

# 项目知情同意书

为了帮助确诊为乳腺癌、卵巢癌、淋巴瘤、血液肿瘤、多发性骨髓瘤、软组织肉瘤其他适用蒽环类药物治疗的患者得到及时有效的治疗，减轻患者经济负担，提高患者生命质量。北京康盟慈善基金会于2016年3月开始在浙江省开展“A”上幸福---立幸患者援助项目。为符合项目条件的患者免费提供援助药品治疗。援助药品立幸®（盐酸多柔比星脂质体注射液）由常州金远药业制造有限公司向北京康盟慈善基金会无偿捐赠。

## 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盐酸多柔比星脂质体注射液规范化治疗，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用于治疗乳腺癌、卵巢癌、淋巴瘤、血液肿瘤、多发性骨髓瘤、软组织肉瘤、其他适用蒽环类药物治疗的患者，且适合使用患者的正确认识和治疗理念。

## 项目援助类型

### 低保患者

可获得全疗程药品援助，直至该患者无法从援助药品治疗中继续获益为止。

### 非低保患者

- 首次援助：已接受两个周期以上立幸药品，并由项目医生判断可继续获益的患者，将获得两个周期立幸药品的援助
- 后续援助：已获得首次援助的患者如需再次申请本项目，可在继续接受一个周期立幸药品治疗后，获得一个周期的药品援助，并可循环申请本项目；

注：关于“A”上幸福---立幸患者援助项目的任何信息，请以项目官网公布为准！

## 项目申请要求及条件

### 医学条件

- 经项目医院指定项目医生进行医学评估：确诊为符合立幸治疗适应症且适合使用，患者无立幸说明书中提及的禁忌症。立幸治疗适应症：乳腺癌、卵巢癌、淋巴瘤、血液肿瘤、多发性骨髓瘤、软组织肉瘤、其他适用蒽环类药物治疗的患者。
- 患者必须没有其他与盐酸多柔比星脂质体注射液治疗相抵触的临床状况；
- 有足够的临床证据证实患者能够从盐酸多柔比星脂质体注射液治疗中获益且无严重不良反应。

### 其他条件

- 持有浙江省户籍或持有浙江省有效居住证明。
- 符合本项目规定的低保及非低保患者。
- 患者已使用的盐酸多柔比星脂质体注射液（立幸®）必须是经国家药监局批准的药品。

## 盐酸多柔比星脂质体可能产生的不良反应

本项目并非新药临床研究，所用的盐酸多柔比星脂质体注射液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，请仔细阅读盐酸多柔比星脂质体注射液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。

## 关于立幸

请参看盐酸多柔比星脂质体注射液（立幸®）药品说明书。

## 终止援助标准（符合以下任何一项，援助终止）

- 由无故停药，申请援助需要重新进行医学评估；
- 患者或其法律监护人、亲属要求停止继续立幸（盐酸多柔比星脂质体注射液）治疗；进入新药临床试验或其他援助项目者需停止立幸援助；
- 经查实，患者将援助药品用于销售、转让或其他盈利目的；
- 同时使用两种以上（包括两种）盐酸多柔比星脂质体注射液的患者；受
- 受援助的患者死亡；
- 患者提供的申请材料不实；
- 由于不可抗力等造成项目被迫中止；
- 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援助完成。

## 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北京康盟慈善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：4000-135-140 周一至周五：9:00-17:30
- “A”上幸福---立幸患者援助项目的一切解释权归北京康盟慈善基金会所有。

## 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。我自愿申请北京康盟慈善基金会开展的“A”上幸福---立幸患者援助项目，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