中国癌症基金会帕捷特®患者援助项目知情同意书

秉承中国癌症基金会的一贯宗旨，为促进中国癌症防治事业的发展，提高患者获得帕捷特的可及性，使乳腺癌患者获得更大的支持。中国癌症基金会接受上海罗氏制药有限公司捐赠的帕捷特药品，并成立了帕捷特患者援助项目办公室，负责援助流程的管理工作。旨在减少广大 HER2 阳性乳腺癌患者的经济负担，造福于民，回报于民。帮助广大低收入人群获得更大的支持，满足并鼓励患者与疾病抗争的物质与精神的需求。

项目申请条件：

医学标准

1、经指定医疗机构评估确认，适用于与曲妥珠单抗和化疗联合作为具有高复发风险 HER2 阳性早期乳腺癌患者的辅助治疗。

2、患者必须是经组织学或细胞学证实的浸润性乳腺癌，且免疫组化或 ISH（FISH、CISH、或 SISH）检测为 HER2 阳性。

附加标准

1、低收入家庭的患者。

2、本次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。

3、患者接受本次援助药品前自费使用的帕捷特必须是中国大陆的包装。

帕捷特®治疗常见的不良反应：

腹泻	脱发	恶心	疲劳	中性粒细胞减少	呕吐

帕捷特®治疗最常见的 3-4 级不良反应：

中性粒细胞减少症	发热性中性粒细胞减少症

*本品必须在有此类药物使用经验的医生指导下使用，具体内容详见药品说明书。

帕捷特患者援助项目终止条款（如有以下情况之一者援助项目自动停止）

1、早期乳腺癌辅助治疗：使用帕捷特辅助治疗期间出现转移或者复发或者生命终止。

2、使用帕捷特治疗期间，出现严重的不良反应，且由临床医师判定需要停止治疗的患者。

3、患者或法律监护人/亲属要求停止应用帕捷特治疗。

4、发生第二肿瘤，临床医师认为需要停止帕捷特治疗的患者。

5、不能按照项目要求定期进行随访的患者。

6、患者提供任何虚假的医学或经济证明，或隐瞒真实信息（医学和经济信息等）

7、患者将援助药品出售或转赠其他人。

个人信息保密

对于您的个人信息及医学资料，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方保留，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规部门。

申请声明

作为一名患者，我已阅读上述内容，并知晓项目申请条件，并了解了帕捷特治疗可能发生的不良反应。我愿意加入“中国癌症基金会帕捷特患者援助项目”，同意并将严格遵守项目的相关规定，自愿按程序申请。

患者签字（需患者本人签字）：_____

日　　期：_____