

登记号	CTR20130049	试验状态	进行中
申办者联系人	董元洪	首次公示信息日期	2013-03-26
申办者名称	石药集团河北中润制药有限公司/		

### 一、题目和背景信息

登记号	CTR20130049
适应症	本品适用于经饮食控制和其他非药物治疗（如：运动治疗、减轻体重）仍不能适当控制血脂异常的原发性高胆固醇血症（IIa 型，包括杂合子家族性高胆固醇血症）或混合型血脂异常症（IIb 型）。也适用于纯合子家族性高胆固醇血症的患者作为饮食控制和其他降血脂措施（如 LDL 去除疗法）的辅助治疗，或在这些方法不适用时使用。
试验通俗题目	瑞舒伐他汀钙片人体生物等效性研究
试验专业题目	瑞舒伐他汀钙片人体生物等效性研究
试验方案编号	130205-ROS
受理号	CYHS1000897
药物名称	瑞舒伐他汀钙片
药物类型	

### 二、申办者信息

申办者名称	石药集团河北中润制药有限公司/		
联系人姓名	董元洪		
联系人电话	0311-83869265	联系人 Email	dongyuanhong@mail.ecs pc.com
联系人邮政地址	石家庄市桥西区 中华南大街华星 路 6 号	联系人邮编	050091
经费来源	完全自筹		

### 三、临床试验信息

1、试验目的	
以阿斯利康制药有限公司生产的瑞舒伐他汀钙片（可定）为参比制剂，研究石药集团中诺药业（石家庄）有限公司研制的瑞舒伐他汀钙片在健康受试者的人体生物等效性。	
2、试验设计	
试验分类	生物等效性试验/生物利用度试验
试验分期	其它：
设计类型	交叉设计
随机化	随机化
盲法	开放
试验范围	
3、受试者信息	
年龄	18 岁至 40 岁
性别	男
健康受试者	有

入选标准	1. 性别：男性			
	2. 年龄 18 ~ 40 岁，同一批受试者年龄不宜相差 10 岁以上			
	3. 自愿受试并签署知情同意书			
	4. 健康情况良好（无显著的临床症状和有临床意义的异常实验室检查结果）			
	5. 无烟、酒嗜好			
	6. 体重正常：体重指数[体重 kg/(身高 m) <sup>2</sup> ]在 19 ~ 25 之间，体重不小于 50 kg			
排除标准	1. 有药物及食物过敏史者			
	2. 根据研究者的判断，入组可能性较小者（如体弱等）			
	3. 心电图异常且有临床意义者			
	4. 有心脑血管和血液学疾病，可能影响药物的安全性和药动学行为者			
	5. 有肝脏、肾脏和胃肠道疾病，可能影响药物的安全性和药动学行为者			
	6. 体位低血压史			
	7. 其他急性或慢性疾病，可能影响药物吸收和代谢者			
	8. 精神或躯体上的残疾患者			
	9. 药物滥用者和嗜烟酗酒者			
	10. 服药前 36 小时内饮酒者			
	11. 进食可能影响药物的动力学行为的食物者			
	12. 试验前 3 个月内失血或献血超过 200 ml 者			
	13. 试验前 3 个月内参加过其他临床试验者			
	14. 试验前 2 星期内服用过其他药物者			
	15. 不能耐受静脉穿刺采血者			
	16. 实验室检查结果异常且有临床意义者			
4、试验分组				
试验药	序号	名称	用法	
	1.	瑞舒伐他汀钙片	受试制 20 mg，餐后给药，口服。	
对照药	序号	名称	用法	
	1.	瑞舒伐他汀钙片（可定）	参比制剂 20 mg，餐后给药，口服。	
5、终点指标				
主要终点指标及评价时间	序号	指标	评价时间	终点指标选择
	1	按照试验方案完成临床试验采血	临床试验结束后 30 日内	
次要终点指标及评价时间	序号	指标	评价时间	终点指标选择
	1	血药浓度检测	自检测完成后 30 日内	
6、数据安全监察委员会	无			

(DMC)	
7、为受试者购买试验伤害保险	

#### 四、第一例受试者入组日期

2013-03-19	国内
------------	----

#### 五、试验终止日期

2013-04-30	国内
------------	----

#### 六、研究者信息

##### 1、主要研究者信息

姓名		职称	
电话		Email	
邮政地址		邮编	
单位名称			

##### 2、各参加机构信息

序号	机构名称	主要研究者	国家	省(州)	城市
1	兰州大学第一医院		中国	甘肃	兰州

#### 七、伦理委员会信息

序号	名称	审查结论	审查日期
1	兰州大学第一医院医学伦理委员会		2013-03-06

#### 八、试验状态

进行中 (招募完成)
------------