

## 별첨 4. 시험대상자 설명서 및 동의서

### 시험대상자 설명서

임상시험의 명칭 (임상시험계획서번호):	미란성 위식도역류질환 환자에서 DWP14012 의 유효성 및 안전성을 평가하기 위한 다기관, 무작위배정, 이중눈가림, 활성대조, 평행군, 3 상, 치료적 확증 임상시험 (DW_DWP14012301)
기관명/임상시험 담당의사명:	서울대학교병원 [REDACTED]
시험대상자식별코드 (스크리닝 번호):	

본 설명서는 귀하가 본 임상시험에 참여할 것인지를 결정하는 데 도움이 되도록 관련 정보를 제공하는 것으로서 본 임상시험과 임상시험용 의약품에 대한 전반적인 정보와 설명을 포함하고 있습니다. 이 설명서에 기재된 내용 중 명확히 이해되지 않는 사항이 있거나 본 임상시험에 대하여 추가적인 질의사항이 있을 경우에는 설명서의 마지막 부분에 기재된 귀하의 임상시험 담당의사와 임상시험 코디네이터에게 질문할 수 있습니다.

귀하는 시행될 임상시험에 대한 설명을 듣고 충분한 시간을 가지고 내용을 이해한 후에 시험대상자 동의서 양식에 자발적으로 서명하기를 요청받게 됩니다. 만일, 참여에 동의하신다면 첨부된 시험대상자 동의서에 자필 서명하시면 됩니다. 서명한 후에는 본 설명서와 서명한 동의서 사본을 1 부씩 배부받게 됩니다.

#### 1. 본 임상시험의 목적은 무엇입니까?

본 임상시험은 연구목적으로 수행됩니다. 연구라는 의미에는 임상시험용 의약품의 유효성 및 안전성이 현 시점에서 완전히 검증되지는 않았음을 포함합니다.

본 임상시험은 미란성 위식도역류질환 환자를 대상으로 DWP14012 의 유효성 및 안전성을 확실하게 증명 하고자 수행됩니다.

#### 2. 본 임상시험에 사용되는 의약품은 어떤 약물입니까?

DWP14012 는 (주)대웅제약이 자체 개발한 위산펌프길항제 계열의 항궤양제로, 대조약인 넥시움정은 현재 시판 중인 프로톤 펌프 억제제로, 위산 관련 질환의 1 차 치료제로 사용되는 의약품 중 하나입니다. 프로톤 펌프 억제제는 현재까지 약 30 년간 위산 관련

질환 1 차 치료제로 처방되는 약물이지만 일반적으로 약효발현이 느리고, 식사 후 투여 시 위산 분비 억제 효과가 낮으며 야간 산분비 억제가 어렵다는 단점이 있습니다. 또한 개인별로 효과 차이가 크며 항상 충분한 수준의 약효를 발휘하지는 못하는 결과가 보고되고 있습니다.

이러한 단점을 개선하기 위하여 개발된 약물이 위산펌프길항제입니다.

DWP14012 는 건강인에서 경구 투여 시 안전하고, 1 일 1 회 복용으로 야간까지 위산분비 억제 효과가 지속되었습니다. 또한, 국내에서 미란성 위식도역류질환 환자를 대상으로 DWP14012 를 최대 8 주간 투여한 결과에서도 유의할 만한 안전성 문제는 없었습니다. DWP14012 40mg 은 대조약 넥시움정 (Esomeprazole 40mg)과 비교하여 점막 결손에 대한 치유효과가 유사함을 확인하였고, 가슴쓰림 및 산역류 증상 개선에도 효과적임을 확인하였습니다. 이에, (주대웅제약에서는 DWP14012 의 위산분비 관련질환 치료제로서의 유효성 및 안전성을 확실히 증명하기 위하여 미란성 위식도역류질환 환자를 대상으로 3 상 임상시험을 시행하고자 합니다.

본 임상시험에서 각 투여군 별 복용하는 임상시험용 의약품은 다음과 같으며, 배정된 군에 따른 복용방법으로는, 임상시험용 의약품을 처방받은 다음 날부터 최대 8 주간 1 일 1 회 2 정을 식사와 상관없이 경구투여합니다. 가능한 일정한 시간에 복용하도록 합니다.

➤ **시험군 (DWP14012 40mg):**

- DWP14012 40mg 1 정 + Esomeprazole 40mg 가짜약 1 정

➤ **대조군 (Esomeprazole 40mg)**

- DWP14012 40mg 가짜약 1 정 + Esomeprazole 40mg 1 정

치료군	1 일 1 회 경구 투여
시험군 (DWP14012 40mg)	● ◇
대조군 (Esomeprazole 40mg)	○ ◆

  

● DWP14012 40mg	○ DWP14012 40mg 가짜약
◆ Esomeprazole 40mg	◇ Esomeprazole 40mg 가짜약

**3. 본 임상시험에 참여하는 시험대상자수와 각 투여군에 배정될 확률은 어떻게 됩니까?**

본 임상시험에 총 260 명의 시험대상자가 등록될 것으로 계획하고 있습니다.

Protocol No. DW\_DWP14012301

별첨 4. 시험대상자 설명서 및 동의서 Ver2.1 (2019/01/09)\_15\_00\_(2019/01/15)

귀하가 참여하기로 결정한 경우 본 임상시험에 등록되어 참여에 적합 여부를 확인하기 위한 검사를 받게 됩니다. 검사가 완료 된 후 귀하의 임상시험 참여가 적합하다고 임상시험 담당의사가 결정하면 귀하는 2 개의 투여군 중 하나에 임의로 배정됩니다.

- 시험군: DWP14012 40mg
- 대조군: Esomeprazole 40mg

투여군은 상부위장관 내시경상으로 분류된 LA grade (A/B/C/D)를 고려하여 무작위 배정 (동전던지기와 유사함)의 방법을 이용하여 배정되게 됩니다. 배정될 확률은 “시험군” 50%, “대조군” 50%이며, 각 투여군에 1:1 로 배정되게 됩니다.

#### 4. 본 임상시험의 참여 기간은 얼마나 됩니까?

임상시험 참여 적격여부를 판단하기 위한 선별 기간이 2 주 동안 진행되며, 최종 등록 후 귀하의 임상시험용 의약품 투여기간은 최대 8 주, 추적관찰기간 2 주로 최대 12 주간 임상시험에 참여하게 됩니다. 치유 여부에 따라 임상시험용 의약품 투여기간은 4 주로 종료되거나 4 주간의 추가 투여가 진행될 수 있습니다. 선별 방문과 무작위 배정 방문을 포함한 투여기간의 방문, 추적관찰 방문을 포함하여, 최대 5 회 병원을 방문하게 됩니다. 병원 방문 이외에도 임상시험용의약품 투여 시작 1 주 후에는 이상반응을 확인하기 위한 전화방문을 실시할 것입니다.

#### 5. 임상시험과정은 다음과 같습니다.

본 임상시험은 선별방문, 투여기간, 추적관찰 기간으로 구성됩니다.  
본 시험이 진행되는 동안 다음 절차가 수행됩니다.

##### 1) 방문 1 (선별방문, -14 일)

- ① 시험 절차 전 서면동의서를 작성합니다.
- ② 인구학적 정보를 확인합니다.
- ③ 증상 평가 설문지를 작성합니다.
- ④ 병력 및 수술력을 조사합니다.
- ⑤ 이전 복용하였거나, 복용 중인 약물을 확인합니다.
- ⑥ 활력징후 (혈압 (이완기/수축기), 맥박, 체온)를 측정합니다.
- ⑦ 신체검사를 실시합니다.
- ⑧ 혈액검사와 소변검사를 실시합니다.

- ⑨ 가임기 여성에 한하여, 임신반응 검사 (혈액)를 실시합니다.
- ⑩ 심전도 검사를 실시합니다.
- ⑪ 상부위장관 내시경 검사를 실시합니다.  
(단, 임상시험용의약품 투여 개시 전 14 일 이내에 동일 기관에서 검사결과가 있을 경우에 사용이 가능합니다.)
- ⑫ 헬리코박터 균 감염 검사 (요소호기 검사, 요소분해효소 검사 또는 조직검사)를 실시합니다.
- ⑬ 임상시험 참여에 적합한지 확인합니다.
- ⑭ 다음 방문일을 결정합니다.

## 2) 방문 2 (등록, 0 일)

방문 1 과 2 는 동일한 날짜에 시행될 수 있습니다.

