)</div> <div>————</div>	<div>LB.LBNOR (N2)</div> <div>[1] ○ 정상</div> <div>[2] ○ 비정상</div>	<div>LB.LBCS (N2)</div> <div>[1] ○ NCS</div> <div>[2] ○ CS</div>	<div>LB.LBCO (C255)</div> <div>_____</div> <div>_____</div> <div>_____</div>
<div>LB.LBTEST (C50)</div> <div>Lymphocytes</div>	<div>LB.LBORRES (N4.3)</div> <div>————</div>	<div>LB.LBNOR (N2)</div> <div>[1] ○ 정상</div> <div>[2] ○ 비정상</div>	<div>LB.LBCS (N2)</div> <div>[1] ○ NCS</div> <div>[2] ○ CS</div>	<div>LB.LBCO (C255)</div> <div>_____</div> <div>_____</div> <div>_____</div>
<div>LB.LBTEST (C50)</div> <div>Eosinophils</div>	<div>LB.LBORRES (N4.3)</div> <div>————</div>	<div>LB.LBNOR (N2)</div> <div>[1] ○ 정상</div> <div>[2] ○ 비정상</div>	<div>LB.LBCS (N2)</div> <div>[1] ○ NCS</div> <div>[2] ○ CS</div>	<div>LB.LBCO (C255)</div> <div>_____</div> <div>_____</div> <div>_____</div>
<div>LB.LBTEST (C50)</div> <div>ANC</div>	<div>LB.LBORRES (N5.3)</div> <div>————</div>	<div>LB.LBNOR (N2)</div> <div>[1] ○ 정상</div> <div>[2] ○ 비정상</div>	<div>LB.LBCS (N2)</div> <div>[1] ○ NCS</div> <div>[2] ○ CS</div>	<div>LB.LBCO (C255)</div> <div>_____</div> <div>_____</div> <div>_____</div>

혈액화학검사				
ND	<div>LY.LBND02 (N1)</div> <div>[1] □ ND</div>			
검사항목	결과	정상여부	임상적 판단	소견
<div>LB.LBTEST (C50)</div> <div>BUN</div>	<div>LB.LBORRES (N4.3)</div> <div>————</div>	<div>LB.LBNOR (N2)</div> <div>[1] ○ 정상</div> <div>[2] ○ 비정상</div>	<div>LB.LBCS (N2)</div> <div>[1] ○ NCS</div> <div>[2] ○ CS</div>	<div>LB.LBCO (C255)</div> <div>_____</div> <div>_____</div> <div>_____</div>

