

患者知情同意书

项目背景

为了帮助更多的确诊为乳腺癌、淋巴瘤、卡波氏肉瘤、卵巢癌、骨肉瘤、骨髓瘤的患者得到及时有效的治疗，减轻患者经济负担，改善患者长期治疗获益，北京华康公益基金会于2020年4月启动“葆卫明天”（以下简称：援助项目），上海复旦张江生物医药股份有限公司向北京华康公益基金会无偿提供援助药品盐酸多柔比星脂质体注射液（商品名：里葆多），项目旨在帮助盐酸多柔比星脂质体注射液适应症的患者得到更持久和有效的医学治疗，提高生活质量。

项目启动时间2020年4月

项目截止时间

援助药品发放完毕，项目自动结束，将不再接受患者申请。已成功入组的患者，援助药品领取将不受项目结束的影响。

项目联系方式

援助热线：400-8198-090

热线服务时间：工作日 09:30-12:00，13:00-17:30

电子邮箱：bwmt@huanzheyuanzhu.cn

项目网址：bwmt.huanzheyuanzhu.cn

微信公众号：葆卫明天患者援助

项目援助方案

低保患者

在本项目执行期内，获得县/区级民政部门认可满一年的城镇低保/农村特困的乳腺癌、淋巴瘤、卡波氏肉瘤、卵巢癌、骨肉瘤、骨髓瘤患者，经项目医院医生评估，适于接受盐酸多柔比星脂质体注射液（商品名：里葆多）治疗，经项目办公室审核通过，可获得本项目全免援助，直至疾病出现不可耐受不良反应、项目医生认为患者不适合继续使用、患者自愿退出或项目终止。

低收入患者

在本项目执行期内，确诊为患有乳腺癌、淋巴瘤、卡波氏肉瘤、卵巢癌、骨肉瘤、骨髓瘤的患者，经项目医院医生评估需盐酸多柔比星脂质体注射液（商品名：里葆多）治疗的患者，在临床使用3支（20mg/支）盐酸多柔比星脂质体注射液（商品名：里葆多）药品治疗时，经项目办公室审核通过后，可凭医生处方领取1支援助药品。在项目执行期间，患者可以按照此方案多次申请，直至疾病出现不可耐受不良反应、项目医生认为患者不适合继续使用、患者自愿退出或项目终止。

申请条件

基本条件

- 持有中华人民共和国居民身份证 / 军官证的大陆成年患者。
- 患者根据医生处方自愿接受盐酸多柔比星脂质体注射液（商品名：里葆多）治疗，自愿申请并签署患者知情同意书，同时按照项目规定如实提交申请材料。

医学条件

- 患者经指定项目医院医生评估，确认为符合盐酸多柔比星脂质体注射液（商品名：里葆多）适应症，即：
 - 1、本品可用于低CD4（ < 200 CD4淋巴细胞/mm³）及有广泛皮肤粘膜内脏疾病的与艾滋病相关的卡波氏肉瘤(AIDS-KS)病人。本品可用作一线全身化疗药物，或者用作治疗病情有进展的AIDS-KS病人的二线化疗药物，也可用于不能耐受下列两种以上药物联合化疗的病人：长春新碱、博来霉素和多柔比星（或其他蒽环类抗生素）。
 - 2、根据NCCN指南推荐，患者经指定项目医院医生评估，确诊为乳腺癌、淋巴瘤、卵巢癌、骨肉瘤、骨髓瘤的患者，且适用于盐酸多柔比星脂质体注射液（商品名：里葆多）治疗。
- 患者无盐酸多柔比星脂质体注射液（商品名：里葆多）中国批准说明书中提及的禁忌症。
- 患者需定期亲自到项目医生处复诊，确认符合继续使用的医学条件。

经济条件

- 低保患者：低保是指区 / 县级民政局认可并领取低保金满一年的城镇低保/农村特困患者。
- 低收入患者：指家庭低收入，项目办公室根据患者家庭的收入与支出、当地的消费水平进行综合性评估，包括因病致贫、因病返贫的家庭（家庭的医疗支出占家庭可支付能力的比重等于或超过40%）。
- 患者既往使用的盐酸多柔比星脂质体注射液（商品名：里葆多）必须是经国家药品监督管理局（NMPA）批准的药品，必须是中国大陆正规渠道销售，且发票时间为2020年4月1日及之后的。

终止条件

- 经医生确认此患者不符合此药品治疗指征或不适合继续使用此药品治疗。
- 患者未按照项目规范或要求进行医学评估及随访。
- 经查实，患者将援助药品用于销售、转让或其他盈利目的。
- 患者提供的申请资料不实或隐瞒申报。
- 患者或法定监护人、直系亲属要求停止应用此药品治疗。
- 患者自愿退出或死亡。
- 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发放完毕。
- 由于不可抗力等造成项目被迫中止。

项目监察

项目组对获得援助药品的患者定期进行抽查，核对个人信息和相关资料，如发现不符将立即停止援助。

不良事件报告

项目进行过程中，如医生、药师或项目有关人员获知患者的不良事件，请于12小时内填写项目不良事件报告表报告至北京华康公益基金会“葆卫明天患者援助项目”办公室。项目办公室获悉12小时内报告至捐赠企业药品安全部门。所有收到的患者病历资料及其他项目表格，项目办公室需进行100%审阅，如有不良事件，需24小时内上报给捐赠企业药品安全部门。

法律声明

1.对于您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方保留，除卫生监管部门审查监督和相关审计外，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。

2.本项目为自愿报名形式，援助所可能产生的所有不良反应基金会和项目办公室不承担责任。

3.本项目的任何消息均以基金会项目网站正式发布的消息为准，因误信其他渠道信息产生的任何后果基金会和项目办不承担责任。4.“葆卫明天患者援助项目”的一切解释权归北京华康公益基金会所有。

患者同意申明

我已经认真阅读了上述有关项目的内容，而且就本项目与项目医生进行详细讨论并提出问题，我提出的问题都得到了满意的答复。我充分理解并愿意承担盐酸多柔比星脂质体注射液（商品名：里葆多）治疗所有的不良反应，以及因此而产生的相关经济费用和责任。我知道参加本项目可能产生的风险和获益，我参加本项目是自愿的，我确认已经有充足的时间对此进行考虑，我同意参加本项目，同意并严格遵守本项目的有关规定，自愿按照程序申请援助药品，并遵从医嘱。同意项目组随时查阅我的项目资料。

患者签字：_____ 签字日期：_____

家庭贫困书面承诺

本人（患者）_____年度总收入_____元，符合“葆卫明天患者援助项目”关于（低保患者/低收入患者）的经济条件要求，现申请“葆卫明天患者援助项目”，本人承诺收入信息真实有效，如有虚假谎报，基金会 有权终止援助且追究相应法律责任。

患者签字：_____ 签字日期：_____