- ① 증상 평가 설문지를 작성합니다.
- ② 삶의 질 평가 설문지를 작성합니다.
- ③ 병력 및 수술력을 조사합니다.
- ④ 이전 방문 이후 복용하였거나, 복용중인 약물을 확인합니다.
- ⑤ 활력징후 (혈압 (이완기/수축기), 맥박, 체온)를 측정합니다.
- ⑥ 신체검사를 실시합니다.
- ⑦ 가임기 여성에 한하여, 임신반응 검사 (소변 또는 혈액)를 실시합니다.
- ⑧ 이전 방문 시 실시하지 않은 경우, 본 방문 시 헬리코박터 균 감염 검사 (요소호기 검사, 요소분해효소 검사 또는 조직검사)를 실시합니다.
- ⑨ 임상시험 참여에 적합한지 확인합니다.
- ⑩ 본 임상시험에 참여하기로 결정되면, 무작위 배정을 실시합니다.
- ⑪ 유전자 검사 동의서에 동의한 대상자에 한하여, CYP2C19 유전자형 검사를 실시합니다 (중앙실험실 검사).
- ⑫ 혈중 가스트린 농도 검사를 실시합니다 (중앙실험실 검사).
- ⑬ 임상시험용 의약품을 처방받습니다.
- ⑭ 시험대상자 일지를 배부받습니다.
- ⑮ 다음 방문일을 결정합니다.

## 3) 방문 3 (투여기간, 7 일±3 일) – 전화방문



본 방문은 전화방문으로 실시하며, 필요 시 임상시험 담당의사의 판단에 따라 추가 검사나 처치를 위한 예정 외 방문을 실시할 수 있습니다.

전화방문을 통해 이상반응 및 시험대상자 일지 작성여부를 확인하고 필요 시, 시험대상자 일지 작성에 대한 교육을 유선으로 시행합니다.

#### 4) 방문 4 (투여기간, 28 일±5 일)

본 방문 시 8 시간 이상 금식하셔야 하며, 공복상태로 방문하도록 합니다.

- ① 증상 평가 설문지를 작성합니다.
- ② 삶의 질 평가 설문지를 작성합니다.
- ③ 이전 방문 이후 복용하였거나, 복용중인 약물을 확인합니다.
- ④ 활력징후 (혈압 (이완기/수축기), 맥박, 체온)를 측정합니다.
- ⑤ 신체검사를 실시합니다.
- ⑥ 혈액검사와 소변검사를 실시합니다.
- ⑦ 가임기 여성에 한하여, 임신반응 검사 (소변 또는 혈액)를 실시합니다.
- ⑧ 심전도 검사를 실시합니다.
- ⑨ 상부위장관 내시경 검사를 실시합니다.
- ⑩ 인체 유래물 동의서에 동의한 대상자에 한하여, 집단 약동학 채혈을 실시합니다.
- ⑪ 혈중 가스트린 농도 검사를 실시합니다 (중앙실험실 검사).
- ⑫ 검사 결과를 확인하여, 치유되지 않은 경우 임상시험용 의약품을 처방받습니다.
- ⑬ 임상시험용 의약품의 잔량을 반납합니다.
- ⑭ 시험대상자 일지를 반납하고, 치유되지 않은 대상자에 한하여 다시 배부받습니다.
- ⑮ 이상반응을 확인합니다.
- ⑯ 다음 방문일을 결정합니다.

#### 5) 방문 4-1 (추적관찰기간, 42 일±5 일) – 전화방문

방문 4 에서 치유된 것으로 확인된 경우, 본 방문은 전화방문으로 실시하며, 필요 시 임상시험 담당의사의 판단에 따라 추가 검사나 처치를 위한 예정 외 방문을 실시할 수 있습니다.

전화방문을 통해 이전 방문 이후 복용하였거나, 복용중인 약물 및 이상반응을 확인합니다.

## 6) 방문 5 (투여기간, 56 일±5 일)

방문 4 에서 치유되지 않은 것으로 확인된 경우, 본 방문을 실시합니다.

본 방문 시 8 시간 이상 금식하셔야 하며, 공복상태로 방문하도록 합니다.

- ① 증상 평가 설문지를 작성합니다.
- ② 삶의 질 평가 설문지를 작성합니다.
- ③ 이전 방문 이후 복용하였거나, 복용중인 약물을 확인합니다.
- ④ 활력징후 (혈압 (이완기/수축기), 맥박, 체온)를 측정합니다.
- ⑤ 신체검사를 실시합니다.
- ⑥ 혈액검사와 소변검사를 실시합니다.
- ⑦ 가임기 여성에 한하여, 임신반응 검사 (소변 또는 혈액)를 실시합니다.
- ⑧ 심전도 검사를 실시합니다.
- ⑨ 상부위장관 내시경 검사를 실시합니다.
- ⑩ 인체 유래물 동의서에 동의한 대상자에 한하여, 집단 약동학 채혈을 실시합니다.
- ⑪ 혈중 가스트린 농도 검사를 실시합니다 (중앙실험실 검사).
- ⑫ 방문 4 에서 처방받았던 임상시험용 의약품의 잔량을 반납합니다.
- ⑬ 시험대상자 일지를 반납합니다.
- ⑭ 이상반응을 확인합니다.
- ⑮ 다음 방문일을 결정합니다.

## 7) 방문 5-1 (추적관찰기간, 70 일±5 일) – 전화방문

방문 5 를 진행한 경우, 본 방문은 전화방문으로 실시하며, 필요 시 임상시험 담당의사의 판단에 따라 추가 검사나 처치를 위한 예정 외 방문을 실시할 수 있습니다.

전화방문을 통해 이전 방문 이후 복용하였거나, 복용중인 약물 및 이상반응을 확인합니다.

## 8) 중도탈락 방문 (중도탈락 결정 후 2 주 이내)

무작위 배정 이후 참여를 중단하기로 결정하거나 완료 전에 임상시험에서 탈락한 경우, 중도탈락 결정 후 2 주 이내에 방문을 실시하며 중도탈락 방문에 해당하는 검사나 처치를 실시할 수 있습니다. 단, 귀하가 검사를 거절하는 경우 실시하지 않을 수 있습니다.

## 6. 참여시 귀하의 준수사항은 다음과 같습니다.

- 1) 임상시험 계획의 예정된 절차에 따라 임상시험에 참여해야 합니다.
- 2) 임상시험 중 임상시험 담당의사와 상의하지 않고 다른 의약품을 투여해서는 안됩니다.  
만일, 투여한 경우에는 해당 약물의 상품명, 용법 및 용량, 투여기간, 투여목적에 대해서 알려야 합니다. 이외 임상시험 중 투여를 금지하는 약물은 다음과 같으며, 상부위장관 내시경 검사, 대장 내시경 검사 및 요소호기 검사 (UBT)의 전처리를 목적으로 복용하는 약물 (midazolam, propofol, simethicone, hyoscine butylbromide, cimetropium bromide, polyethylene glycol, urea 등)은 허용될 수 있습니다.
  - 비스테로이드성 소염진통제 (aspirin 등) 및 아세트아미노펜  
: 단, 본 임상시험 참여 이전부터 예방목적으로 복용하고 있던 저용량 (하루 100mg 이하)의 아스피린 복용 허용  
: 단, 아세트아미노펜은 1 일 4g 까지 복용 가능하며, 4 주 중 총 5 일을 넘지 않도록 함
  - 산분비억제제: 프로톤 펌프 억제제, 위산펌프길항제, H2 수용체 길항제, 항가스트린제
  - 콜린제, 항콜린제 및 진경제
  - 항정신성 약물: 항정신병 약물, 항우울제, 항조증약물, 항불안제, 환각제 등
  - 부신피질호르몬제 (단, 국소적용 시에는 사용 가능)
  - 항혈전제 (항혈소판제 및 항응고제)
  - 위장관운동촉진제
  - 위점막보호제
  - 제산제 (aluminium hydroxide, magnesium hydroxide, calcium carbonate, sodium bicarbonate 등)
- 3) 귀하의 임상시험 담당의사는 임상시험 기간 동안 귀하의 상태를 면밀히 관찰할 것입니다. 따라서 임상시험 도중 발생하는 모든 부작용을 임상시험 담당의사에게 반드시 알려야 합니다. 방문 시점이 아닌 경우에도 임상시험 담당의사 또는 표시된 연락처에 알리도록 하십시오.
- 4) 귀하는 임상시험 기간 동안 (임상시험용 의약품 마지막 투여일로부터 최소 2 주간) 피임을 하셔야 합니다. 본 임상시험에서 인정하는 본인 또는 파트너의 피임법에는 다음의 방법이 포함됩니다.