UV1	PROTOCOL	SITE	SCREENING NO.	ENROLLMENT NO.	INITIAL
진단검사	DTC21-IP079				
전자서명					

검사항목	결과	정상여부	임상적 판단	소견
<div>LB.LBTEST (C50)</div> <div>Creatinine</div>	<div>LB.LBORRES (N4.3)</div> <div>————</div>	<div>LB.LBNOR (N2)</div> <div>[1] ○ 정상</div> <div>[2] ○ 비정상</div>	<div>LB.LBCS (N2)</div> <div>[1] ○ NCS</div> <div>[2] ○ CS</div>	<div>LB.LBCO (C255)</div> <div>_____</div> <div>_____</div> <div>_____</div>
<div>LB.LBTEST (C50)</div> <div>eGFR</div>	<div>LB.LBORRES (N4.3)</div> <div>————</div>	<div>LB.LBNOR (N2)</div> <div>[1] ○ 정상</div> <div>[2] ○ 비정상</div>	<div>LB.LBCS (N2)</div> <div>[1] ○ NCS</div> <div>[2] ○ CS</div>	<div>LB.LBCO (C255)</div> <div>_____</div> <div>_____</div> <div>_____</div>
<div>LB.LBTEST (C50)</div> <div>Total Protein</div>	<div>LB.LBORRES (N4.3)</div> <div>————</div>	<div>LB.LBNOR (N2)</div> <div>[1] ○ 정상</div> <div>[2] ○ 비정상</div>	<div>LB.LBCS (N2)</div> <div>[1] ○ NCS</div> <div>[2] ○ CS</div>	<div>LB.LBCO (C255)</div> <div>_____</div> <div>_____</div> <div>_____</div>
<div>LB.LBTEST (C50)</div> <div>Albumin</div>	<div>LB.LBORRES (N4.3)</div> <div>————</div>	<div>LB.LBNOR (N2)</div> <div>[1] ○ 정상</div> <div>[2] ○ 비정상</div>	<div>LB.LBCS (N2)</div> <div>[1] ○ NCS</div> <div>[2] ○ CS</div>	<div>LB.LBCO (C255)</div> <div>_____</div> <div>_____</div> <div>_____</div>
<div>LB.LBTEST (C50)</div> <div>Alkaline Phosphatase</div>	<div>LB.LBORRES (N4.3)</div> <div>————</div>	<div>LB.LBNOR (N2)</div> <div>[1] ○ 정상</div> <div>[2] ○ 비정상</div>	<div>LB.LBCS (N2)</div> <div>[1] ○ NCS</div> <div>[2] ○ CS</div>	<div>LB.LBCO (C255)</div> <div>_____</div> <div>_____</div> <div>_____</div>
<div>LB.LBTEST (C50)</div> <div>AST(GOT)</div>	<div>LB.LBORRES (N4.3)</div> <div>————</div>	<div>LB.LBNOR (N2)</div> <div>[1] ○ 정상</div> <div>[2] ○ 비정상</div>	<div>LB.LBCS (N2)</div> <div>[1] ○ NCS</div> <div>[2] ○ CS</div>	<div>LB.LBCO (C255)</div> <div>_____</div> <div>_____</div> <div>_____</div>
<div>LB.LBTEST (C50)</div> <div>ALT(GPT)</div>	<div>LB.LBORRES (N4.3)</div> <div>————</div>	<div>LB.LBNOR (N2)</div> <div>[1] ○ 정상</div> <div>[2] ○ 비정상</div>	<div>LB.LBCS (N2)</div> <div>[1] ○ NCS</div> <div>[2] ○ CS</div>	<div>LB.LBCO (C255)</div> <div>_____</div> <div>_____</div> <div>_____</div>

