

대상자 모집 공고

(Version 3.0)

연구제목 : (주)지씨씨엘에서 PBMC(Peripheral blood mononuclear cell, 말초혈액 단핵구) 제작 업무 수행의 숙련도를 평가하기 위한 연구

(주)지씨씨엘에서는 위 연구에 참여할 대상자를 모집합니다

1. 임상연구 목적

본 연구는 (주)지씨씨엘의 PBMC(말초혈액단핵구) 제작업무 수행능력의 숙련도를 검증, 평가 하기위해 건강한 성인 3 인으로부터 말초 정맥 혈액을 기증받고자 합니다.

2. 대상자 선정/제외기준

대상자 : 성인 3 인 (말초 정맥 혈액 90 mL 채혈)

[선정기준]

- 본 연구의 특성에 대해 설명을 들은 후 본 연구의 참여에 자발적으로 동의 후 동의서에 서명한 자
- 만 20세이상 60세 미만 성인

[제외기준]

- 연구 참여 이전 8주 이내 채혈이 포함된 타 연구에 참여하였을 경우
- 최근 3개월간 건강상의 이유로 병원을 방문하여 치료, 수술, 시술, 처방 이력이 있는 자
- 과거 혈액 채혈 시 어지럼증 또는 빈혈증상을 겪었던 자
- 출혈성 질환 및 혈액학적 질환의 진단을 받은 적이 있는 자
- 1개월 이내에 헌혈한 이력이 있는 자
- 임신 또는 수유중인 여성 연구대상자
- 취약한 연구대상자(연구책임자 또는 공동연구자의 직속 부서 직원)
- 체중이 여성 45kg 미만, 남성 50kg 미만인 자
- 수축기혈압 90 mmHg 미만 또는 180 mmHg 이상, 또는 이완기혈압 100 mmHg 이상인 자(현장에서 체크)
- 기타 연구책임자(진단검사의학 전문의)가 본 연구 참여에 부적합하다고 판단한 자

3. 연구참여로 인한 지원

소정의 교통비 지급



4. 대상자수, 참여기간, 방문 횟수, 연구절차, 예상되는 부작용

본 연구는 총 24개월동안 3인씩 10회 건강한 성인(연구대상자)을 모집합니다.

혈액 채혈은 1회 이루어지며, 이때 항응고제가 첨가된 채혈 용기에 전혈 90 mL을 채혈합니다.

채혈 시 대상자 선정/제외 기준과 나이, 성별, 선정 및 제외기준에 따른 임상정보(출혈성, 혈액학적 질환 등 기왕력, 임신여부, 수혈력, 약물사용이력, 임신과 수유여부, 체중, 혈압 등)를 제외한 어떠한 개인 정보도 기록하지 않습니다.

-연구기간(연구 참여) : 1일 (녹십자의료재단 1층 특수건강진단팀 채혈실, 오전 채혈)

-예상되는 부작용 : 본 연구에는 1회의 채혈을 통해 이루어지며, 예상되는 부작용은 일반적인 채혈 검사에서 발생하는 부작용에 준합니다. 예상되는 부작용으로는 혈종 / 동맥혈 채혈 / 통증 / 신경 손상 / 출혈 / 가려움증 등 알레르기 반응/ 정맥염 / 미주신경성 반응 / 불안 / 의학적 쇼크(Shock; 저혈압) 현상 등이 있을 수 있으며 이외 예상하지 못한 부작용도 발생할 수 있습니다.

채혈로 인한 부작용에 따르는 일체 비용은 ㈜지씨씨엘에서 부담합니다.

5. 방문장소, 실시기관, 연구책임자 및 담당자의 연락처

채혈 방문장소 : 경기도 용인시 기흥구 이현로 30번길 131-1 녹십자의료재단 GCLabs IT 센터
1층 특수건강진단팀

실시(연구)기관 : 경기도 용인시 기흥구 용구대로 2469번길 15 GC 구성캠퍼스 4층 ㈜지씨씨엘

연구담당자 : ㈜지씨씨엘 손민정 (연락처 : 031-267-8442, 031-270-1382)