- 불임수술 (정관절제술 등), 자궁내 장치 (구리 루프, 호르몬 함유 자궁 내 시스템) 중 하나에 해당하거나
  - 비경구 호르몬 피임제 혹은 살정제 중 하나를 barrier method 와 병용
  - 자궁 경부 캡 혹은 피임용 격막을 남성용 콘돔과 함께 병용
- 5) 임상시험 참여 도중, 임신한 사실을 알았을 경우에는 바로 임상시험 담당의사 또는 표시된 응급 시의 연락처에 알리도록 하십시오. 귀하가 임상시험을 종료하더라도 귀하의 모든 임신과 관련된 과정 및 결과에 대한 정보를 확인하고 수집할 수 있습니다.
- 6) 만일, 귀하가 타과 진료를 받고 있다면 해당 임상시험 담당의사에게 귀하가 임상시험에 참여하고 있다는 것을 알려주어야 합니다.

#### 임신관련 정보 수집에 관한 설명

여성 시험대상자의 경우, 귀하의 임신이 확인된 경우, (주) 대웅제약은 임신의 경과와 관련된 정보 및 그 결과 (귀하의 개인식별정보, 인구학적 정보, 출산 예정일, 태아의 기형여부, 출산정보 (출생 후 7 일)등)를 수집함으로써 자사 제품에 대한 지식을 쌓아 나가고, 이에 대한 규제기관의 권고사항을 충족시키고자 합니다. 이것은 귀하의 임신에 대하여 임상시험용의약품이 어떠한 영향을 주는지 이해하는 데 도움을 줄 것입니다. 따라서 귀하가 본 임상시험 참여에 동의하여 시험을 진행하는 도중에 임신이 확인된 경우, (주)대웅제약 및 임상시험 담당의사는 임신에 대한 정보를 요청드릴 것입니다 (단, 임신과 관련된 비용에 대해서는 책임을 지지 않습니다).

남성 시험대상자의 경우, 배우자 (또는 파트너)의 임신이 확인된다면, 배우자 (또는 파트너)는 위와 같은 임신 정보를 요청받으실 수 있으며, (주) 대웅제약 및 임상시험 담당의사는 배우자께서 서면으로 동의할 경우에 한하여 위와 같은 임신 정보를 수집할 수 있습니다.

#### **7. 본 임상시험에서 예상되는 위험이나 불편사항은 무엇입니까?**

임상시험용 의약품과 관련되어 예측되는 부작용은 다음과 같은 것이 있습니다.

##### **1) 예상되는 이상반응**

모든 약물은 경우에 따라 이상반응이 나타날 수 있으며, 아직 알려져 있지 않은 이상반응이 새롭게 나타날 가능성도 배제할 수 없습니다. 임상시험 진행 중 안전성 등에

Protocol No. DW\_DWP14012301

별첨 4. 시험대상자 설명서 및 동의서 Ver2.1 (2019/01/09)\_15\_00\_(2019/01/15)



관한 새로운 정보가 수집되면 적시에 시험대상자 또는 대리인에게 정보를 제공할 것입니다.

여기에서는 시험약인 DWP14012 의 국내에서 건강인 대상으로 진행한 임상시험 및 미란성 위식도역류질환 환자를 대상으로 진행한 임상시험에서 보고된 이상반응을 요약하여 설명하고, 이 결과로 예측되는 가능한 이상반응을 알려드릴 것입니다. 또한 활성대조약인 Esomeprazole 의 사용상 주의사항 및 이상반응을 알려드릴 것입니다.

#### <DWP14012 의 사용상 주의사항 및 예상 이상반응>

국내 건강인을 대상으로 임상시험을 진행한 결과, DWP14012 약과의 관련 가능성을 배제할 수 없는 약물이상반응은 다음과 같았습니다.

	용량	약물이상반응	중증도
단회 투여 시험	DWP14012 20mg	상부불편감	약함
		소화불량	약함
	DWP14012 80mg (식전)	두통	약함
	DWP14012 80mg (식후)	구토 (2 건) 두통	약함 약함
	DWP14012 160mg	메스꺼움	약함
반복 투여 시험	DWP14012 40mg	복부팽만	약함
		복부 통증	약함
		피부 벗겨짐	약함
		두통	약함
	DWP14012 80mg	혈중 크레아틴포스포인산화효소 (Creatine phosphokinase) 증가	약함
		복부 불편감	약함

미란성 위식도역류질환 환자를 대상으로 DWP14012 의 안전성 및 유효성을 평가하기 위한 용량 탐색 임상시험을 진행한 결과, DWP14012 약과의 관련 가능성을 배제할 수 없는 약물이상반응은 다음과 같았습니다.

용량군	약물이상반응명	중증도
DWP14012 20mg	메스꺼움	약함
	복통	약함

Protocol No. DW\_DWP14012301



별첨 4. 시험대상자 설명서 및 동의서 Ver2.1 (2019/01/09)\_15\_00\_(2019/01/15)

	두드러기 식도칸디다증	약함 약함
DWP14012 40mg	메스꺼움 복부 불편감 두통 홍반 근육통 비정상적 느낌	약함 약함 약함 약함 약함 약함
DWP14012 80mg	두통 어지럼증 (2 건) 발진 (2 건) 알라닌아미노전달효소 (Alanine aminotransferase) 증가 (3 건) 아스파르테이트아미노전달효소 (Aspartate aminotransferase) 증가 (3 건) 혈중 젖산탈수소효소 (lactate dehydrogenase) 증가 감마글루타민전달효소 (Gamma-glutamyltransferase) 증가 근육통	약함 약함 약함 약함 약함 약함 약함 약함

#### <Esomeprazole 의 사용상 주의사항 및 예상 이상반응>

- 다음의 이상반응이 임상시험과 시판 후 조사에서 확인 또는 의심되었다. 용량 상관성은 없었다. 이상반응을 빈도에 따라 분류하였다 (자주 > 1/100, < 1/10 ; 때때로 > 1/1,000, < 1/100 ; 드물게 > 1/10,000, < 1/1,000 ; 매우 드물게 < 1/10,000).
  - 혈액 및 림프계: 드물게 백혈구감소증, 저혈소판증, 매우 드물게 무과립구증, 범혈구감소증
  - 면역계: 드물게 발열, 혈관부종, 아나필락시스 반응/쇼크 등과 같은 과민반응
  - 대사/영양: 때때로 말초 부종, 드물게 저나트륨혈증, 매우 드물게 저마그네슘혈증 (중증의 저마그네슘혈증은 저칼슘혈증을 유발할 수도 있다. 저마그네슘혈증은 또한 저칼륨혈증을 유발할 수 있다)
  - 정신계: 때때로 불면, 드물게 초조, 정신 혼란, 우울, 매우 드물게 공격성, 환각
  - 신경계: 자주 두통, 때때로 어지럼 (dizziness), 지각이상, 졸음, 드물게 미각장애
  - 시각: 드물게 흐린시력
  - 청각 및 미로계: 때때로 어지럼 (vertigo)

- 호흡기계: 드물게 기관지경련
  - 위장관계: 체장염, 자주 복통, 변비, 설사, 복부팽만감, 구역·구토, 때때로 구강건조증, 드물게 구내염, 위장관 칸디다증, 매우 드물게 현미경적 결장염
  - 간담도계: 때때로 간효소 증가, 드물게 황달을 동반하거나 동반하지 않는 간염, 매우 드물게 간부전, 기존 간질환이 있는 환자에서 뇌병증
  - 피부 및 피하조직: 때때로 피부염, 가려움, 발진, 두드러기, 드물게 탈모, 광감수성, 매우 드물게 다형홍반, 피부점막안증후군 (스티븐스-존슨증후군), 독성표피괴사용해 (리엘증후군)
  - 근골격계: 골절 드물게 관절통, 근육통, 매우 드물게 근육쇠약
  - 신장 및 비뇨기계: 매우 드물게 간질신장염
  - 생식계: 매우 드물게 여성형유방
  - 전신 및 투여부위: 드물게 무력증, 발한증가
  - 감염: 클로스트리듐 디피실레성 설사 (빈도불명)
2. 이외에 다음의 이상반응이 1% 미만의 발생률로 이 약과 관련이 있거나 또는 관련 가능성이 있는 것으로 보고되었다.
- 전신: 복부팽만, 알레르기 반응, 등통, 흉통, 흉골하흉통, 안면부종, 안면홍조, 피로, 발열, 인플루엔자 유사장애, 일반부종, 다리부종, 권태, 통증, 경직, 무력증, 말초부종
  - 심혈관계: 홍조, 고혈압, 빈맥
  - 내분비계: 갑상샘종
  - 소화기계: 대장과민증, 변비악화, 소화불량, 연하곤란, 위장관형성장애, 상복부통증, 트림, 식도장애, 잦은배변, 위장염, 위장관출혈, 딸꾹질, 흑색변, 구강장애, 인두장애, 직장장애, 위장관 증상, 혈중가스트린증가, 혀장애, 혀부종, 궤양성 구내염, 구토
  - 청각: 귀앓이, 이명
  - 혈액계: 빈혈, 저색소빈혈, 자궁경부림프절병증, 코피, 백혈구증가증, 백혈구감소증, 혈소판감소증
  - 간: 빌리루빈혈증, 간기능 이상, ALT 증가, AST 증가
  - 대사/영양: 당뇨, 고요산혈증, 저나트륨혈증, ALP 증가, 구갈, 비타민 B<sub>12</sub> 결핍, 체중증가, 체중감소