UV1	PROTOCOL	SITE	SCREENING NO.	ENROLLMENT NO.	INITIAL
진단검사	DTC21-IP079				
전자서명					

검사항목	결과	정상여부	임상적 판단	소견
<div>LB.LBTEST (C50)</div> <div>γ-GTP</div>	<div>LB.LBORRES (N4.3)</div> <div>————</div>	<div>LB.LBNOR (N2)</div> <div>[1] <input type="radio"/> 정상</div> <div>[2] <input type="radio"/> 비정상</div>	<div>LB.LBCS (N2)</div> <div>[1] <input type="radio"/> NCS</div> <div>[2] <input type="radio"/> CS</div>	<div>LB.LBCO (C255)</div> <div>_____</div> <div>_____</div> <div>_____</div>
<div>LB.LBTEST (C50)</div> <div>Total Bilirubin</div>	<div>LB.LBORRES (N4.3)</div> <div>————</div>	<div>LB.LBNOR (N2)</div> <div>[1] <input type="radio"/> 정상</div> <div>[2] <input type="radio"/> 비정상</div>	<div>LB.LBCS (N2)</div> <div>[1] <input type="radio"/> NCS</div> <div>[2] <input type="radio"/> CS</div>	<div>LB.LBCO (C255)</div> <div>_____</div> <div>_____</div> <div>_____</div>
<div>LB.LBTEST (C50)</div> <div>Glucose</div>	<div>LB.LBORRES (N4.3)</div> <div>————</div>	<div>LB.LBNOR (N2)</div> <div>[1] <input type="radio"/> 정상</div> <div>[2] <input type="radio"/> 비정상</div>	<div>LB.LBCS (N2)</div> <div>[1] <input type="radio"/> NCS</div> <div>[2] <input type="radio"/> CS</div>	<div>LB.LBCO (C255)</div> <div>_____</div> <div>_____</div> <div>_____</div>
<div>LB.LBTEST (C50)</div> <div>Total Cholesterol</div>	<div>LB.LBORRES (N4.3)</div> <div>————</div>	<div>LB.LBNOR (N2)</div> <div>[1] <input type="radio"/> 정상</div> <div>[2] <input type="radio"/> 비정상</div>	<div>LB.LBCS (N2)</div> <div>[1] <input type="radio"/> NCS</div> <div>[2] <input type="radio"/> CS</div>	<div>LB.LBCO (C255)</div> <div>_____</div> <div>_____</div> <div>_____</div>
<div>LB.LBTEST (C50)</div> <div>Sodium(Na)</div>	<div>LB.LBORRES (N4.3)</div> <div>————</div>	<div>LB.LBNOR (N2)</div> <div>[1] <input type="radio"/> 정상</div> <div>[2] <input type="radio"/> 비정상</div>	<div>LB.LBCS (N2)</div> <div>[1] <input type="radio"/> NCS</div> <div>[2] <input type="radio"/> CS</div>	<div>LB.LBCO (C255)</div> <div>_____</div> <div>_____</div> <div>_____</div>
<div>LB.LBTEST (C50)</div> <div>Potassium(K)</div>	<div>LB.LBORRES (N4.3)</div> <div>————</div>	<div>LB.LBNOR (N2)</div> <div>[1] <input type="radio"/> 정상</div> <div>[2] <input type="radio"/> 비정상</div>	<div>LB.LBCS (N2)</div> <div>[1] <input type="radio"/> NCS</div> <div>[2] <input type="radio"/> CS</div>	<div>LB.LBCO (C255)</div> <div>_____</div> <div>_____</div> <div>_____</div>

소변검사				
ND	<div>LY.LBND03 (N1)</div> <div>[1] <input type="checkbox"/> ND</div>			
검사항목	결과	정상여부	임상적 판단	소견
		<div>LB.LBNOR (N2)</div> <div>_____</div>	<div>LB.LBCS (N2)</div> <div>_____</div>	



UV1	PROTOCOL	SITE	SCREENING NO.	ENROLLMENT NO.	INITIAL
진단검사	DTC21-IP079				
전자서명					

검사항목	결과	정상여부	임상적 판단	소견
<div>LB.LBTTEST (C50)</div> <div>pH</div>	<div>LB.LBORRES (N4.3)</div> <div>_____</div>	<div>[1] ○ 정상</div> <div>[2] ○ 비정상</div>	<div>[1] ○ NCS</div> <div>[2] ○ CS</div>	<div>LB.LBCO (C255)</div> <div>_____</div> <div>_____</div> <div>_____</div>
<div>LB.LBTTEST (C50)</div> <div>Protein</div>	<div>LB.LBORRES (C10)</div> <div>_____</div>	<div>LB.LBNOR (N2)</div> <div>[1] ○ 정상</div> <div>[2] ○ 비정상</div>	<div>LB.LBCS (N2)</div> <div>[1] ○ NCS</div> <div>[2] ○ CS</div>	<div>LB.LBCO (C255)</div> <div>_____</div> <div>_____</div> <div>_____</div>
<div>LB.LBTTEST (C50)</div> <div>Glucose (U/A)</div>	<div>LB.LBORRES (C10)</div> <div>_____</div>	<div>LB.LBNOR (N2)</div> <div>[1] ○ 정상</div> <div>[2] ○ 비정상</div>	<div>LB.LBCS (N2)</div> <div>[1] ○ NCS</div> <div>[2] ○ CS</div>	<div>LB.LBCO (C255)</div> <div>_____</div> <div>_____</div> <div>_____</div>
<div>LB.LBTTEST (C50)</div> <div>Ketone</div>	<div>LB.LBORRES (C10)</div> <div>_____</div>	<div>LB.LBNOR (N2)</div> <div>[1] ○ 정상</div> <div>[2] ○ 비정상</div>	<div>LB.LBCS (N2)</div> <div>[1] ○ NCS</div> <div>[2] ○ CS</div>	<div>LB.LBCO (C255)</div> <div>_____</div> <div>_____</div> <div>_____</div>
<div>LB.LBTTEST (C50)</div> <div>Bilirubin</div>	<div>LB.LBORRES (C10)</div> <div>_____</div>	<div>LB.LBNOR (N2)</div> <div>[1] ○ 정상</div> <div>[2] ○ 비정상</div>	<div>LB.LBCS (N2)</div> <div>[1] ○ NCS</div> <div>[2] ○ CS</div>	<div>LB.LBCO (C255)</div> <div>_____</div> <div>_____</div> <div>_____</div>
<div>LB.LBTTEST (C50)</div> <div>Blood</div>	<div>LB.LBORRES (C10)</div> <div>_____</div>	<div>LB.LBNOR (N2)</div> <div>[1] ○ 정상</div> <div>[2] ○ 비정상</div>	<div>LB.LBCS (N2)</div> <div>[1] ○ NCS</div> <div>[2] ○ CS</div>	<div>LB.LBCO (C255)</div> <div>_____</div> <div>_____</div> <div>_____</div>
<div>LB.LBTTEST (C50)</div> <div>Urobilinogen</div>	<div>LB.LBORRES (N4.3)</div> <div>_____</div>	<div>LB.LBNOR (N2)</div> <div>[1] ○ 정상</div> <div>[2] ○ 비정상</div>	<div>LB.LBCS (N2)</div> <div>[1] ○ NCS</div> <div>[2] ○ CS</div>	<div>LB.LBCO (C255)</div> <div>_____</div> <div>_____</div> <div>_____</div>

