

## 重组人促卵泡激素注射液（LZ-B-01）III 期临床试验

### 受试者招募广告

尊敬的受试者：

我院正在开展一项“重组人促卵泡激素注射液（LZ-B-01）和果纳芬®在辅助生殖技术控制性超促排卵治疗中的多中心、随机、评估者盲、阳性平行对照 III 期临床试验”，重组人促卵泡激素注射液（LZ-B-01）属于 3.3 类治疗用生物制品，本研究已获得国家药品监督管理局批准（批准号：2021LP01449）。现面向社会公开招募女性不孕症患者。

#### 主要入组标准：

- 1) 夫妇自愿参加临床试验，符合国家辅助生殖技术相关法规的要求并签署知情同意书；
- 2) 年龄 20~38 周岁（包括边界值）女性不孕症患者；
- 3) 自然月经周期规律且在 24~35 天（包括边界值）范围内；
- 4) 体重指数[BMI，按  $BMI = \text{体重(kg)} / \text{身高}^2 (\text{m}^2)$  计算]在 18.5~28.0  $\text{kg/m}^2$ （包括边界值）范围内；
- 5) 确诊为输卵管性不孕、不明原因不孕或男性因素不孕的女性；
- 6) 末次月经周期期间没有使用过生育调节剂（例如：口服避孕药）治疗；
- 7) 愿意在研究期间使用充分的屏障避孕方法进行避孕或避免同房。

如果您有意向参加本研究，请与以下研究医生联系，他（她）将面对面地、更为详细地介绍本研究，并安排您进行相应的检查和评估。

医院：\_\_\_\_\_ 地址：\_\_\_\_\_

联系人：\_\_\_\_\_ 联系电话：\_\_\_\_\_

注：

1. 本临床试验遵循《药物临床试验质量管理规范》和《赫尔辛基宣言》，并获得医院药物临床试验伦理委员会的批准，这将会保证您的权益在本试验中不受侵犯。
2. 此招募广告使用范围：医院内部，医院、申办者及相关网站，其他相关媒体等。