- 근골격계: 관절염악화, 관절병증, 경련, 섬유근육통증후군, 탈장, 류마티스성 다발성근육통, 관절통
  - 정신신경계: 식욕부진, 무감동, 식욕증가, 혼란, 우울악화, 과다근육긴장증, 초조, 감각저하, 발기부전, 불면증, 편두통, 편두통악화, 수면장애, 떨림, 어지럼(dizziness, vertigo), 시야결손, 지각이상, 졸음
  - 생식계: 월경통, 월경장애, 질염
  - 호흡기계: 천식악화, 기침, 호흡곤란, 후두부종, 인두염, 비염, 부비동염
  - 피부/부속기관: 여드름, 항문가려움, 발진, 홍반발진, 반구진성발진, 혈관부종, 피부염, 가려움, 두드러기, 발한증가
  - 특수감각: 중이염, 이상후각, 미각소실, 미각도착
  - 비뇨기계: 소변이상, 알부민뇨, 방광염, 배뇨곤란, 진균감염, 혈뇨, 배뇨회수, 칸디다증, 생식기칸디다증, 다뇨
  - 시각: 결막염, 시각이상
  - 내시경 상에서 발견된 이상반응: 십이지장염, 식도염, 식도협착, 식도궤양, 식도정맥류, 위궤양, 위염, 양성폴립 또는 결절, 바레트식도 (Barrett's esophagus), 점막변색, 탈장
3. 다음은 프로톤펌프억제제의 시판 후 조사를 통해 보고된 이상반응이다. 이 이상반응은 불특정 다수의 인구집단에서 자발적으로 보고된 것이기 때문에, 항상 발생률을 신뢰성 있게 예측하거나 약물 투여와의 인과관계를 확립할 수 있지는 않다.
- 면역계: 전신홍반루푸스
  - 피부 및 피하조직계: 피부홍반루푸스
4. 횡문근융해: 횡문근융해가 나타날 수 있으니 신중하게 관찰하고 근육통, 무력증, 크레아티닌키나제 (크레아틴인산활성효소) 상승, 혈중 및 소변 미오글로빈 상승을 포함하는 증상이 나타난 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 취해야한다.

## 2) 예상되는 불편사항

임상시험에 사용되는 시험약/대조약을 제외한 다른 약물의 복용을 가능한 최소화 하여야 하고, 가급적 예정된 내원일에 맞추어 병원에 내원하여 계획된 절차를 수행합니다. 이 과정에서 최대 5 회의 혈액 (약 105 ml)/소변 (약 60 ml) 검사를 수행하며 채혈 시 약간의 통증과 멍이 들 수 있으나 이는 일시적이며 2~3 일 이내에 사라질 것 입니다. 또한, 임상기간 동안 매일 시험대상자일지에 투약여부 및 증상평가를 진행해야 하고, 다음



방문일에 임상시험 담당의사의 문진을 통해 발현된 이상반응을 상세히 확인 받아야 합니다.

#### **8. 본 시험에 참여함으로써 얻게 되는 이익은 무엇입니까?**

귀하는 본 임상시험에 참여함으로써 현재 질병으로부터 회복 및 치유를 기대할 수 있으나 이에 대한 확실한 보장은 없으며, 질병이 진행될 수도 있습니다. 본 임상시험은 검증되지 않은 실험적 측면이 있습니다만, 본 시험에서 얻어진 정보는 귀하와 유사한 상황의 환자를 더 효과적으로 치료하는데 도움이 될 수도 있습니다. 임상시험 기간동안 각종 추가 검사를 추가 비용 없이 제공받게 되며, 정기적으로 임상시험 담당의사의 검진과 관리를 받으실 수 있습니다.

#### **9. 본 임상시험에 참여함으로써 발생하는 비용은 어떻게 됩니까?**

본 임상시험에 참여함으로써 임상시험용 의약품과 임상시험과 관련된 각종 혈액검사, 뇨검사, 기타 검사 및 진료가 제공되며, 방문 1(선별방문)에는 10만원, 이후 매 정규 방문시 7만원이 교통비로 지급됩니다. 다만, 임상시험과 관련되지 않은 검사 및 치료에 대한 비용은 귀하께서 부담 하셔야 합니다. 따라서 본 임상시험 참여로 인하여 귀하에게 추가로 청구되는 비용은 없으며 금전적인 혜택이나 보상도 없습니다.

#### **10. 다른 치료법은 있습니까?**

미란성 위식도 역류질환으로 인한 불편과 손상을 막기 위해 사용되는 다른 치료법으로는 타 위산분비 억제제의 약물 치료법 및 항역류 수술 등의 수술적 방법이 있습니다. 약물 치료법에는 프로톤 펌프 억제제 (오메프라졸, 에스오메프라졸, 판토프라졸, 란소프라졸, 라베프라졸, 텍스란소프라졸 등), 위산펌프길항제 (레바프라잔 등)가 있습니다. 따라서 귀하가 본 임상시험에 참여하시지 않더라도 임상시험 담당의사의 판단에 따라 해당 약물을 처방받으실 수 있습니다. 임상시험 담당의사는 자신이 생각하는 어떤 선택안이 귀하에게 최선의 대안인지 설명할 것입니다.

#### **11. 피해발생시 보상 및 치료대책은 다음과 같습니다.**

귀하에게 본 임상시험에 참여한 결과로 신체적 손상이 발생되었을 경우 귀하의 임상시험 담당의사가 손상을 치료하기 위해 최선의 조치를 취할 것이며 피해자 보상규약의 원칙에 따라 임상시험 의뢰자인 (주)대웅제약에서 치료비용을 부담할 것입니다.

또한 본 과제는 임상시험피해배상보험에 가입되어 있습니다. 그러나 귀하가 받을 일반검사, 치료 또는 기타 처치 등이 임상시험용 의약품에 기인한 것이 아니라면 이에 대하여 (주)대웅제약은 비용을 부담하지 않습니다.

**12. 임상시험에 참여하는 대상자의 권리는 무엇이며 참여를 거부하거나 임상시험 중 참여 중단을 요구할 수 있나요?**

임상시험에 참여하더라도 귀하의 법적 권리와 의무는 유지됩니다.

임상시험 참여 결정은 자발적인 것으로 귀하는 자유롭게 임상시험 참여를 거부할 수 있으며, 참여 후에도 중단하고 싶을 때는 언제든지 임상시험을 중단할 수 있습니다. 귀하가 임상시험 참여를 거부하거나 임상시험 도중 중단하더라도 다른 의학적 처치와 치료를 받는 데는 어떤 불이익도 발생하지 않습니다.

임상시험 담당의사는 귀하의 임상시험 지속 참여의지에 영향을 줄 수 있는 새로운 정보가 수집되면 귀하 또는 귀하의 보호자에게 가능한 빠른 시일 내에 알려줄 것입니다. 귀하는 이러한 정보를 참고하여 임상시험 참여의 지속 여부를 다시 결정할 수 있습니다.

**13. 임상시험 도중 임상시험 참여가 중지되는 경우가 있나요?**

임상시험 진행 중, 관찰되는 상황이 임상시험을 계속 진행하는 것에 무리가 있다고 판단되는 경우, 임상시험 담당의사나 임상시험 의뢰자는 임상시험을 중지할 수 있습니다. 또한, 임상시험심사위원회 (또는 식품의약품안전처)의 중지결정에 따라 임상시험을 중지할 수도 있습니다.

이 밖에 임상시험이 중지되는 사유에는 다음과 같은 것들이 있습니다.