UV1	PROTOCOL	SITE	SCREENING NO.	ENROLLMENT NO.	INITIAL
진단검사	DTC21-IP079				
전자서명					

검사항목	결과	정상여부	임상적 판단	소견
<div>LB.LBTEST (C50)</div> <div>WBC_Microscopy</div>	<div>LB.LBORRES (C10)</div> <div>_____</div>	<div>LB.LBNOR (N2)</div> <div>[1] <input type="radio"/> 정상</div> <div>[2] <input type="radio"/> 비정상</div>	<div>LB.LBCS (N2)</div> <div>[1] <input type="radio"/> NCS</div> <div>[2] <input type="radio"/> CS</div>	<div>LB.LBCO (C255)</div> <div>_____</div> <div>_____</div> <div>_____</div>
<div>LB.LBTEST (C50)</div> <div>RBC_Microscopy</div>	<div>LB.LBORRES (C10)</div> <div>_____</div>	<div>LB.LBNOR (N2)</div> <div>[1] <input type="radio"/> 정상</div> <div>[2] <input type="radio"/> 비정상</div>	<div>LB.LBCS (N2)</div> <div>[1] <input type="radio"/> NCS</div> <div>[2] <input type="radio"/> CS</div>	<div>LB.LBCO (C255)</div> <div>_____</div> <div>_____</div> <div>_____</div>
<div>LB.LBTEST (C50)</div> <div>Bacteria_Microscopy</div>	<div>LB.LBORRES (C10)</div> <div>_____</div>	<div>LB.LBNOR (N2)</div> <div>[1] <input type="radio"/> 정상</div> <div>[2] <input type="radio"/> 비정상</div>	<div>LB.LBCS (N2)</div> <div>[1] <input type="radio"/> NCS</div> <div>[2] <input type="radio"/> CS</div>	<div>LB.LBCO (C255)</div> <div>_____</div> <div>_____</div> <div>_____</div>

