

四、申请表单 附表一

费凡掌控 - 前列腺癌患者援助项目 项目知情同意书

尊敬的患者朋友：

您好！您已经被专业机构医生确诊为前列腺癌的患者，需要使用注射用醋酸地加瑞克（费蒙格®）治疗，并无使用禁忌症。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。

1. 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，减轻对家庭和社区的负担，提高生活质量，延长患者生命。

2. 项目援助类型

患者愿意接受注射用醋酸地加瑞克（费蒙格®）治疗，自愿申请并签署知情同意书，同时按照项目规定如实提交申请材料者。经基金会审核医学评估和经济评估均通过的患者，可接受注射用醋酸地加瑞克（费蒙格®）药品援助。

低保患者（经民政局颁发低保证且已领取 12 个月的低保金患者）

经基金会审核通过，基金会可为其援助 1-12 次注射用醋酸地加瑞克（费蒙格®）。具体援助瓶数依据患者具体情况及临床检查结果由项目医生进行判定。

3. 注射用醋酸地加瑞克（费蒙格®）治疗可能产生的不良反应

请参考注射用醋酸地加瑞克（费蒙格®）最新版中国药品说明书。

4. 法律声明

(1) 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或项目委托执行保留，除卫生监管部门审查监督和应相关政府部门要求外，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上报给相关法规部门。

(2) 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。

(3) 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：010-58103290 周一至周五：9:00-12:00 13:00-17:30。

(4) 费凡掌控 - 前列腺癌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。

(5) 如果患者在使用费蒙格® 治疗过程中有任何不适（详见费蒙格® 药物使用说明书），请及时咨询主治医生。费凡掌控 - 前列腺癌患者援助项目为慈善项目，患者均自愿参加，中国初级卫生保健基金会对患者的病情和治疗不承担责任和义务。

5. 项目终止条件

- (1) 经医生确认此患者不符合此药品治疗指征或不适合继续使用此药品治疗；
- (2) 患者出现不可耐受的不良反应；
- (3) 受援助患者死亡；
- (4) 患者未按照项目规范或要求进行医学评估及随访；
- (5) 患者或法定监护人、直系亲属要求停止注射用醋酸地加瑞克（费蒙格®）治疗；

- (6) 患者拒绝根据项目方案与规程接受医学条件审查；
- (7) 患者入组援助项目后停止用药 2 个月后自动出组；
- (8) 经查实，患者将援助药品用于销售、转让或其他盈利目的；
- (9) 患者提供的申请资料不实或隐瞒申报；
- (10) 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发放完毕；
- (11) 由于不可抗力，相关政府部门的政策调整或变化等因素造成项目被迫中止。

6. 项目办公室特别声明

(1) 本项目作为患者援助项目，患者需自愿参加，中国初级卫生保健基金会对患者的病情和治疗、以及慈善援助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) 患者须按项目办公室指定的时间和地点接受援助药品并按项目医生医嘱处方进行治疗，同时接受医学随访评估。对于未按说明书或医生医嘱要求用药导致的任何人身损害或财产损失，中国初级卫生保健基金会不承担任何赔偿或补偿责任；

(3) 患者必须本人到援助药品发放点领取援助药品，非本人亲自领取的，中国初级卫生保健基金会有权不发放援助药品；

(4) 因申请或等待援助药品而延误治疗，或在配送援助药品过程中，因不可抗力导致药品中断或延误，基金会和援助方不承担任何责任；

(5) 接受援助的患者在接受药品治疗过程中及之后如果出现不良事件 / 产品质量投诉 / 其他事件，请立即告知项目医生并严格按照医嘱进行治疗；不良事件：患者或临床试验受试者在使用药物或医疗器械过程中发生的任何不利的医疗事件，该事件与药物或医疗器械的使用具有时间相关性，但不一定有因果关系，不良事件可以是药物使用时发生的任何不利 / 非期望的体征、异常实验室发现、症状或疾病；其他事件，包括妊娠事件（包括女性妊娠期间自身用药和 / 或胎儿父方用药），哺乳期药物暴露，过量用药，怀疑药物滥用 / 错误使用，无意或意外使用药物（如职业暴露），任何预期药理作用的失败或者缺乏（例如，缺乏疗效），至少涉及一个援助方产品的医疗错误（无论患者是否暴露于药品，例如，药名混淆），可疑经药品传播病原体，非预期的药理作用或疗效，未依说明书用药；产品质量投诉：是指来自援助方内部或外部的对产品均一性、质量、稳定性、可靠性、安全性、有效性或产品性能（包括标签、给药系统或包装完整性）不满的任何书面、口头或电子的信息，其中包括假药投诉；

(6) 关于项目的任何信息，均以“费凡掌控 - 前列腺癌患者援助项目”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：010-58103290 咨询（周一至周五：9:00-12:00 13:00-17:30）。

7. 申请声明：

我已经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注射用醋酸地加瑞克（费蒙格[®]）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收益，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：

（需患者本人签字）

签字日期：