

受试者招募广告

尊敬的患者：

_____医院正在开展一项“在HER2 低表达复发/转移性乳腺癌患者中对比BL-M07D1与研究者选择的化疗的随机对照III期临床研究”的研究，主要研究者是_____教授，本研究已获得我院伦理委员会的批准。

本研究的目的是评价在HER2 低表达复发/转移性乳腺癌患者中BL-M07D1基于盲态独立中心阅片（BICR）评估的无进展生存期（PFS）是否优于研究者选择的化疗。

主要入选标准：

1. 自愿签署知情同意书，并遵循方案要求
2. 签署知情同意书时年龄 ≥ 18 岁且 ≤ 75 岁的女性；
3. 经组织学或细胞学检查确诊的不可手术切除的局部复发或转移性 HER2 低表达乳腺癌；
4. 必须具有至少一处符合 RECIST v1.1 定义的可测量靶病灶；
5. 体力状况评分 ECOG 0 或 1 分；

主要排除标准：

1. 既往使用过抗HER2药物治疗，包括大分子抗体、TKI、ADC等；
2. 既往接受过以喜树碱类衍生物（拓扑异构酶I抑制剂）为毒素的ADC药物治疗；
3. 并发肺部疾病导致肺功能严重受损；
4. 有需要类固醇激素治疗的间质性肺疾病（ILD）/间质性肺炎病史、当前患有 ILD /间质性肺炎或在筛选期间通过影像学检查疑似患有此类疾病

***具体入选标准和排除标准按照最新伦理批准方案为准。**

是否参加完全取决于您的意愿。如果您有意参加，请与研究医生联系，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： _____（医生） 联系电话： _____

研究科室： _____

备注：本招募广告经医院伦理委员会批准后可能用于：1. 张贴广告、海报和制作易拉宝、2. 通过医院官网发布等。