혈청학검사				
ND	<div>LY.LBND04 (N1)</div> <div>[1] <input type="checkbox"/> ND</div>			
검사항목	결과	정상여부	임상적 판단	소견
<div>LB.LBTEST (C50)</div> <div>HBs Ag</div>	<div>LB.LBORRES (N2)</div> <div>[1] <input type="radio"/> Negative</div> <div>[2] <input type="radio"/> Positive</div>	<div>LB.LBNOR (N2)</div> <div>[1] <input type="radio"/> 정상</div> <div>[2] <input type="radio"/> 비정상</div>	<div>LB.LBCS (N2)</div> <div>[1] <input type="radio"/> NCS</div> <div>[2] <input type="radio"/> CS</div>	<div>LB.LBCO (C255)</div> <div>_____</div> <div>_____</div> <div>_____</div>
<div>LB.LBTEST (C50)</div> <div>HIV Ab</div>	<div>LB.LBORRES (N2)</div> <div>[1] <input type="radio"/> Negative</div> <div>[2] <input type="radio"/> Positive</div>	<div>LB.LBNOR (N2)</div> <div>[1] <input type="radio"/> 정상</div> <div>[2] <input type="radio"/> 비정상</div>	<div>LB.LBCS (N2)</div> <div>[1] <input type="radio"/> NCS</div> <div>[2] <input type="radio"/> CS</div>	<div>LB.LBCO (C255)</div> <div>_____</div> <div>_____</div> <div>_____</div>
<div>LB.LBTEST (C50)</div> <div>HCV Ab</div>	<div>LB.LBORRES (N2)</div> <div>[1] <input type="radio"/> Negative</div> <div>[2] <input type="radio"/> Positive</div>	<div>LB.LBNOR (N2)</div> <div>[1] <input type="radio"/> 정상</div> <div>[2] <input type="radio"/> 비정상</div>	<div>LB.LBCS (N2)</div> <div>[1] <input type="radio"/> NCS</div> <div>[2] <input type="radio"/> CS</div>	<div>LB.LBCO (C255)</div> <div>_____</div> <div>_____</div> <div>_____</div>

UV1	PROTOCOL	SITE	SCREENING NO.	ENROLLMENT NO.	INITIAL
진단검사	DTC21-IP079				
전자서명					

검사항목	결과	정상여부	임상적 판단	소견
<div>LB.LBTEST (C50)</div> <div>RPR</div>	<div>LB.LBORRES (N4.3)</div> <div>_____</div>	<div>LB.LBNOR (N2)</div> <div>[1] ○ 정상</div> <div>[2] ○ 비정상</div>	<div>LB.LBCS (N2)</div> <div>[1] ○ NCS</div> <div>[2] ○ CS</div>	<div>LB.LBCO (C255)</div> <div>_____</div> <div>_____</div> <div>_____</div>

이상반응							
시험 중 발생한 이상반응이 있습니까?				AY.AEYN (N2)			
				[1] ○ 예 [2] ○ 아니오			
N O.	투여 전/후 이 상 반응	이상반응명	시작일	시작 시간	종료일	종료 시간	SAE 여부
		예측여부	중증도	인과관계	임상시 험용의 약품과 관련된 조치	이상반응에 대 해 취해진 조 치	이상반응의 결 과
A E S E Q ( N 2 ) <u>1</u>	AE.AETYPE (N2) _____▼	AE.AETERM (C255)	AE.AEST DTC (C10)	AE.AESTTC (C5)	AE.AEEN DTC (C10)	AE.AEENTC (C5)	AE.AESER (N2)
		_____	_____	_____	_____	_____	_____▼
		_____	-		-		
		_____					
		AE.AEPRESP (N2)	AE.AESE V (N2)	AE.AEREL (N2)	AE.AECO N (N2)	AE.AEACN01 (N1) [1] □ 치료 약물 병용 투여 (Medicati on taken) AE.AEACN02 (N1) [1] □ 비약 물치료 (Non- drug therapy given) AE.AEACN03 (N1) [1] □ 처치 없음(Not Done) AE.AEACN04 (N1) [1] □ 관찰 (Observati on) AE.AEACN05 (N1) [1] □ 추적 검사 (Follow-up)	AE.AEOUT (N2)
		_____▼	_____▼	_____▼	_____▼	_____▼	_____▼

이상반응	PROTOCOL	SITE	SCREENING NO.	ENROLLMENT NO.	INITIAL
이상반응	DTC21-IP079				
전자서명					

