

受试者招募广告

尊敬的患者朋友:

我院正在开展一项“注射用甲磺酸普依司他治疗复发或难治弥漫大 B 细胞淋巴瘤 (DLBCL) 的有效性和安全性的开放性、多中心 II 期临床研究”研究, 本临床试验已经获得国家药品监督管理局审评同意开展临床试验, 同时也已经获得本院伦理委员会的批准。本项目将由我院_____科主任_____教授负责, 本研究预计招募 120 例左右受试者, 分为 IIa 期及 IIb 期两个部分。IIa 期旨在进一步探索注射用甲磺酸普依司他治疗复发或难治弥漫大 B 细胞淋巴瘤患者的安全有效剂量, 疗效相关标志物。IIb 期旨在评估注射用甲磺酸普依司他治疗复发或难治弥漫大 B 细胞淋巴瘤患者的有效性及安全性。

现面向社会公开招募受试者, 男女不限。

➤ **主要入组标准:**

- 1) 年龄≥18 岁, 男女均可;
- 2) 组织活检病理证实为弥漫大 B 细胞淋巴瘤, 且为复发/难治;
- 3) 预期生存期>12 周;
- 4) 育龄期女性和男性必须同意从签署知情同意后直至注射用甲磺酸普依司他末次给药后 6 个月内采取有效的避孕措施;
- 5) 同意参加本研究并签署知情同意书者。

➤ **主要排除标准:**

- 1) 妊娠期或哺乳期妇女;
- 2) 入组前 4 周内, 参加过其他干预性临床试验;
- 3) HIV、梅毒阳性、活动期乙肝、丙肝患者;
- 4) 研究者认为不适合参加本试验的受试者。

是否参加完全取决于您的意愿。如果您有意参加, 请与研究人员联系, 他(她)将向您详细介绍本研究概况及您需要配合事项, 并初步判断您是否符合入选要求。即使您不愿意参加本研究, 也不会受到任何对您不利的影响, 并对您的相关信息进行保密。

联系人: _____ 联系电话: _____

研究科室: _____ 联系地址: _____

_____ 医院