

登记号	CTR20140723	试验状态	已完成
申办者联系人	余慧	首次公示信息日期	2014-10-22
申办者名称	浙江华海药业股份有限公司/		

### 一、题目和背景信息

登记号	CTR20140723
适应症	用于治疗抑郁症和强迫症
试验通俗题目	盐酸舍曲林片人体生物等效性试验
试验专业题目	盐酸舍曲林片人体生物等效性试验
试验方案编号	YQ-M-14-05
受理号	企业选择不公示
药物名称	盐酸舍曲林片
药物类型	化学药物

### 二、申办者信息

申办者名称	浙江华海药业股份有限公司/		
联系人姓名	余慧		
联系人电话	13566420510	联系人 Email	Yuhui@huahaipharm.com
联系人邮政地址	浙江省临海市汛桥 浙江华海药业股份有限公司	联系人邮编	317024
经费来源	完全自筹		

### 三、临床试验信息

1、试验目的	
以男性健康受试者为试验对象，研究浙江华海药业股份有限公司对其处方、工艺及质量标准进行了变更后的盐酸舍曲林片（50mg/片）后的血药浓度经时过程，估算相应的药代动力学参数，并以辉瑞制药有限公司生产的盐酸舍曲林片为参比制剂，进行空腹单剂量给药人体生物等效性评价，为其临床评价及临床用药提供参考。	
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	国内试验
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	
排除标准	
目标入组人数	国内试验 24 人

实际入组人数	国内试验 24 人			
<b>4、试验分组</b>				
试验药	序号	名称	用法	
	1.	盐酸舍曲林片	片剂; 规格 50mg; 口服, 一天一次, 每次 50mg, 用药时程: 用药 1 天。	
对照药	序号	名称	用法	
	1.	盐酸舍曲林片 英文名: Sertraline Hydrochloride Tablets 商品名: 左洛复	片剂; 规格 50mg; 口服, 一天一次, 每次 50mg, 用药时程: 用药 1 天。	
<b>5、终点指标</b>				
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	AUC 和 Cmax	给药后 120 小时	有效性指标+安全性指标
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	观察临床不良反应	给药后 120 小时	安全性指标
6、数据安全监察委员会 (DMC)	无			
7、为受试者购买试验伤害保险	无			

#### 四、第一例受试者入组日期

2014-09-16	国内
------------	----

#### 五、试验终止日期

2014-11-01	国内
------------	----

#### 六、研究者信息

<b>1、主要研究者信息</b>			
姓名	马鹏程, 学士	职称	研究员
电话	025-85478929	Email	mpc815@163.com
邮政地址	江苏省南京市蒋王庙街 12 号	邮编	210042
单位名称	中国医学科学院皮肤病医院		
姓名	丁黎, 博士	职称	教授
电话	025-83271289	Email	dinglih@sina.com
邮政地址	江苏省南京市江宁区芝兰路 18 号 (江宁科学园)	邮编	211100
单位	南京科利泰医药科技有限公司		

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	中国医学科学院皮肤病医院	马鹏程	中国	江苏省	南京市
2	南京科利泰医药科技有限公司	丁黎	中国	江苏省	南京市

#### 七、伦理委员会信息

序号	名称	审查结论	审查日期
1	中国医学科学院皮肤病医院医学伦理委员会	同意	2014-08-15

#### 八、试验状态

已完成
-----