- 1) 임상시험 진행 도중 발견된 선정/제외기준 위반의 경우
- 2) 귀하가 이상반응으로 인하여 임상시험 참여를 지속하기 어려운 것으로 임상시험 담당의사가 판단한 경우
- 3) 귀하가 임상시험 참여 기간 동안 병용 금지 약물 또는 치료를 받았거나 필요하다고 판단되는 경우
- 4) 귀하 또는 귀하의 대리인이 자발적으로 임상시험 참여 동의를 철회한 경우
- 5) 귀하가 임상시험 담당의사의 지시에 협조하지 못하는 경우
- 6) 귀하가 더 이상 연락이 되지 않아 추적이 불가능한 경우
- 7) 눈가림이 해제된 경우

8) 그 밖에 임상시험 담당의사가 귀하의 중도 탈락을 결정한 경우

**14. 임상시험용 인체유래물 등의 수집 및 보관, 폐기에 관한 사항은 다음과 같습니다.**

인체유래물이란 인체로부터 수집하거나 채취한 조직, 세포, 혈액, 체액 등 인체 구성물 또는 이들로부터 분리된 혈청, 혈장, 염색체, DNA, RNA, 단백질 등을 말합니다. 본 임상시험에서는 유효성 및 안전성 분석을 위하여 귀하로부터 다음과 같이 인체유래물을 수집합니다.

방문	검사 및 평가 종류	검체량 (ml)
방문 2	CYP2C19 유전자형 검사 <sup>1)</sup>	혈액: 약 6ml
방문 4	집단 약동학 채혈 <sup>2)</sup>	혈액: 약 7ml
방문 5	집단 약동학 채혈 <sup>2)</sup>	혈액: 약 7 ml

1) 유전자 검사에 동의한 시험대상자에 한하여 시행합니다.

2) 인체 유래물 검사 동의서에 동의하고, 임상시험에 적합한 시험대상자에 한하여 시행합니다.

CYP2C19 유전자형 검사로 수집된 검체는 임상시험의 연구 목적으로 사용되며, 집단 약동학 검사 시 수집된 검체는 임상시험 목적 외의 다른 목적으로 사용됩니다.

수집된 인체유래물은 검사 후 관련 규정 및 기관 및 중앙실험실검사의 표준지침서에 따를 것입니다. 수집된 인체유래물의 개인정보 보호를 위하여 해당 기관 및 임상시험 담당의사는 필요한 조치를 취할 것입니다.

귀하가 동의하는 경우, 귀하의 인체유래물 보존기간, 다른 사람 또는 다른 연구 목적에 대한 제공 여부, 제공 시 개인정보 처리에 관한 사항 및 폐기 등을 결정할 수 있습니다. 임상시험 참여 중 참여중단/동의철회를 하시는 경우에는 그 시점 전까지 수집된 귀하의 인체유래물 관련 자료는 사용되고, 중앙실험실검사의 표준지침서에 따라 일정기간 보관 후 폐기될 것 입니다.

**15. 귀하의 개인정보에 대한 비밀보장은 다음과 같은 방법으로 관리합니다.**

본 임상시험과 관련하여 수집된 귀하의 정보는 개인정보보호법 등의 관계 법령에 의한 보호를 받습니다. 이에 귀하의 임상시험 담당의사는 본 임상시험 진행되는 동안 수집되는 개인정보 (민감정보 포함) 항목, 목적, 보유기간, 활용, 제공 등에 대해 귀하께 설명드리고 동의를 받고자 합니다. 이와 더불어, 귀하로부터 수집된 자료는 모두 익명으로 다루어지며 귀하의 신원을 파악할 수 있는 기록은 비밀로 보장될 것입니다. 한편, 임상시험 결과를 출판하기 위하여 의뢰자의 요구가 있을 경우 귀하의 자료는 국내

및 국외에서 사용될 수 있습니다. 이와 같은 임상시험 결과가 출판될 경우에도 귀하의  
 신원은 비밀 상태로 유지될 것입니다.

귀하의 개인정보, 민감정보를 수집 이용하는 목적은 본 임상시험에의 활용  
 및 그 결과에 대한 정리, 분석 및 보고 업무를 수행하기 위함입니다.

이를 위하여 수집하는 귀하의 개인정보, 민감정보는 다음과 같습니다.

정보형태	상세항목
개인정보	개인식별정보 (성명, 연락처 등), 인구학적 정보 (성별, 생년월, 신장, 체중 등), 주소, 계좌번호 등
민감정보	과거/현재 병력, 과거/현재 복용 약물, 이상반응, 검사 결과 (상부위장관 내시경 검사, 활력징후, 심전도, 혈액 및 소변 검사 결과 등) 등
여성 시험대상자 (임신이 확인된 경우)	
정보형태	상세항목
민감정보 (임신정보)	출산 예정일, 태아의 기형여부, 출산정보 (출생 후 7 일) 등

귀하의 위와 같은 개인정보, 민감정보는 임상시험 목적의 범위 내에서  
 (임상시험 완료일 또는 품목허가일)로부터 3 년까지 보유 및 활용될 수  
 있습니다.

본 임상시험에 참여하는 동안 수집된 귀하의 개인정보와 임상시험 담당의사가 관찰한  
 귀하의 진료 기록 자료, 건강 관련 정보 민감정보 등은 임상시험 자료의 정리, 분석,  
 보고 업무를 위하여 임상시험 의뢰자인 (주)대웅제약, 임상시험 진행의 특정 부분을  
 위임받은 조직인 (주)LSK Global PS 에 제공될 수 있습니다. 위와 같이 제공되는 임상시험  
 자료는 귀하의 성명, 주소 또는 귀하를 직접적으로 인식할 수 있는 항목이 삭제된  
 시험대상자식별코드로 제공됩니다. 이와 더불어, 임상시험 자료는 관련 법령상 필요한  
 범위 내에서 단독으로 또는 다른 임상시험 자료들과 통합하여 식품의약품안전처와  
 임상시험심사위원회 (institutional review board, IRB)에 제공될 수 있습니다.

귀하의 자료에 대하여 시험의뢰자인 (주)대웅제약 및 식품의약품안전처에서 임상시험의 실시 절차와 자료의 신뢰성을 검증할 목적으로 임상시험 도중 및 완료 후에도 귀하의 자료를 직접 열람할 수 있습니다. 귀하가 본 동의서에 서명한다면 모니터요원, 점검을 실시하는 자, 임상시험심사위원회 및 식품의약품안전처장이 귀하의 비밀보장을 침해하지 않고 관련 규정이 정하는 범위에서 귀하의 의무기록을 직접 열람하는 것에 동의함을 의미하게 됩니다. 물론, 이 자료들은 위에 기재된 사람들이 임상시험과 관련된 그들의 의무사항을 수행할 목적으로만 사용될 것입니다.

귀하는 개인정보와 민감정보 수집 및 이용을 위해서 언급한 (주)대웅제약, (주)LSK Global PS, 식품의약품안전처 및 임상시험심사위원회와 같은 **제 3 자에게 정보제공을 거부할 수 있습니다. 귀하께서 개인정보의 수집 및 이용, 제 3 자 제공에 동의하지 않는 경우 본 임상시험에 참여하실 수는 없으나, 그 외에는 귀하에게 어떠한 불이익도 발생하지 않음을 알려 드립니다.**

#### 16. 응급시의 연락처

본 임상시험과 관련하여 귀하가 더 알고 싶거나 혹은 의학적인 목적으로 연락이 필요한 경우에 무엇이든지 언제라도 문의할 수 있으며 임상시험 담당의사와 임상시험 코디네이터는 다음과 같습니다.

임상시험 담당의사: [REDACTED]  
연락처: [REDACTED]

임상시험 코디네이터: [REDACTED]  
연락처: [REDACTED]  
24 시간 연락 가능한 전화번호: [REDACTED]

시험대상자 권익에 대한 문의사항이 있는 경우 아래의 연락처로 연락하여 주시기 바랍니다.

서울대학교병원 의학연구윤리심의위원회  
연락처: [REDACTED]

Protocol No. DW\_DWP14012301



별첨 4. 시험대상자 설명서 및 동의서 Ver2.1 (2019/01/09)\_15\_00\_(2019/01/15)

지금까지의 설명서를 읽고 임상시험 참여에 동의하시면 시험대상자 동의서에 날짜를 기입하고 자필 서명을 하십시오. 시험대상자 동의서는 해당 임상시험심사위원회에서 서면 승인을 받은 양식입니다.

