

## 附表一

## 项目知情同意书

为支持配合吉非替尼片纳入部分省份医保/新农合报销范围，实现多方共付。减轻非小细胞肺癌患者的经济负担，帮助更多的患者能够规范、持续的治疗，延续生命；中国初级卫生保健基金会发起生命奇迹-肺癌靶向治疗共付专项患者援助项目，为符合项目条件的患者免费提供援助药品治疗。援助药品吉非替尼片由阿斯利康公司向中国初级卫生保健基金会无偿捐赠。

### 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吉非替尼（易瑞沙®）规范化治疗，您的病情有可能获得最大限度的改善同时您的经验将有助于规范对非小细胞肺癌的正确认识和治疗理念。

### 项目援助类型

- **参保/参合患者**：在规范其用药疗程及安全性评估，同时使患者在延长疗程后获得更大收益，经项目医生筛选受助的患者，已连续完成最近8个月吉非替尼片治疗，根据医学评估结果需要进一步治疗的，通过本项目为其援助吉非替尼片用于其治疗，直至疾病进展。

### 项目申请要求及条件

#### 医学条件

- 患者必须是经病理学或细胞学证实的符合吉非替尼片适应症的原发性IIIB或者IV期的非小细胞肺癌；
- 患者在吉非替尼片治疗之前必须经影像学检查（CT/MR），确认存在病灶；
- 一线适应症患者，EGFR检测结果必须为阳性的(组织标本或血液标本检测均可接受)；  
二线适应症患者服用吉非替尼片前必须接受过至少一次抗肿瘤的化疗；
- 准备申请本项目的患者，服用吉非替尼片期间不得再进行其他抗肿瘤的化疗；
- 患者必须没有其他与吉非替尼片治疗相抵触的临床状况；
- 患者体力状态KPS>60分；
- 有足够的临床证据证实患者能够从吉非替尼片治疗中获益且无严重不良反应。  
(获益是指肿瘤病灶按照RECIST评价标准没有进展；无严重不良反应是指未发生因吉非替尼片治疗引起的不可逆转或者不可耐受的伤害)。

#### 其他条件及要求

- 本项目援助对象为持有中华人民共和国居民身份证/军官证的参保/参合患者,并经指定的医疗机构证实确诊为非小细胞肺癌。
- 符合本项目规定的参保/参合患者。
- 患者已使用的吉非替尼（易瑞沙®）必须是经国家药监局批准的药品。

## 吉非替尼片（易瑞沙®）可能产生的不良反应

本项目并非新药临床研究，所用的吉非替尼片已经获得国家食品药品监督管理局批准并在临床使用，项目医师对其临床使用和可能产生的不良反应已较为了解。不良反应详见说明书，请仔细阅读吉非替尼片药品说明书并咨询项目医师。因此，基金会对于由于药物及治疗原因产生的一切后果不承担任何责任。

## 关于吉非替尼片（易瑞沙®）

- 请参看吉非替尼片(易瑞沙®)药品说明书。

## 终止援助标准（符合以下任何一项，援助终止）

经批准进入吉非替尼片慈善援助项目的患者在出现以下任何一种情况时，后续免费慈善赠药资格将自动终止

- 患者按照RECIST标准出现肿瘤进展（包括原有病灶增大或出现任何的新转移灶）；
- 患者无法提供随访要求的胸部CT或核磁共振的检查结果报告或无法向医生提供原始片子；
- 项目注册医生认定患者出现疾病进展或严重不良反应；
- 患者提供不实的申请材料；
- 患者将援助药品出售或转赠他人；
- 患者不能按要求每月亲自领药且每两个月到项目注册医生处复查病情；
- 患者或法律监护人/亲属要求停止使用吉非替尼片治疗；
- 由于不可抗力等造成援助药品项目被迫中止；
- 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；
- 患者死亡；
- 患者自愿退出本援助项目。

## 项目办公室法律声明

- 对于患者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和项目委托执行机构保留，除卫生监管部门审查监督外，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，将该等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法规规定上报给相关法律部门。
- 本项目为慈善项目，患者自愿申请。援助所可能产生的所有不良反应中国初级卫生保健基金会不承担责任和义务。
- 本项目的任何信息均以我办正式发布的信息为准，我办不为误信其他渠道信息产生的任何后果承担责任。
- 项目援助热线：4000-139-103 周一至周五：9:00-17:30
- 生命奇迹-肺癌靶向治疗共付专项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。

## 患者声明签字

我已阅读上述内容和药品说明书，知晓项目申请条款及中止条款，并了解治疗可能发生的不良反应。我自愿申请加入中国初级卫生保健基金会开展的“生命奇迹-肺癌靶向治疗共付专项援助项目”，同意并严格遵守本项目的相关规定，自愿按程序申请。

患者签字：

（需患者本人签字）

日期：