

研究参与者招募广告

尊敬的患者：

您好！

我院正在开展一项由南京维立志博生物科技有限公司发起的“评价 LBL-024 在晚期恶性肿瘤患者中的安全性、耐受性、药物代谢动力学特征及初步有效性的 I/II 期临床研究（方案编号：LBL-024-CN001）”。

该研究药物名称为注射用 LBL-024，是南京维立志博生物科技有限公司自主研发的抗 PD-L1/4-1BB 双特异性抗体。研究目的为评价 LBL-024 在晚期恶性肿瘤患者中的安全性和初步的有效性。

全国将有约 20~70 家三甲医院共同参与此项研究，约 238-396 名患者（具体样本量以实际为准）将参与到此研究中。现本试验进入 IIb 期单臂关键研究阶段，预计纳入 96 例二线及以上化疗后进展的晚期肺外神经内分泌癌患者。该研究已获得国家药品监督管理局以及我院伦理委员会批准。

如果您符合如下入组条件：

- 同意遵循试验治疗方案和访视计划，自愿入组，并书面签署知情同意书；
- 年龄 18-80 周岁（含边界值），性别不限；
- 经组织学或细胞学确诊的、且既往接受过一线含铂化疗进展以及二线化疗进展的局部晚期或转移性肺外神经内分泌癌患者；
- 同意提供肿瘤标本用于病理类型复核；
- 研究参与者具有至少一个可测量的肿瘤病灶；

如果您有意向参加该项研究，请与以下研究医生联系，他（她）将初步判断您是否符合本研究的入组要求，如符合，他（她）将面对面地、更详细地为您介绍本研究，在获得您的同意后安排您进行相应的检查：如抽血化验等检查。如果您符合要求，进入该研究后您将接受药物治疗以及治疗后的随访观察。研究医生将按照访视计划对您进行定期的访视。

研究医院/科室 _____

联系人 _____

联系方式 _____

招募广告范围：院内官网线上发布或院内线下粘贴招募广告/海报。