Confidential



## 별첨 9. 취약한 환경에 있는 시험대상자 동의서

**임상시험의 명칭** (임상시험계획서번호): 미란성 위식도역류질환 환자에서 DWP14012 의 유효성 및 안전성을 평가하기 위한 다기관, 무작위배정, 이중눈가림, 활성대조, 평행군, 3 상, 치료적 확증 임상시험 (DW\_DWP14012301)

**기관명/임상시험 담당의사명:** 서울대학교병원 [REDACTED]

**시험대상자식별코드(스크리닝 번호):**

‘취약한 환경에 있는 시험대상자(vulnerable subjects)’란 의약품 임상시험 관리기준에서 임상시험 참여와 관련한 이익에 대한 기대 또는 참여를 거부하는 경우 조직 위계상 상급자로부터 받게 될 불이익에 대한 우려가 자발적인 참여 결정에 영향을 줄 가능성이 있는 대상자(의과대학·한의학대학·약학대학·치과대학·간호대학의 학생, 의료기관·연구소의 근무자, 제약회사의 직원, 군인 등), 불치병에 걸린 사람, 의약품 등의 안전에 관한 규칙 제27조에 따른 집단시설에 수용되어 있는 사람, 실업자, 빈곤자, 응급상황에 처한 환자, 소수 인종, 부랑인, 노숙자, 난민, 미성년자 및 자유의사에 따른 동의를 할 수 없는 대상으로 정의되어 있습니다.

귀하는 취약한 환경에 있는 시험대상자에 속하나 자발적으로 임상시험 참여를 희망하는 경우, 이에 대한 역차별을 막고자 본 임상시험에 참여를 제한하지 않았습니다.

시험대상자 모집을 목적으로 귀하에 대한 직장 내 상급자 또는 시험자의 직접적인 상호작용은 없을 것입니다. 또한 본 임상시험 기간 동안 부당한 영향이나 강요를 받지 않을 것이며 귀하의 사생활은 충분히 존중 될 것입니다. 귀하는 본 임상시험에 참여하지 않기로 결정할 수 있으며 이러한 결정이 고용이나 직무 평가에 영향을 미치지 않을 것입니다. 임상시험 모집과 참여의 동의 과정은 귀하의 상급자가 없는 상태에서 진행될 것이며 임상시험 참여를 거절 할 경우 이는 상급자에게 노출되지 않을 것입니다. 본 임상시험에 자발적으로 동의하여 참여 결정이 된 후라도 귀하는 임상시험 참여기간 중 언제든지 중도에 거부할 수 있으며 자발적 참여 결정에 영향을 미치는 요인이 있거나 불이익에 대한 우려가 있다고 생각되는 경우 언제든지 본 설명문에 기재되어 있는 임상시험 담당의사, 임상시험 담당자, 임상시험심사위원회 연락처로 문의하실 수 있습니다.



## 취약한 환경에 있는 시험대상자 동의서

**임상시험의 명칭:** 미란성 위식도역류질환 환자에서 DWP14012 의 유효성 및 안전성을 평가하기 위한 다기관, 무작위배정, 이중눈가림, 활성대조, 평행군, 3 상, 치료적 확증 임상시험

1. 나는 본 임상시험과 개인정보(민감정보 포함) 수집 및 활용에 대한 모든 정보들에 관하여 시험담당의사로부터 자세하게 설명을 듣고 충분히 이해 하였습니다.
  2. 나는 임상시험 참여여부와 개인정보(민감정보 포함) 수집 및 활용에 대해 자유롭게 결정할 수 있고 임상시험 참여기간 중 언제라도 중도에 거부할 수 있으며 이로 인하여 어떠한 불이익도 받지 않음을 알고 있습니다.
  3. 나는 임상시험과 관련하여 의문이 있을 경우에는 언제라도 문의할 수 있음을 알고 있습니다.
  4. 나의 의무기록을 임상시험과 관련한 목적에 한하여 직접 열람하고 나의 정보를 수집, 처리, 활용할 수 있으며 요청된 바와 같이 제 3 자에게 필요한 정보가 제공된다는 것을 알고 있습니다.
  5. 나는 시험대상자 동의를 위한 설명문 및 시험대상자 동의서의 사본을 각각 1 부씩 수령하게 될 것 입니다.
- ☐ 나는 '취약한 환경에 있는 시험대상자'에 해당하는 것에 대해 자세하게 설명을 듣고 충분히 이해하였습니다.
- ☐ 개인정보의 수집, 활용 및 제 3자 제공에 대한 설명을 이해하고 이에 동의합니다.
- ☐ 민감정보의 수집, 활용 및 제 3자 제공에 대한 설명을 이해하고 이에 동의합니다.
- ☐ 나는 본 임상시험에 자발적으로 참여할 것을 동의합니다

시험대상자 성명: \_\_\_\_\_ (서명)                      년    월    일

대리인\* 성명: \_\_\_\_\_ (서명)                      년    월    일

시험대상자와의 관계: \_\_\_\_\_

참관인\*\* 성명: \_\_\_\_\_ (서명)                      년    월    일

시험자 성명: \_\_\_\_\_ (서명)                      년    월    일

\*시험대상자가 임상시험 참여여부를 결정할 수 없는 경우 시험대상자의 친권자, 배우자, 후견인

\*\*시험대상자 혹은 대리인이 동의서 서식, 시험대상자 설명서 및 기타 문서화 된 정보를 읽을 수 없는 경우 서면동의 과정에 입회하여 서면 동의서 및 시험대상자에게 제공되는 모든 서면정보를 대신하여 읽게 되는 자

별첨 10. 임신정보 수집에 대한 설명서 및 동의서 Ver1.0 (2018/07/26)\_15\_00\_(2018/09/28)

## 별첨 10. 임신정보 수집에 대한 설명서 및 동의서

### 임신한 배우자 (또는 파트너)의 임신정보 공유 동의에 대한 설명서

<b>임상시험의 명칭 (임상시험계획서번호):</b>	미란성 위식도역류질환 환자에서 DWP14012 의 유효성 및 안전성을 평가하기 위한 다기관, 무작위배정, 이중눈가림, 활성대조, 평행군, 3 상, 치료적 확증 임상시험 (DW_DWP14012301)
<b>기관명/임상시험 담당의사명:</b>	서울대학교병원 [REDACTED]
<b>시험대상자식별코드(스크리닝 번호):</b>	

본 설명서는 (주)대웅제약이 귀하의 임신 진행에 대한 추적 관찰을 하고자 하는 사유에 대하여 설명하고 있으며, 본 설명서를 통하여 귀하의 임신에 대한 정보를 (주)대웅제약에게 제공함에 동의 여부를 결정하시는 데 도움이 되고자 합니다.

임신 정보의 제공에 반드시 동의하실 필요는 없으며, 설명서에서 이해가 안 되는 내용이나 궁금하신 사항이 있으신 경우 언제든지 임상시험 담당의사 또는 임상시험 코디네이터에게 문의하여 주시기 바랍니다. 또한 본 설명서 및 서명된 동의서의 사본 1 부는 귀하께 제공될 것 입니다.

#### 1. 임신 정보를 수집하고자 하는 사유

귀하의 배우자 (또는 파트너)께서는 (주)대웅제약에서 연구 목적으로 진행하는 '미란성 위식도역류질환 환자에서 DWP14012 의 유효성 및 안전성을 평가하기 위한 다기관, 무작위배정, 이중눈가림, 활성대조, 평행군, 3 상, 치료적 확증 임상시험'에 참여하였습니다. 본 임상시험에 참여에 동의하고, 스크리닝 검사에서 선정/제외기준에 따라 본 임상시험 참여에 적합하다고 임상시험 담당의사가 결정하여 귀하의 배우자 (또는 파트너)께서는 2 개의 투여군 중 하나에 임의로 배정되었습니다. 상부위장관 내시경상으로 분류된 LA grade (A/B/C/D)를 고려하여 무작위 배정 (동전던지기와 유사함) 방법을 이용하여 "시험군 (DWP14012 40mg)" 50%, "대조군 (Esomeprazole 40mg)" 50%의 확률로 각 투여군에 1:1 로 배정됩니다.

Protocol No. DW\_DWP14012301



별첨 10. 임신정보 수집에 대한 설명서 및 동의서 Ver1.0 (2018/07/26)\_15\_00\_(2018/09/28)

현재 시험약 DWP14012 에 대하여 알려져 있는 정보로는 동일 성분을 수컷, 암컷 랫트에 주입하였을 때, 생식기능에 영향을 미치지 않았으며, 국내에서 진행된 임상시험 에서는 임신한 사례가 없었기 때문에 태아, 임신부에게 미치는 영향은 알려져 있지 않습니다.

따라서 귀하의 태아에게 예상하지 못한 위험이 발생할 수도 있어, 이러한 사유로 (주)대웅제약에서는 안전성 모니터링 및 임상시험용 의약품에 대한 지식을 수집함으로써 추후 이 임상시험용 의약품을 사용할 수 있는 환자들에게 정보 제공의 목적으로 귀하의 임신에 대한 정보를 수집하고자 합니다.

(주)대웅제약 또는 임상시험 담당의사가 귀하의 임신을 추적 관찰하는데 있어 귀하께서 임신과 관련된 비용에 대하여 직접적으로 받으시는 혜택은 없을 것이지만, 귀하께서 주시는 정보는 임상시험용 의약품이 여성의 임신에 어떠한 영향을 주는지 이해하는데 유용하게 사용될 것입니다.

