



임상시험 대상자 모집

만 19세 이상 성인 자원자를 대상으로 COVID-19 예방 백신 AdCLD-CoV19-1 OMI 추가접종의 안전성, 면역원성을 확인하기 위한 제1/2상 (단일기관, 공개, 제1상 및 다기관, 이중 눈가림, 무작위배정, 위약 대조, 제2상) 임상시험

임상시험 목적

본 임상시험은 건강한 성인 자원자를 대상으로 COVID-19 예방 백신 AdCLD-CoV19-1 OMI 추가접종의 안전성을 평가하기 위한 1상 임상시험 및 효능(면역원성)을 평가하는 2상 임상시험으로 계획되었습니다.

임상시험 방법

- 2상 임상시험에서는 시험약(코로나19 감염 예방 백신, 단일용량(0.5mL))을 투여하는 시험군과 위약(가짜약)을 투여하는 위약군에 5:1의 비율 (시험군 : 250명, 위약군 : 50명)로 무작위로 배정되어 임상시험용 의약품(시험약 또는 위약)을 투여 받게 됩니다.
- 참여 기간은 약 1년(임상시험용 의약품 투여 기간 및 추적관찰 기간 포함)으로 총 8회(추적관찰 방문 3회 포함) 방문하시게 됩니다.
- 방문 시 활력징후, 신체계측, 신체검진, 임상실험실검사(혈액 및 소변), 중앙실험실 검사(혈액), 심전도 검사, 흉부방사선 검사 등을 실시합니다.

예측 가능한 부작용

시험약 'AdCLD-CoV19-1 OMI' 접종 시 주사 부위에 통증, 홍반, 부종 등이 발생하거나 발열, 두통, 피로감 등이 발생할 수 있으며, 이외 예상하지 못한 부작용도 발생할 수 있습니다.

임상시험 참여 병원 및 연락처

본 임상시험에 참여를 원하시거나 자세한 사항이 궁금하신 분은 아래 연락처로 문의하여 주시기 바랍니다.

국내 참여 병원: 고려대학교 구로병원 외 6개 기관

콜센터 1522-6487

(연락가능시간: 평일 오전 9시~오후 6시(수신자 부담)/ 주말, 공휴일 제외)

대상자 선정기준

- 만 19세 이상 성인 남·여(임부/수유부 제외)
- 다음 중 하나 이상에 해당하는 대상자
 - 코로나 19 예방백신의 마지막 접종 완료 이후 추가적인 코로나-19 예방백신의 접종 없이 최소 16주(112일) 이상 48주(336일) 미만 경과한 자
 - 코로나 19 확진으로 인한 격리 해제 후 최소 16주(112일) 이상 48주(336일)미만 경과한 자
- 체질량 지수(BMI) 30.0 kg/m² 이하인 대상자
- 임상시험 참여 기간 중 피임 유지 및 헌혈, 수혈하지 않을 것에 동의한 대상자
- 아래에 해당하시는 분은 본 임상시험에 참여하실 수 없습니다.

- 임상시험용 의약품 접종 전 16주(112일) 이내에 코로나-19에 감염된 이력이 있거나 감염된 것으로 간주되신 분
- 임상시험용 의약품 접종 전 16주(112일) 이내에 다른 코로나-19 예방 백신을 접종 받으신 분
- 임상시험용 의약품 접종 전 코로나-19 감염자와 밀접한 접촉을 하거나, 코로나-19 확진 환자, 의심 환자로 분류된 적이 있으신 분
- 인체면역결핍바이러스(HIV) 검사, B형 간염 검사, C형 간염 검사 결과 양성이신 분
- 장기 또는 골수 이식을 받은 병력이 있으신 분
- 임상시험용 의약품의 접종일 기준으로 52주 이내에 코로나-19 백신 이외에 코로나-19의 치료 또는 예방을 목적으로 허가된 의약품을 투여하신 분
- 다른 임상시험에 참여 중 또는 참여 예정이신 분
- 임상시험용 의약품 접종일 전·후 28일 이내에 백신을 접종 받았거나 접종 계획이 있으신 분

참여에 따른 제공 사항

- 임상시험에 필요한 진료비 및 검사비 제공
- 방문에 따른 소정의 교통비, 자, 고막 체온계 제공