

## 中国初级卫生保健基金会 生命绿洲患者援助公益基金 生命之钥 – 肿瘤免疫治疗患者援助项目 患者知情同意书

尊敬的患者朋友：

您好！

您已经被专业机构医生确诊为符合肿瘤免疫治疗患者。在您决定是否参加本项目之前，请仔细阅读以下内容，它可以帮助您更准确地了解本项目，以及参加本项目后可能给您带来的益处及风险。如果您愿意，您也可以和您的亲属、朋友一起讨论，或者请您的医生给予解释，帮助您做出决定是否参加本项目。

### 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规范化治疗，得以提高治疗的可及性，减轻家庭和社会经济负担。

### 援助方案

#### 低收入患者（确认符合灾难性医疗支出的患者）

遵医嘱，患者使用2个疗程的帕博利珠单抗注射液，经基金会审核通过后，可为其援助2个疗程。

遵医嘱，后续患者使用2个疗程的帕博利珠单抗注射液，基金会可继续为其援助直至疾病进展。但患者累计使用帕博利珠单抗注射液用量最多不超过24个月。

注：1) 本项目援助对象为持有中华人民共和国居民身份证/军官证的大陆患者

2) 帕博利珠单抗注射液使用剂量遵循说明书用法

3) 后续援助中，患者每领取3个疗程的援助药品以后，需要进行医学随访，通过后可继续预约援助药品的领取

4) 具体援助剂量依据患者疾病进展情况及临床检查结果由项目医生进行判定；后续援助（使用2个疗程，援助直至疾病进展）的援助剂量，以自费两个疗程中最低用药剂量为准。

### 法律声明

1) 本项目是一项慈善项目，不影响医生的诊治及处方行为，医生根据患者疾病情况和治疗规范对患者进行治疗。

2) 对于患者的个人信息、医学资料以及患者提供的其他个人信息（“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基金会或项目委托执行方自项目结束后保存三年，期满以后予以销毁。除卫生监管部门或其他国家监管机关审查监督外，不会披露给其他第三方。

3) 本项目为慈善项目，患者自愿申请。因使用帕博利珠单抗注射液而产生的不良反应，中国初级卫生保健基金会不承担责任和义务。

4) 本项目只对能够严格按照项目规定程序申请的患者提供药品援助。因个人原因不能按项目规定申请和领取援助药品的患者将自行承担因此而产生的后果。

5) 患者及家属须积极配合，保持与项目办公室通讯畅通，主动拨打项目热线查询相关信息。因患者自身原因导致申请、受助等延误的，患者自行承担后果。

6) 患者或其家属影响各项目医院正常工作，情节严重者，项目办将取消其援助资格。

7) 本项目的任何信息均以项目办正式发布的信息为准，项目办不为误信其他渠道信息产生的任何后果承担责任。

8) “生命之钥 – 肿瘤免疫治疗患者援助项目”的一切解释权归中国初级卫生保健基金会所有。

### 终止条件

- 1) 经项目医生评估患者按照RECIST1.1标准出现肿瘤进展（包括原有病灶进展或出现任何的新转移灶）且医生判断患者临床并未获益
- 2) 患者出现不可耐受的毒副反应
- 3) 患者或其法定监护人、直系亲属要求停止继续使用帕博利珠单抗注射液治疗
- 4) 患者未能坚持到项目医院接受项目医生的定期随访
- 5) 患者拒绝根据项目方案与规程接受医学条件审查
- 6) 患者未能按期提供医学资料证明其肿瘤没有进展
- 7) 患者入组援助项目后停止用药 12 周后自动出组
- 8) 患者死亡
- 9) 患者提供不实、虚假的医学或经济证明
- 10) 患者将援助药品出售或转赠他人
- 11) 由于不可抗力等造成项目被迫终止
- 12) 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

### 项目办公室特别声明

1) 本项目作为慈善项目，患者需自愿参加，中国初级卫生保健基金会会对患者的病情和治疗、以及患者服用的药品可能产生的所有不良反应不承担责任和义务，也不承担因此而产生的相关经济费用和责任。

2) 关于项目的任何信息，均以“生命之钥 - 肿瘤免疫治疗患者援助项目”网站正式发布的信息为准，项目办不为误信其他渠道信息产生的后果承担责任。如有任何问题，请致电援助热线：010-56592207 咨询（9:00-12:00,13:00-17:30 周一至周五，法定节假日除外）。

### 患者申请声明

我已经明确知晓并同意对于患者提供的个人信息及医学资料（“个人信息和资料”），基金会严格保密，不会用于任何商业用途，仅用于项目的管理、执行和审计。个人信息和资料将由基金会或项目委托执行方自项目结束后保存三年，期满以后予以销毁。除卫生监管部门或其他国家监管机关审查监督外，不会披露给其他第三方。

我已经认真阅读了上述有关项目的全部内容，知晓此项目的申请条款及终止条款，愿意承担所有的责任和义务。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。

如接受援助后，违反项目任何规定，被查实有任何申报不实，隐瞒等情况，同意接受中国初级卫生保健基金会“生命之钥-肿瘤免疫治疗患者援助项目”办公室的处理决定，并承担可能出现的相应法律后果。

签名：\_\_\_\_\_ 日期：\_\_\_\_\_