## 2. 정보 수집으로인한 불편감 및 잠재적 위험

귀하의 임신 정보를 수집하는데 있어 의학적으로 발생할 수 있는 위험은 없습니다.

## 3. 정보 수집 절차

귀하께서는 임신과 관련한 정보 (귀하의 인구학적 정보, 출산 예정일, 태아의 기형여부, 출산정보 (출생 후 7 일) 등)을 제공하도록 임상시험 담당의사로부터 요청 받을 것이며 해당 정보는 (주)대웅제약에게 보고될 것입니다. 임신이 조기종료 되는 경우에도 (주)대웅제약에게 보고될 것입니다.

## 4. 개인정보의 수집 이용 및 신분의 비밀보장

귀하의 배우자 (또는 파트너)께서는 임상시험 참여 시 시험대상자식별코드를 부여 받았습니다. 귀하의 신상에 대한 모든 기록들은 다른 사람에게 알려지지 않도록 임상시험 기관 외부로 보내질 때 귀하의 배우자 (또는 파트너)의 시험대상자식별코드로 처리되어 비밀로 보호될 것이며, 임상시험에 관련된 모든 서류에도 동일하게 기록하여 구분할 것입니다. 본 임상시험과 관련된 발표 논문 또는 발표자료에서, 그리고 결과가 출판될 경우에도 귀하의 신상정보는 비밀상태로 유지될 것입니다. 또한 자녀 출생 시에도 자녀의 이름은 수집되지 않을 것입니다.

Protocol No. DW\_DWP14012301



별첨 10. 임신정보 수집에 대한 설명서 및 동의서 Ver1.0 (2018/07/26)\_15\_00\_(2018/09/28)

본 임상시험에 수집된 귀하의 자료들은 개인정보로서 관련 법률의 규정에 따라 엄격하게 보호 될 것이며, 임상시험 진행 중 및 종료 이후 제 3 자 (주)대웅제약, 임상시험수탁기관, 본 기관의 임상시험심사위원회 및 식품의약품안전처가 관련 법령에 근거하여 임상시험의 절차와 자료의 품질을 검증하기 위하여 귀하의 신상에 관한 비밀이 보호되는 범위 내에서 귀하께서 임상시험 담당의사에게 제공하시는 의료 정보를 검토할 수 있습니다.

귀하께서 동의서에 서명함으로써 이러한 자료의 열람이 허용됩니다. 그러나 이 경우라도 귀하의 신상에 관한 개인정보는 반드시 보호될 것이며, 자료 상으로는 귀하가 어디 사는 누구인지, 어떤 사람인지 알 수 없도록 할 것입니다.

귀하의 개인정보 및 민감정보를 보유 및 이용하는 기간은 품목허가일로부터 3 년간이며, 그 이후에는 폐기될 것입니다. 동일 기간 동안 본 임상시험의 조사목적과 관련하여 귀하의 정보는 위에 명시된 제 3 자에게 보유 및 이용될 수 있습니다.

귀하께서는 위 정보수집 및 이용에 대한 수락여부를 자유롭게 결정하실 수 있으며, 언제라도 어떠한 불이익이나 손해 없이 정보 제공을 중단할 권리가 있음을 알려드립니다. 정보 제공을 중단한 이후에 귀하에 대한 새로운 건강 정보는 수집되지 않게 될 것이며, 그러나 중단 이전까지 귀하로부터 수집된 모든 정보는 (주)대웅제약에서 임상시험 정보로 사용할 것입니다.

##### 5. 임상시험 관련/담당자

본 정보 동의와 관련하여 귀하께서 추가적인 정보를 알고 싶으시다거나 정보 동의를 철회하고 싶으시다면, 언제라도 임상시험 담당의사 또는 임상시험 코디네이터와 전화 면담을 하실 수 있으며, 연락할 수 있는 사람은 다음과 같습니다.

임상시험 담당의사: [REDACTED]

연락처: [REDACTED]

Protocol No. DW\_DWP14012301



별첨 10. 임신정보 수집에 대한 설명서 및 동의서 Ver1.0 (2018/07/26)\_15\_00\_(2018/09/28)

임상시험 코디네이터: [REDACTED]

연락처: [REDACTED]

24 시간 연락 가능한 전화번호: [REDACTED]

또한 윤리적 문제나 귀하의 권리에 대한 질문이 있는 경우, 다음의 연락처로 문의하실 수 있습니다.

서울대학교병원 의학연구윤리심의위원회

연락처: [REDACTED]

Protocol No. DW\_DWP14012301



별첨 10. 임신정보 수집에 대한 설명서 및 동의서 Ver1.0 (2018/07/26)\_15\_00\_(2018/09/28)

## 임신한 배우자 (또는 파트너)의 임신정보 공유 동의에 대한 동의서

**임상시험 제목:** 미란성 위식도역류질환 환자에서 DWP14012의 유효성 및 안전성을 평가하기 위한 다기관, 무작위배정, 이중눈가림, 활성대조, 평행군, 3상, 치료적 확증 임상시험

1. 나는 본 임상시험에 대한 설명서를 충분한 시간을 갖고 읽어 보았으며, 이해하였음을 아래와 같이 확인합니다.
2. 나는 본 임신 출산 정보 제공 동의에 관하여 임상시험 담당의사로부터 자세하게 설명을 듣고 질문할 기회를 가졌으며, 제공된 답변에 대하여 만족하였습니다.
3. 나의 자유로운 의사에 따라 본인 또는 출산 시 자녀의 의료정보를 제공하는데 동의하였음을 인정하며, 이후 언제라도 개인적인 사유 등으로 지속적인 정보제공을 중도에 거부하거나 자유로인 참가를 중단할 수 있고, 이로 인해 어떠한 불이익도 받지 않음을 알고 있습니다.
4. 나는 임상시험 관련하여 의문이 있을 경우에는 언제라도 임상시험 담당의사 또는 임상시험심사위원회에 문의할 수 있음을 알고 있습니다.

귀하의 개인정보 수집 등에 동의하는 경우, 아래 각 항목별 동의란에 체크하시고, 마지막 페이지의 '시험대상자 동의서' 페이지 서명란에 서명해주시기 바랍니다.

### 1. 개인정보 수집의 목적

(주)대웅제약 (이하 "당사")은 본 연구 과정에서 임상시험용 의약품을 복용한 시험대상자의 배우자 (또는 파트너)가 임신한 경우, 임신에 대하여 임상시험용 의약품이 어떠한 영향을 주는지에 관한 정보를 얻기 위하여 귀하의 개인정보 및 민감정보 (임신정보)를 수집합니다.

### 2. 수집 및 이용 대상 개인정보, 민감정보

당사가 귀하로부터 수집, 이용되는 정보는 다음과 같습니다.

개인정보	개인식별정보, 인구학적 정보 등	동의 <input type="checkbox"/>
민감정보 (임신정보)	출산 예정일, 태아의 기형여부, 출산정보 (출생 후 7 일) 등	동의 <input type="checkbox"/>

### 3. 개인정보 보유 및 이용기간

귀하의 개인정보는 관련 법률에 따라 본 연구의 목적이 달성될 때까지 보유 및 이용됩니다. 기본적으로 당사의 보유 및 이용기간은 연구 데이터의 보유 기간 규정에 따릅니다. 귀하의 정보가 이용되는 기간은 연구 종료 후

Protocol No. DW\_DWP14012301



별첨 10. 임신정보 수집에 대한 설명서 및 동의서 Ver1.0 (2018/07/26)\_15\_00\_(2018/09/28)

**최소 3 년 간입니다.** 다만 보유 및 이용기간이 경과한 이후에도 연구의 이력추적에 필요한 범위 내에서 최소한의 개인정보 (예를 들어, 병원명, 부서명)는 보유 및 이용될 수 있습니다. 귀하는 임상시험 담당의사에게 본 연구에 참여를 중단하고 귀하의 개인정보 처리를 중지할 것을 요구할 수 있으나, 법령상 의무를 준수하기 위하여 불가피한 경우에는 귀하의 개인정보는 계속 처리될 수 있습니다. 이 경우, 귀하의 개인정보 처리 정지 요구에 응할 수 없는 사유를 귀하에게 통지 할 것입니다.

#### 4. 개인정보의 제공 및 위탁

**위 제 2 항의 개인정보 및 민감정보는 위 제 1 항에 기재된 연구목적에 위하여 아래와 같은 제 3 자에게 제공 및 위탁되며, 제 3 항의 기간 동안 보유 및 이용될 수 있습니다.** 연구 자료는 관련 법령상 필요한 범위 내에서, 단독으로 또는 다른 연구 자료들과 통합하여 한국의 식품의약품안전처 및 다른 국가의 행정당국, 본 연구를 감독하는 윤리위원회/심사위원회에 제공될 수 있습니다.

