

中国初级卫生保健基金会 生命绿洲患者援助公益基金

苏达新生患者援助项目 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苏泰达®(索凡替尼胶囊)中国适应症胰腺和非胰腺神经内分泌瘤患者。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。

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，减轻家庭和社会经济负担。

2 援助方案 非低保患者

首次援助—确诊为胰腺和非胰腺神经内分泌瘤的患者，经指定医疗机构评估确认符合苏泰达®(索凡替尼胶囊)的适应症，自行使用 2 周期苏泰达®(索凡替尼胶囊)治疗后，经项目医生评估仍需继续使用苏泰达®(索凡替尼胶囊)治疗，且难以继续承担药品费用。经基金会审核通过，为其援助 2 周期苏泰达®(索凡替尼胶囊)。

后续援助—在完成首次 2 个周期药品援助阶段后，经医学评估仍需要接受苏泰达®(索凡替尼胶囊)治疗的患者，可按照首次援助申请流程继续重复申请两轮

3 医学条件

(1) 病理诊断为胰腺和非胰腺神经内分泌瘤患者。

(2) 符合苏泰达®(索凡替尼胶囊)适应症的患者：无法手术切除的局部晚期或转移性、进展期非功能性、分化良好（G1、G2）的胰腺和非胰腺来源的神经内分泌瘤。

(3) 经项目医生确认没有不可耐受(逆转)的不良反应。

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) 若已参加过任何其他有关索凡替尼的项目，则不能参加本项目，我们会根据患者提供的相关信息进行核实，

如患者属于重复参加此类项目的，则不能继续参加本项目。

4

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，除卫生监管部门或其他国家监管机构审查监督外，不会披露给其他第三方。

(3) 涉及用药不良事件，在符合适用的法律法规的前提下，或将相关事件信息和资料披露给药品捐赠方的药品不良反应监管部门，进而对此进行跟踪和随访，并将相关信息录入药品捐赠方的药品不良事件数据库中，且按照相关法律法规规定上报给相关法规部门。

(4) 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。

(5) 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。

(6) 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，患者自行承担责任。

(7) 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。

(8) 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。

(9) “苏达新生患者援助项目”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) 患者未按照项目规范或要求进行医学评估及随访;

(3) 受援助患者死亡;

(4) 患者或法定监护人、直系亲属要求停止应用此药品治疗;

(5) 患者入组援助项目后停止用药 3 个月后自动出组;

(6) 经查实，患者将援助药品用于销售、转让或其他盈利目的;

(7) 患者提供的申请资料不实或隐瞒申报;

(8) 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;

(9) 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;

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，均以苏达新生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:027-85043794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“苏达新生患者援助项目”办公室的处理决定，并承担可能出现的相应法律结果。

签名: _____

日期: _____