<div>AE.AETYPE (N2)</div> 투여 전/후 이상반응	[1] 투여 전 이상반응(PEAE) , [2] 투여 후 이상반응(TEAE)
<div>AE.AESER (N2)</div> SAE 여부	[1] 예 , [2] 아니오
<div>AE.AEPRESP (N2)</div> 예측여부	[1] 예측된 이상반응 , [2] 예측하지 못한 이상반응
<div>AE.AESEV (N2)</div> 중증도	[1] 경도(Mild) , [2] 중등도(Moderate) , [3] 중도(Severe)
<div>AE.AEREL (N2)</div> 인과관계	[1] 관련성이 있음 , [2] 관련성이 없음
<div>AE.AECON (N2)</div> 임상시험용의약품과 관련된 조치	[1] 투여중지(Drug withdrawn) , [2] 용량변화 없음(Dose not changed) , [3] 해당사항 없음(Not applicable)
<div>AE.AEOUT (N2)</div> 이상반응의 결과	[1] 회복됨/해결됨 , [2] 회복중임/해결중임 , [3] 회복되지 않음/해결되지 않음 , [4] 회복되었으나 후유증이 남음/해결되었으나 후유증이 남음 , [5] 알 수 없음 , [6] 사망

이전약물/병용약물	PROTOCOL	SITE	SCREENING NO.	ENROLLMENT NO.	INITIAL
이전약물/병용약물	DTC21-IP079				
전자서명					

이전약물/병용약물

임상시험용의약품 외에 투약한 이전약물/병용약물이 있습니까?

CY.CMYN (N2)

[1] ○ 예

[2] ○ 아니오

N O.	약물명 (제품명)	1회 투여량	단위	투여 경로	투여 빈도
		투여 시작일	투여 지속 여부	투여 종료일	투여 사유
C M .S E Q ( N 2 ) 1	CM.CMTRT (C255) <div></div> <div></div> <div></div>	<div>CM.CMDOSE (C10) <div></div></div>	<div>CM.CMDOSU (N2) <div></div>▼</div> <div>CM.CMDOSUO (C255) <div></div><div></div><div></div></div>	<div>CM.CMROUTE (N2) <div></div>▼</div> <div>CM.CMROUTEO (C255) <div></div><div></div><div></div></div>	<div>CM.CMFRQ (N2) <div></div>▼</div> <div>CM.CMFRQO (C255) <div></div><div></div><div></div></div>
		<div>CM.CMSTDTC (C10) <div></div></div>	<div>CM.CMONGO (N1) [1] <input type="checkbox"/></div>	<div>CM.CMENDTC (C10) <div></div></div>	<div>CM.CMINDC (N2) <div></div>▼</div> <div>CM.CMINDCMH (C255) <div></div><div></div><div></div></div> <div>CM.CMINDCAE (C255) <div></div><div></div><div></div></div> <div>CM.CMINDCPRE (C255) <div></div><div></div><div></div></div> <div>CM.CMINDCO (C255) <div></div><div></div><div></div></div>

단위

CM.CMDOSU (N2)

[1] amp(ampoule) , [2] vial(vial) , [3] cap(capsule) , [4] oint(ointment) , [5] drop(drop) , [6] sup(suppository) , [7] mL(milliliter) , [8] L(liter) , [9] mg(milligram) , [10] g(gram) , [11] tab(tablet) , [12] mcg(microgram) , [13] IU(international unit) , [14] FTU(Finger Tip Unit) , [15] Other(Specify) , [16] UK(Unknown)

Other(Specify)

CM.CMDOSUO (C255)

이전약물/병용약물	PROTOCOL	SITE	SCREENING NO.	ENROLLMENT NO.	INITIAL
이전약물/병용약물	DTC21-IP079				
전자서명					

