

## Information

<b>Study Title</b>	건강한 성인 남성을 대상으로 DWP-DN11을 단회 및 반복 점안 후 약동학적 특성을 평가하기 위한 임상시험 A Clinical Trial to Evaluate the Single- and Multiple-Dose Pharmacokinetic Characteristics of DWP-DN11 in Healthy Male Volunteers		
<b>Study No.</b>	DWP-DN11-P01R	<b>Sponsor</b>	대우제약(주)
<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>	2022-10-06		

## Content: [see also appendix]

No.	Title of Dataset	Quantity	Remark
1	Excel Dataset	1	Excel sheet 27개(VISIT, COMMENT 포함)
2	SAS Dataset	27	Sas7bdat(VISIT, COMMENT 포함)

	성명 Name	서명 Signature	날짜 Date (YYYY-MM-DD)
Prepared by: 준비	<div style="border-top: 1px solid black; padding-top: 5px;">Clinical Data Manager</div> <div style="border-top: 1px solid black; padding-top: 5px;">(주)디티앤씨알오</div>	<div style="border-top: 1px solid black; height: 20px;"></div>	<div style="border-top: 1px solid black; height: 20px;"></div>
Approved by: 승인	<div style="border-top: 1px solid black; padding-top: 5px;">DM Manager</div> <div style="border-top: 1px solid black; padding-top: 5px;">(주)디티앤씨알오</div>	<div style="border-top: 1px solid black; height: 20px;"></div>	<div style="border-top: 1px solid black; height: 20px;"></div>
Received by: 수신	<div style="border-top: 1px solid black; padding-top: 5px;">Biostatistician</div> <div style="border-top: 1px solid black; padding-top: 5px;">가톨릭대학교 서울성모병원</div>	<div style="border-top: 1px solid black; height: 20px;"></div>	<div style="border-top: 1px solid black; height: 20px;"></div>

## [Appendix]

### ▣ Contents of Data File

<b>Data File Type</b>	Excel / SAS	<b>Date of Transfer</b>	2022-10-06
<b>Virus Checked by</b>	ESET	<b>Virus Checked Date</b>	2022-10-06

### ▣ The Excel Files are as follows:

Form Name	File Size (KB)	No. of Records	No. of Variables	Description
EN	103	18	4	동의 취득
SV	103	65	5	방문일
DM	103	18	7	인구학적 정보
LS	103	26	7	생활습관 확인
MY	103	25	3	병력 및 수술력
MH	103	9	32	병력 및 수술력
PE	103	138	11	신체검사
VS	103	139	12	활력징후
EG	103	26	11	12-lead 심전도 검사
LY	103	24	11	실험실적 검사
LB	103	1278	8	실험실적 검사
LBOTH	103	2	8	실험실적 검사
EY	103	18	14	안과 검사
EYE	103	130	16	안과 검사
IE	103	18	3	선정/제외기준 확인
RN	103	8	5	대상자 번호 부여
IP	103	142	8	임상시험용의약품 투여

# Data Transfer Sheet

PB	103	124	9	약동학 채혈
DC	103	6	5	퇴원
AY	103	18	3	이상반응
AE	103	0	40	이상반응
CY	103	18	3	병용약물
CM	103	0	29	병용약물
DS	103	18	7	시험종료
SN	103	18	4	시험책임자 서명
VISIT	103	26	2	Visit
COMMENT	103	15	11	Comment

■ The SAS Files are as follows:

Form Name	File Size (KB)	No. of Records	No. of Variables	Description
EN	128	18	4	동의 취득
SV	136	65	5	방문일
DM	128	18	7	인구학적 정보
LS	136	26	7	생활습관 확인
MY	128	25	3	병력 및 수술력
MH	496	9	32	병력 및 수술력
PE	376	138	11	신체검사
VS	280	139	12	활력징후
EG	256	26	11	12-lead 심전도 검사
LY	144	24	11	실험실적 검사
LB	252	1278	8	실험실적 검사
LBOTH	264	2	8	실험실적 검사

# Data Transfer Sheet

EY	160	18	14	안과 검사
EYE	128	130	16	안과 검사
IE	128	18	3	선정/제외기준 확인
RN	128	8	5	대상자 번호 부여
IP	160	142	8	임상시험용의약품 투여
PB	280	124	9	약동학 채혈
DC	136	6	5	퇴원
AY	128	18	3	이상반응
AE	512	0	40	이상반응
CY	128	18	3	병용약물
CM	488	0	29	병용약물
DS	144	18	7	시험종료
SN	128	18	4	시험책임자 서명
VISIT	128	26	2	Visit
COMMENT	512	15	11	Comment