



中国初级卫生保健基金会 睛乐相伴-胃肠间质瘤患者援助项目 患者知情同意书

亲爱的患者：

为了帮助更多确诊为胃肠间质瘤的患者坚持科学持久的有效治疗，减轻患者疾病痛苦，中国初级卫生保健基金会发起“睛乐相伴-胃肠间质瘤患者援助项目”，由再鼎国际贸易（上海）有限公司向中国初级卫生保健基金会无偿捐赠药品瑞派替尼（商品名：擎乐®），旨在帮助需要瑞派替尼治疗的胃肠间质瘤患者得到更持久有效的医学治疗，减轻患者家庭经济负担，提高生活质量。

1. 项目申请条件

医学条件：

- (1) 经项目医生诊断，确诊符合瑞派替尼经国家药品监督管理局获批的适应症。
- (2) 经项目医生评估无瑞派替尼用药禁忌症。
- (3) 患者根据项目流程规定的医学检查，并提供相应的检查报告，经项目医生评估继续使用瑞派替尼药品治疗。

其他条件：

1. 本项目援助对象为持有中华人民共和国居民身份证/军官证的大陆成年患者。
2. 本项目援助对象必须为符合项目规定的低保或低收入患者：
 - (1) 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；
 - (2) 低收入患者：低收入指家庭低收入，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%）。
3. 患者根据医生处方自愿接受瑞派替尼治疗，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。

2. 项目援助方案

低收入患者：

针对确诊为胃肠间质瘤并自费使用3瓶（30粒/瓶）瑞派替尼的患者，根据项目医生评估，仍需进一步治疗，且无不耐受的毒副作用，提供相应材料，经基金会审核通过后，将援助3瓶（30粒/瓶）瑞派替尼。在项目执行期间，患者可以按照此方案循环申请，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、患者自愿退出或其他原因导致的项目终止。

使用18次治疗（54瓶）药品的患者，根据检查结果，经项目医生评估确认，可继续使用瑞派替尼治疗的，基金会根据条件审核通过后，凭医生处方可持续获得援助至疾病进展。

低保患者：

在项目执行期内，获得县区/级民政部门认可并领取低保金满一年的城镇低保/农村特困脑胶质瘤患者，经项目医院医生评估，适于接受瑞派替尼的治疗，经基金会审核通过后，可获得最多不超过9瓶（30粒/瓶）的瑞派替尼的治疗。

3. 项目不良反应

请参考瑞派替尼药品说明书

4. 项目终止条件

1. 经项目医生确认此患者不符合继续使用瑞派替尼的治疗指征，不宜继续使用瑞派替尼治疗；
2. 患者或法定监护人、直系亲属要求停止应用瑞派替尼药品治疗；

3. 经查实项目入组患者将药品用于转让他人、销售或其他盈利目的；
4. 患者提供的申请资料不实或隐瞒申报；
5. 患者死亡；
6. 由于不可抗力等造成的项目中止。

5.项目监察

中国初级卫生保健基金会与项目办公室对获得援助药品的患者进行不定期抽查，核对个人信息和医学资料，如拒绝接受核查或经发现任何经济条件和医学条件不符将立即停止援助。

6. 不良事件报告

在项目执行过程中获悉涉及瑞派替尼药品的严重或意外不良药物反应(ADR)或者怀疑由于使用瑞派替尼产品而导致的严重不良药物反应信息时，项目参与人员请在获悉当日填写严重不良事件报告表，并将事件发送至严重不良事件负责人。

法律声明

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，将该信息录入到捐赠方的药品不良事件数据库并按照相关法律法规规定上报给相关法规部门。

- 本项目作为公益援助项目，患者为自愿参加。中国初级卫生保健基金会对每位申请患者的病情、治疗以及援助药品所可能发生的所有不良反应不承担责任和义务。
- 本项目的任何消息均以我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。
- “晴乐相伴-胃肠间质瘤患者援助项目”最终解释权归中国初级卫生保健基金会所有。

患者同意声明

我已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瑞派替尼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。我知道参与项目可能产生的风险和获益，同意并严格遵守本项目的项目规定，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(必须本人签字)：_____ 日期：_____