

# 中国癌症基金会赫赛莱患者援助项目

## 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，中国癌症基金会与上海罗氏制药有限公司共同开展了赫赛莱患者援助项目。旨在提高患者获得赫赛莱治疗的可及性，减轻患者的经济负担，提高患者的生存质量。

### ❖ 项目医学标准：

经指定医生评估，患者符合赫赛莱适应症：

#### 1. 早期乳腺癌：

经指定医生评估，患者符合赫赛莱适应症：赫赛莱单药适用于接受了紫杉烷类联合曲妥珠单抗为基础的新辅助治疗后仍残存侵袭性病灶的 HER2 阳性早期乳腺癌患者的辅助治疗。

#### 2. 晚期乳腺癌：

经指定医生评估，患者符合赫赛莱适应症：赫赛莱单药适用于接受了紫杉烷类和曲妥珠单抗治疗的 HER2 阳性、不可切除局部晚期或转移性乳腺癌患者。患者应具备以下任一情形：

- 既往接受过针对局部晚期或转移性乳腺癌的治疗，或
- 在辅助治疗期间或完成辅助治疗后 6 个月内出现疾病复发。

### ❖ 项目附加标准：

1. 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. 患者及其直系亲属（包括配偶、子女、父母）属于低收入家庭，无法继续承担药品费用。
3. 患者接受援助药品前自费购买使用的赫赛莱药品必须是中国大陆包装。

### ❖ 援助终止条款：（若出现以下任一情况，项目援助将自动终止）

- (1) 使用赫赛莱治疗期间出现转移或者复发或出现无法耐受的毒性或者生命终止。
- (2) 项目援助期间，任何原因导致的赫赛莱治疗中断时间连续超过三个月，且不主动向办公室提供相关医学证明。
- (3) 使用赫赛莱治疗期间出现严重不良反应，且由临床医师判定需要停止赫赛莱治疗的患者。
- (4) 患者或法律监护人/亲属要求停止应用赫赛莱治疗。
- (5) 发生第二肿瘤，且医师认为需要停止使用赫赛莱的患者。
- (6) 不能按照项目要求定期随访的患者。
- (7) 患者提供任何虚假的医学或经济证明；或隐瞒其真实信息（包括医学及经济信息等）。
- (8) 患者将援助药品出售或转赠其他人。
- (9) 患者因申请项目，实施了违法或违规操作行为。

### ❖ 药品不良反应：

1. 常见不良反应：血小板减少症、恶心、呕吐、便秘、腹泻、口腔黏膜炎、贫血、消化不良、周围神经病、疲乏、腹痛、转氨酶升高、中性粒细胞减少症、骨骼肌肉疼痛。
2. 常见 3-4 级不良反应：谷草转氨酶（AST）升高、谷丙转氨酶（ALT）升高、血小板减少症、中性粒细胞降低、血钾降低。

### ❖ 项目特殊声明：

患者的个人信息，我们将严格保密，不会用于任何商业用途，仅用于项目的执行、管理以及审计。患者的申请材料，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。若患者涉及到用药不良事件时，在符合适用的法律法规前提下，患者相关信息及材料会披露给药品捐赠方的不良反应监管部门，其可能就此进行跟进和随访，并将该信息录入到药品捐赠方的不良事件数据库，并按照相关法律法规上报给相关法规部门。

本人已认真阅读上述全部内容，知晓项目的申请条款及终止条款，了解使用赫赛莱治疗可能发生的不良反应，愿意承担所有的义务和责任。本人自愿申请加入赫赛莱患者援助项目，同意并严格遵守项目相关规定。

患者签字： \_\_\_\_\_

签字日期： \_\_\_\_\_ 年 \_\_\_\_\_ 月 \_\_\_\_\_ 日