

登记号	CTR20181257	试验状态	已完成
申办者联系人	裴莹子	首次公示信息日期	2018-07-31
申办者名称	北京万生药业有限责任公司		

一、题目和背景信息

登记号	CTR20181257
适应症	抑郁症、强迫性神经症、惊恐障碍、社交焦虑症
试验通俗题目	健康受试者餐后口服盐酸帕罗西汀片的生物等效性试验
试验专业题目	健康成年受试者中进行的餐后单次给药、单中心、开放、随机、2周期、2序列、双交叉的生物等效性试验
试验方案编号	WS-CP-06-201807-01; 1.0
备案号	企业选择不公示
药物名称	盐酸帕罗西汀片
药物类型	化学药物

二、申办者信息

申办者名称	北京万生药业有限责任公司		
联系人姓名	裴莹子		
联系人电话	010-61506986-330	联系人 Email	yingzi.pei@wansheng.com.cn
联系人邮政地址	北京市通州区通州工业开发区广源东街8号	联系人邮编	101113
经费来源	完全自筹		

三、临床试验信息

1、试验目的	
评价北京万生药业有限责任公司生产的盐酸帕罗西汀片（受试制剂，规格：20 mg）与 GlaxoSmithKline 生产（Apotex Corp. 分包装）的盐酸帕罗西汀片（参比制剂，商品名：PAXIL®，规格：20 mg）在餐后给药状态下的人体生物等效性，以及受试制剂的安全性，为受试制剂与参比制剂的质量和疗效一致性评价提供依据。	
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 65 岁
性别	男+女
健康受试者	有
入选标准	1. 自愿入组，能理解和签署知情同意书； 2. 年龄 ≥ 18 周岁且 ≤ 65 周岁的男性和女性受试者；

	3. 男性体重 ≥ 50.0 kg, 女性体重 ≥ 45.0 kg, 且体重指数 (BMI)在19~28 kg/m ² (含) 范围内;		
	4. 体格检查、生命体征检查、实验室检查 (血常规、尿常规、血生化)、12 导联心电图检查、胸部正位片检查结果正常或异常无临床意义。		
排除标准	1. 明确的对于本药物的任一成份过敏; 或有明确的药物过敏史, 或曾经被诊断为过敏体质者;		
	2. 有任何可能影响试验安全性或药物体内过程的疾病史, 如肝、肾或心血管疾病、结核病、癫痫、哮喘、糖尿病或青光眼病史, 尤其是有内分泌系统、胃肠道系统疾病史, 胃肠道手术史, 或未解决的胃肠道症状 (如腹泻、呕吐);		
	3. 目前患有任何不稳定或复发性疾病, 或影响药物体内过程的疾病;		
	4. 有药物滥用/依赖史、吸毒史;		
	5. 近 2 年内嗜酒 (每天饮酒超过 2 个单位, 每周饮用至少 14 个单位的酒精: 1 单位=285mL 啤酒或 45mL 酒精量 40%的烈酒或 100mL 葡萄酒);		
	6. 近 1 年内嗜烟 (每天吸烟 ≥ 5 支), 或从签署知情同意书之日起至研究结束不能戒烟者;		
	7. 试验前 28 天内用过任何改变肝酶活性的药物;		
	8. 试验前 14 天内用过任何药物;		
	9. 试验前 14 天内服用过特殊饮食 (包括葡萄柚和/或黄嘌呤饮食等) 或有剧烈运动, 或有其他影响药物吸收、分布、代谢、排泄等因素者;		
	10. 试验前 90 天内参加过其它药物临床试验;		
	11. 试验前 90 天内曾有过失血或献血 200 mL 及以上;		
	12. 有晕针、晕血史或不能耐受静脉穿刺采血者;		
	13. 试验前 30 天内至试验结束后半年内有生育计划、不愿意或不能采取有效的避孕措施;		
	14. 女性妊娠结果呈阳性或处于哺乳期;		
	15. 对饮食有特殊要求, 不能按要求饮食和控制运动;		
	16. 尿液药物筛查呈阳性;		
	17. 酒精呼气检测呈阳性;		
	18. 乙肝表面抗原、丙型肝炎抗体、艾滋病毒抗体或梅毒特异性抗体检查结果呈阳性;		
	19. 研究者认为不适宜参加本试验的其他情况。		
目标入组人数	国内试验 26 人		
实际入组人数	国内试验 26 人		
4、试验分组			
试验药	序号	名称	用法
	1.	盐酸帕罗西汀片	片剂 规格 20mg (按 C19H20FN03 计);

			口服，每日一次，每次 20mg，用药时程：单次给药	
对照药	序号	名称	用法	
	1.	盐酸帕罗西汀片 (Paroxetine Hydrochloride Tablets) (商品名: PAXIL)	片剂 规格 20mg (按 C19H20FN03 计); 口服，每日一次，每次 20mg，用药时程：单次给药	
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	血: AUC _{0-t} , AUC _{0-∞} , C _{max} , T _{max} , λ _z 和 t _{1/2z} , 方差分析结果和置信区间	给药前至给药后 96 小时	有效性指标
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	实验室检查结果、临床症状、生命体征测量结果、体格检查、12 导联心电图检查。	给药前至给药后 96 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

2018-08-08	国内
------------	----

五、试验终止日期

2018-09-07	国内
------------	----

六、研究者信息

1、主要研究者信息					
姓名	杨甫德，医学硕士		职称	主任医师	
电话	010-83024251		Email	yangfd200@126.com	
邮政地址	北京市昌平区回龙观镇		邮编	100096	
单位名称	北京回龙观医院				
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	北京回龙观医院	杨甫德	中国	北京	北京

七、伦理委员会信息

序号	名称	审查结论	审查日期
1	北京回龙观医院伦理委员会	同意	2018-07-26
2	北京回龙观医院伦理委员会	同意	2018-08-06

八、试验状态

已完成