<div>CM.CMROUTE (N2)</div> <div>투여 경로</div>	<div>[1] PO(by mouth) , [2] SL(sublingual) , [3] IM(intramuscular) , [4] IV(intravenous) , [5] SC(subcutaneous) , [6] INH(inhalation) , [7] TO(topical) , [8] OP(Ophthalmic) , [9] Other(Specify) , [10] UK(Unknown)</div>
<div>CM.CMROUTE0 (C255)</div> <div>Other(Specify)</div>	<div></div> <div></div> <div></div>
<div>CM.CMFRQ (N2)</div> <div>투여 빈도</div>	<div>[1] QD(Once daily) , [2] BID(Twice daily) , [3] TID(Three times daily) , [4] QID(Quarter times daily) , [5] PRN(Per requested need) , [6] Stat(Single immediate dose) , [7] Continuous , [8] Other(Specify) , [9] UK(Unknown)</div>
<div>CM.CMFRQ0 (C255)</div> <div>Other(Specify)</div>	<div></div> <div></div> <div></div>
<div>CM.CMINDC (N2)</div> <div>투여 사유</div>	<div>[1] 병력 , [2] 이상반응 , [3] 예방 , [4] 기타(Specify)</div>
<div>CM.CMINDCMH (C255)</div> <div>병력</div>	<div></div> <div></div> <div></div>
<div>CM.CMINDCAE (C255)</div> <div>이상반응</div>	<div></div> <div></div> <div></div>
<div>CM.CMINDCPRE (C255)</div> <div>예방</div>	<div></div> <div></div> <div></div>
<div>CM.CMINDCO (C255)</div> <div>기타(Specify)</div>	<div></div> <div></div> <div></div>

시험종료	PROTOCOL	SITE	SCREENING NO.	ENROLLMENT NO.	INITIAL
시험종료	DTC21-IP079				
전자서명					

시험종료	
시험계획서에 따라 시험을 완료하였습니까?	<div>DS.DSYN (N2)</div> <div>[1] <input type="radio"/> 예</div> <div>[2] <input type="radio"/> 아니오 → [탈락사유]를 기재하여 주십시오.</div>
관찰 종료일	<div>DS.DSDTC (C10)</div> <div>_____ (YYYY-MM-DD)</div>
탈락일	<div>DS.DSDODTC (C10)</div> <div>_____ (YYYY-MM-DD)</div>
탈락사유	<div>DS.DSREAS (N2)</div> <div>[1] <input type="radio"/> 스크리닝 탈락 → [사유]</div> <div>[2] <input type="radio"/> 시험대상자가 임상시험용의약품의 투여 중단을 요구하거나, 시험 참여 동의를 철회하는 경우</div> <div>[3] <input type="radio"/> 이상반응/약물이상반응/중대한 이상반응으로 인하여 시험책임자(또는 위임을 받은 시험담당의사)가 시험을 계속할 수 없다고 판단하는 경우</div> <div>[4] <input type="radio"/> 시험대상자가 임상시험용의약품의 안전성 및 약동학적 특성을 평가하는데 영향을 줄 것으로 예상되는 약물을 임의로 복용하는 경우</div> <div>[5] <input type="radio"/> 시험 중 선정/제외기준 위반 등 중대한 계획서 위반사항 또는 임상시험 관리기준 및 기타 규정 위반 사항이 새롭게 발견되는 경우</div> <div>[6] <input type="radio"/> 기타 사유로 인하여 시험책임자(또는 위임을 받은 시험담당의사)가 시험 참여를 중지해야 한다고 판단한 경우 → [사유]</div> <div>[7] <input type="radio"/> 기타 → [사유]</div>
사유	<div>DS.DSREASO (C255)</div> <div>_____</div> <div>_____</div> <div>_____</div>



시험책임자 서명	PROTOCOL	SITE	SCREENING NO.	ENROLLMENT NO.	INITIAL
시험책임자 서명	DTC21-IP079				
전자서명					

시험책임자 서명

본인은 본 증례기록서에 기록된 내용을 모두 검토하였으며, 본 증례기록서에 기록된 내용이 기록된 날짜에 시행된 검사 또는 측정의 결과이고 시험 대상자로부터 정확히 얻어진 결과임을 확인합니다.

서명일

\_\_\_\_\_ SN.SNDTC (C10)  
\_\_\_\_\_ (YYYY-MM-DD)

서명

\_\_\_\_\_ SN.SNNAME (C10)  
\_\_\_\_\_