제 3 자 제공 동의: (주)대웅제약, (주)LSK Global PS	
개인정보	동의 <input type="checkbox"/>
민감정보	동의 <input type="checkbox"/>

귀하(또는 귀하의 대리인), 동의를 받은 임상시험 담당의사는 동의서에 자필로 성명을 기재하고, 서명 및 해당 날짜를 적어야 합니다.

임부 본인      성명: \_\_\_\_\_ (서명)      년    월    일

임부의 대리인\*    성명: \_\_\_\_\_ (서명)      년    월    일

임부와 의 관계: \_\_\_\_\_

참관인\*\*      성명: \_\_\_\_\_ (서명)      년    월    일

임상시험  
담당의사      성명: \_\_\_\_\_ (서명)      년    월    일

\* 참여여부를 결정할 수 없는 경우 임신 파트너 또는 배우자의 친권자, 배우자, 후견인

\*\*임부 혹은 대리인이 동의서 서식, 시험대상자 설명서 및 기타 문서화 된 정보를 읽을 수 없는 경우 서면동의 과정에 입회하여 서면 동의서 및 시험대상자에게 제공되는 모든 서면정보를 대신하여 읽게 되는 자



## 별첨 11. 인체유래물 연구 동의서

### 인체유래물 연구 동의서

동의서 관리번호	
인체유래물 기증자	성 명:
	주 소:
	전화번호:
	생년월일:
	성별:
법정대리인	성 명:
	전화번호:
	관계:
연구책임자	성 명:
	전화번호:

이 동의서는 귀하로부터 수집된 인체유래물등(인체유래물과 그로부터 얻은 유전정보를 말합니다)을 질병의 진단 및 치료법 개발 등의 연구에 활용하기 위한 것입니다. 동의는 자발적으로 이루어지므로 아래의 내용을 읽고 궁금한 사항은 상담자에게 묻고 질문할 기회를 가지고 충분히 생각한 후 결정하시기 바라며, 이 동의서에 대한 동의 여부는 귀하의 향후 검사 및 치료 등에 어떤 영향도 미치지 않습니다.

1. 인체유래물이란 인체로부터 수집하거나 채취한 조직·세포·혈액·체액 등 인체 구성물 또는 이들로부터 분리된 혈청, 혈장, 염색체, DNA, RNA, 단백질 등을 말하며, 귀하의 인체유래물을 채취하기 전에 채취 방법 및 과정에 관한 설명을 충분히 들어야 합니다.
2. 귀하가 귀하의 인체유래물등을 아래의 연구 목적에 이용하도록 동의하는 경우, 귀하의 인체유래물등의 보존기간, 다른 사람 또는 다른 연구 목적에 대한 제공 여부, 제공 시 개인정보 처리에 관한 사항 및 폐기 등을 결정할 수 있습니다. 또한 동의한 사항에 대해 언제든지 동의를 철회할 수 있습니다. 이 경우 연구의 특성에 따라 철회 전까지 수집된 귀하의 인체유래물등과 기록 및 정보 등의 처리방법이 달라질 수 있으므로 연구자로부터 별도의 설명문 등을 통해 정보를 받으실 것입니다.
3. 귀하는 이 연구 참여와 관련하여 귀하의 동의서 및 귀하의 인체유래물등의 제공 및 폐기 등에 관한 기록을 본인 또는 법정대리인을 통하여 언제든지 열람할 수 있습니다.
4. 귀하가 결정한 보존기간이 지난 인체유래물은 「폐기물관리법」 제 13 조에 따른 기준 및 방법에 따라 폐기되며, 해당 기관의 휴업·폐업 등 해당 연구가 비정상적으로 종료될 때에는 법에서 정한 절차에 따라 인체유래물등을 이관할 것입니다.



Protocol No. DW\_DWP14012301

별첨 11. 인체유래물 연구 동의서 Ver1.0 (2018/07/26)\_15\_00\_(2018/09/28)

**대웅제약**

5. 귀하의 인체유래물등을 이용하는 연구는 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」에 따라 해당 기관의 기관생명윤리위원회의 승인 후 진행될 것이며 해당 기관 및 연구자는 귀하의 개인정보 보호를 위하여 필요한 조치를 취할 것입니다.

6. 귀하의 인체유래물등을 이용한 연구결과에 따른 새로운 약품이나 진단도구 등 상품개발 및 특허출원 등에 대해서는 귀하의 권리를 주장할 수 없으며, 귀하가 제공한 인체유래물등을 이용한 연구는 학회와 학술지에 연구자의 이름으로 발표되고 귀하의 개인정보는 드러나지 않을 것입니다.

※ 위의 모든 사항에 대해 충분한 설명을 듣고, 작성된 동의서 사본을 1부 받아야 합니다.

동의 내용	연구 목적	각 개인간의 약물농도 차이에 영향을 미치는 요인을 찾고자 함
	인체유래물 종류 및 수량	혈액 7mL
	인체유래물 보존기간	1. 영구보존 [ ] 2. 동의 후 [ ] 년
	보존 기간 내 2 차적 사용을 위한 제공 여부	1. 유사한 연구 범위 안에서만 제공하는 것에 동의합니다. [ ] 2. 포괄적 연구 목적으로 제공하는 것에 동의합니다 [ ] 3. 동의하지 않습니다. [ ]
	2 차적 사용을 위한 제공 시 개인식별정보 포함 여부	1. 개인식별정보 포함 [ ] 2. 개인식별정보 불포함 [ ]

본인은 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」 제 37 조 및 같은 법 시행규칙 제 34 조에 따라 해당 인체유래물연구의 목적 등 연구 참여와 관련하여 인체유래물 채취 방법 및 과정 등에 대한 동의서의 내용에 대하여 충분한 설명을 들어 이해하였으므로 위와 같이 본인의 인체유래물등을 기증하는 것에 자발적인 의사로 동의합니다.

동의서 작성일

년 월 일

인체유래물 기증자

(서명 또는 인)

법정대리인

(서명 또는 인)

상담자

(서명 또는 인)

구비서류	법정대리인의 경우 법정대리인임을 증명하는 서류
------	---------------------------

별첨 12. 유전자검사 동의서 Ver1.1 (2018/10/22)



## 별첨 12. 유전자검사 동의서

■ 생명윤리 및 안전에 관한 법률 시행규칙 [별지 제 52 호서식]

### 유전자검사 동의서

동의서 관리번호

검사대상자	성명			생년월일
	주소			
	전화번호			성별
법정대리인	성명			관계
	전화번호			
유전자 검사기관	기관명			
	전화번호			
유전자 검사항목	검사목적			
	검사명			

본인은 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」 제 51 조 및 같은 법 시행규칙 제 51 조에 따라 해당 유전자 검사에 대하여 충분한 설명을 들어 이해하였으므로 위와 같이 본인에 대한 유전자검사에 자발적인 의사로 동의합니다.

검사대상자

법정대리인

상담자

년 월 일

(서명 또는 인)

(서명 또는 인)

(서명 또는 인)

Protocol No. DW\_DWP14012301

별첨 12. 유전자검사 동의서 Ver1.1 (2018/10/22)



※ 동일한 대상 및 목적을 위한 추가적인 유전자검사에 대해서는 별도의 동의서 작성 없이 아래 서명만 추가할 수 있습니다.

	년 월 일
검사대상자	(서명 또는 인)
법정대리인	(서명 또는 인)
상담자	(서명 또는 인)
	년 월 일
검사대상자	(서명 또는 인)
법정대리인	(서명 또는 인)
상담자	(서명 또는 인)
	년 월 일
검사대상자	(서명 또는 인)
법정대리인	(서명 또는 인)
상담자	(서명 또는 인)

유의사항

1. 이 유전자검사의 결과는 10 년간 보존되며, 법 제 52 조제 2 항에 따라 본인이나 법정대리인이 요청하는 경우 열람할 수 있습니다.
2. 검사 후 남은 검사대상물을 인체유래물연구 또는 허가받은 인체유래물은행에 기증하는 것에 동의하는 경우에는 연구의 목적, 개인정보의 제공에 관한 사항 등 제공에 관한 구체적인 설명을 충분히 듣고, 별지 제 34 호의 인체유래물연구 동의서 또는 별지 제 41 호의 인체유래물등의 기증 동의서를 추가로 작성하여야 합니다.

구비서류	법정대리인의 경우 법정대리인임을 증명하는 서류
------	---------------------------