



诺爱患者援助——赞可达患者援助项目 患者知情同意书

尊敬的患者：

您好！

“诺爱患者援助——赞可达患者援助项目”是由中国妇女发展基金会和诺华公司共同发起，诺华公司提供药品和资金支持而设立的患者援助项目。在您决定是否参加项目之前，请务必仔细阅读以下内容，它可以帮助您了解本项目，包括项目如何申请、您应遵守的规定和相关的注意事项等。如果您愿意，您也可以和您的亲属、朋友一起讨论，请您的医生给予专业的医学建议，帮助您决定是否参加本项目。

一、项目介绍

1. 项目目的

本项目旨在帮助此前接受过克唑替尼治疗后进展的或者对克唑替尼不耐受的间变性淋巴瘤激酶（ALK）阳性的局部晚期或转移性非小细胞肺癌（NSCLC）患者持续获得规范化治疗，减轻肺癌患者治疗过程中的经济负担，帮助更多的患者，改善患者的生存期和生活质量。

2. 项目启动时间

2019年5月

3. 项目联系方式

- 热线电话：4000 1919 06周一至周五（9:00-17:00）法定节假日除外
- 邮寄地址：（只接收邮政特快专递EMS）北京市100001信箱50分箱
- 收件人：诺爱患者援助——赞可达患者援助项目办公室（收）

4. 项目申请条件

- 医学条件：

经项目注册医生确诊，符合此前接受过克唑替尼治疗后进展的或者对克唑替尼不耐受的间变性淋巴瘤激酶（ALK）阳性的局部晚期或转移性非小细胞肺癌（NSCLC）患者。

- 其他条件：

- 申请本项目的患者需持有中华人民共和国大陆居民身份证或军官证；
- 符合本项目规定的病前低保患者、“建档立卡”贫困家庭患者及低收入患者；
- 申请本项目药品援助的患者，必须能亲自到指定发药点领药，不得代领。

二、项目终止与退出

1. 项目注册医生认定患者出现严重的疾病进展或不可耐受的不良反应等，不宜继续接受药品援助药品治疗的情形；
2. 患者提供不实的医学或经济证明等申请资料；
3. 患者将援助药品出售或转赠他人；
4. 患者死亡；
5. 由于不可抗力等造成援助药品项目被迫终止；
6. 如由于以上第1-4项原因退出本项目，患者本人或者患者的家庭成员需将未曾使用的药品全部退还给赞可达患者援助项目药品发放处；或
7. 在项目进行过程中的任何时间，接受项目援助的患者有权自主决定是否继续参与或退出项目。如选择退出的，请按项目申请流程中列明的项目办公室地址将退出通知寄至项目办公室。

三、可能的风险

您参与本项目的风险包括与赞可达®药物可能有关的不良反应，详见药品说明书（请联系项目办公室获取）。

此外，根据注册医生对每位患者的医学评估情况，参与本项目的每位患者每次最多领取50天的标准药量，即每次最多不超过1盒赞可达®（150mg/粒，150粒/盒）。患者继续领取援助药品需提供本项目注册医生开具的符合继续援助医学标准的医学随访表及相关报告。

如果患者从本药品中获益但因任何原因（包括本知情同意书第二部分“项目终止与退出”的情形）停止本药品的治疗，有可能出现以下风险：

- 停止本药品的治疗后，可能出现疾病进展；
- 换用其它药品治疗后，可能出现疾病进展或相关的不良反应。

因此，您在考虑是否参与本项目、参与本项目期间以及您领取完援助药品后的治疗选择时，应当与您的医生充分讨论和评估可能的获益和风险，并在听取您的医生的专业建议和充分考虑自身情况后作出相关决定。您将自行承担上述风险可能产生的后果，项目主办方和资助方对上述风险可能产生的后果不承担任何责任。



四、项目声明

1. 本药品患者援助项目因就诊、治疗、领药等引起的交通费用、疾病诊断费用、检测费用等其他费用，项目办公室不予资助；
2. 项目办公室将为了本项目的目的，收集患者个人信息和医学信息，项目办公室将对患者个人信息及医学资料予以严格保密，除用于项目的管理、执行和审计外，不会用于任何其他用途。患者信息和资料将由项目主办方保留，除相关监管部门审查监督外，不会披露给任何第三方；
3. 本项目为公益项目，患者为自愿参加。关于疾病和治疗的相关问题，请联系您的医生，项目办公室不提供任何疾病诊断或治疗的依据，也不提供任何专业医学咨询或医疗服务；
4. 项目办公室有权对获取药品援助药品的患者进行抽查，核对个人信息和相关材料，如发现患者提供不实资料的有权立即停止参与项目资格；
5. 中国妇女发展基金会诺爱患者援助——赞可达患者援助项目最终解释权归中国妇女发展基金会。

五、参与人确认

本人已认真阅读了上述有关中国妇女发展基金会诺爱患者援助——赞可达患者援助项目患者知情同意书的全部内容。

本人完全理解、同意并承诺遵守项目的相关要求，并已充分了解本项目可能给本人带来的益处和风险。

- 我自愿申请并加入诺爱患者援助——赞可达患者援助项目。
- 本人知晓，根据项目注册医生对我的医学评估情况，本人每次最多领取50天的标准药量，即每次最多不超过1盒赞可达®（150mg/粒，150粒/盒）。本人继续领取援助药品需提供本项目的注册医生开具的符合继续援助医学标准的医学随访表及相关报告。本人也充分了解了中断治疗可能带来的风险。
- 本人保证所提交的材料真实、准确、完整，同意接受中国妇女发展基金会的调查核实，同时本人已知晓任何不实或隐瞒申报将导致本人的申请得不到批准或项目资格立即终止。
- 如接受援助药品后，违反项目规定的，本人同意接受中国妇女发展基金会“诺爱患者援助——赞可达患者援助项目”办公室的处理决定；如出现退出项目的情形，本人同意按照上述规定退回援助药品。

患者姓名（正楷填写）： 需患者本人签字 患者签字： 需患者本人签字 签字日期：20xx年xx月xx日

中国妇女发展基金会保留（此原件患者需同其他审核资料一起邮寄至项目办）