SMJL-DSR-3.0

附表一

项目知情同意书

为了帮助确诊为非鳞状非小细胞肺癌的患者得到及时有效的治疗，减轻患者经济负担，延长患者生命，中国初级卫生保健基金会于2014年11月在全国开展“生命接力-肺癌患者援助项目”，此项目旨在帮助广大低保/低收入人群获得更大的支持，为符合项目条件的患者，免费提供援助药品治疗的同时，强化患者治疗疾病的信心，援助药品力比泰®（注射用培美曲塞二钠）由礼来公司向中国初级卫生保健基金会无偿提供。

项目获益

您和社会都有可能从本项目中受益。此种受益包括您将获得培美曲塞规范化治疗，您的病情有可能获得最大限度的改善，同时您的经验将有助于规范对非鳞状非小细胞肺癌的正确认识和治疗理念。

项目援助类型

- 低保患者：确诊为非鳞状非小细胞肺癌的患者，经指定医疗机构评估确认符合力比泰®（注射用培美曲塞二钠）的适应症，并领取低保金至少一年。
- 低收入患者：确诊为非鳞状非小细胞肺癌的患者，经指定医疗机构评估确认符合力比泰®（注射用培美曲塞二钠）的适应症，经过4周期或以上（含4周期）力比泰®（注射用培美曲塞二钠）治疗后无疾病进展，但难以继续承担药品费用。

项目申请要求及条件

医学条件

- 经病理学（组织学或细胞学）确诊为原发性IV期非鳞状非小细胞肺癌，或不能接受手术及根治性放疗的IIIa期或IIIb期非鳞状非小细胞肺癌的患者，患者本人必须知情。
- 治疗方案应在适应症范围内，即：诱导/一线化疗方案为力比泰联合顺铂或力比泰单药；维持/二线化疗方案为力比泰单药。
- 患者一般情况适合化疗，并无使用禁忌症。
- 为了评估用药的安全性和有效性，患者每完成2个治疗周期后必须到指定的项目医院进行随访。

其他条件及要求

- 本项目援助对象为持有中华人民共和国居民身份证/军官证的大陆患者。
- 符合本项目规定的低保及低收入患者。
- 低收入患者自购使用的力比泰®（注射用培美曲塞二钠）必须是中国大陆包装的。

力比泰®（注射用培美曲塞二钠）治疗可能产生的不良反应

有乏力、恶心、呕吐、食欲减退、嗜中性粒细胞减少、白细胞减少、贫血等。

详见药品说明书。

SMJL-DSR-3.0

终止条款（如有以下情况之一者援助自动停止）

- 根据RECIST（1.1版本）标准判断的影像学疾病进展或由项目医生判断患者不适合继续力比泰®（注射用培美曲塞二钠）用药；
- 患者出现不可耐受的毒副反应；
- 患者或其法定监护人、直系亲属要求停止继续使用力比泰®（注射用培美曲塞二钠）治疗；
- 患者未能坚持到项目医院接受项目医生的定期随访；
- 患者拒绝根据项目方案与规程接受医学条件审查的；
- 患者未能按期提供医学资料证明其肿瘤没有进展；
- 患者死亡；
- 患者提供不实、虚假的医学或经济证明；
- 患者将援助药品出售或转增他人；
- 由于不可抗力等造成项目被迫中止；
- 已过本项目申请截止时间，或者未到申请截止时间但援助药品已经使用完毕。

项目办公室法律声明

- 对于患者的个人信息及医学资料（"患者信息和资料"），我们将严格保密，不会用于任何商业用途，仅用于项目的管理、执行和审计。患者信息和资料将由主办方或项目委托执行机构保留，除卫生监管部门审查监督外，不会披露给其他第三方。涉及到用药不良事件时，在符合适用的法律法规的前提下，相关患者信息和资料会披露给药品捐赠方的药品不良反应监管部门，其可能会就此进行跟进和随访，将该等信息录入到药品捐赠方的药品不良事件数据库并按照相关法律规定上报给相关法规部门。
- 本项目为慈善项目，患者自愿申请。援助所可能产生的所有不良反应中国初级卫生保健基 金会不承担责任和义务。
- 本项目的任何信息均以我办正式发布的信息为准，我办不为误信其他渠道信息产生的任何后果承担责任。
- 项目援助热线：4000-138-191 周一至周五：9:00-17:30。
- 生命接力-肺癌患者援助项目的一切解释权归中国初级卫生保健基金会所有。

患者声明签字

我已经认真阅读了《中国初级卫生保健基金会　生命接力-肺癌患者援助项目患者知情同意书》的全部内容，知晓此项目的申请条件及终止条款，了解力比泰®（注射用培美曲塞二钠）治疗可能发生的不良反应，愿意承担所有责任和义务。我愿意加入本项目，同意并严格遵守本项目的相关规定，自愿按程序申请。

患者签字：
（需患者本人签字）
日　　期：