



卫爱续航-肝癌患者援助项目 患者知情同意书

项目背景

卫爱续航-肝癌患者援助项目患者知情同意书为了帮助确诊为肝细胞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2019年1月启动"卫爱续航-肝癌患者援助项目"，卫材公司向中国初级卫生保健基金会无偿提供援助药品仑伐替尼（商品名：乐卫玛®，下同），项目旨在帮助需要仑伐替尼治疗的肝细胞癌的患者得到更持久和有效的医学治疗，提高生活质量。

启动时间

2019年1月

项目截止时间

自医保价格执行日起30天后，将不再接收申请资料，项目全面终止入组患者。援助药品发放完毕，项目自动结束。

项目联系方式

援助热线：4008989521

微信公众号：卫爱续航

电子邮箱：weiaixuhang@huanzheyuanzhu.cn

网址：waxh.huanzheyuanzhu.cn

资料邮寄地址：（只接收EMS特快专递）北京市朝阳区100020信箱31分箱卫爱续航-肝癌患者援助项目办公室

援助类型：

低保患者

低保患者申请截止日期为2021年1月1日（含当日）（以资料寄出日的邮戳为准），具体执行细则将另行通知。

低收入患者

原方案：1+1(首次申请)，1+1(再次申请)，1+X(后续申请)

自2021年1月1日起（含当日）到医保价格执行之前

1、首次和再次申请患者

符合入组条件且项目办审核通过后，**患者自费用药1个月，可获得2个月药品援助**（已领药患者不再追溯），患者根据购买原价药的盒数按月领取，援助药品领取结束，患者自动出组。

2、后续申请患者：

- 即将进入后续申请的患者，符合入组条件且项目办审核通过后可给予药品援助援助至疾病进展或者项目终止，患者根据购买原价药的盒数按月领取，最多不超过10个月，援助药品领取结束，患者自动出组。
- 已经进入后续申请的患者，按照原方案援助至疾病进展或者项目终止，援助最多不超过10个月，援助药品领取结束，患者自动出组。
- 医保价格执行后，首次购买仑伐替尼的患者，项目办将不再接受其援助项目的申请。

*注：2021年1月1日零点之前，未通过资料审核或已通过资料审核未开始领药的患者，按照以上医保过渡方案执行。

3、特别说明：

- 低保患者申请截止日期为2021年1月1日（含当日）（以资料寄出日的邮戳为准），具体执行细则将另行通知。
- 自医保价格执行日起30天后，将不再接收申请资料，项目全面终止入组患者。
- 任何阶段的患者拿到领药通知后超过30天内未领药，则患者自动出组，项目不再为其发放后续援助药品。
- 援助药品发放完毕，项目自动结束。

申请条件

医学条件：

- 项目医生评估申请人的疾病符合国家食品药品监督管理局批准的仑伐替尼适应症。
- 由项目医院的项目医生评估确认患者符合入组医学标准。

- 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：

- 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。
- 本项目援助对象必须为符合项目规定的低收入患者：（此处删除了低保的信息）
- 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（家庭强制性医疗支出占家庭可支付能力的比重等于或超过40%）。
- 患者既往使用的仑伐替尼必须是经国家食品药品监督管理总局批准的药品，必须是中国大陆正规渠道销售，且发票日期为2020年2月1日及之后且在医保价格日前。
- 患者根据医生处方自愿接受仑伐替尼治疗，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。

终止条件：

- 患者或法定监护人、直系亲属要求停止应用仑伐替尼治疗。
- 经医生确认此患者不符合继续仑伐替尼治疗指征，不宜继续使用仑伐替尼治疗。
- 患者提供的申请资料不实或隐瞒申报。
- 经查实，患者将援助药品用于销售或其他盈利目的、转让他人。
- 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。
- 由于不可抗力等造成项目被迫中止。

项目监察：

项目组对获取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中国初级卫生保健基金会卫爱续航-肝癌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：

- 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。
- 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将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。
- 卫爱续航-肝癌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。

患者同意申明

我已经认真阅读了上述有关项目的内容，并理解新方案的申请规则，同意按照新项目方案申请项目。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仑伐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相关规定，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：_____