

四、项目知情同意书

中国癌症基金会泰圣奇患者援助项目知情同意书（肝癌）

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，提高患者获得泰圣奇以及安维汀（如有）的可及性，使既往未接受过全身系统性治疗的不可切除肝细胞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泰圣奇药品以及安维汀药品，并成立了泰圣奇患者援助项目办公室，负责捐赠流程的管理工作。旨在减少既往未接受过全身系统性治疗的不可切除肝细胞癌患者的经济负担，提高患者生存质量。

项目申请条件：

1. 医学入组标准：

经指定医疗机构评估，泰圣奇与贝伐珠单抗联合用于既往未接受过全身系统性治疗的不可切除肝细胞癌患者。

2. 附加标准：

- （1）援助对象为持有中华人民共和国居民身份证/军人证的大陆患者。
- （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泰圣奇和安维汀（如有）药品必须是中国大陆包装。

泰圣奇患者援助项目的终止条款（如有以下情况之一者援助药品自动停止）：

1. 在接受泰圣奇治疗期间，经项目指定医师判定失去临床获益的患者。
2. 使用泰圣奇治疗期间出现严重不良反应，且由临床医师判定需永久停止泰圣奇治疗的患者。
3. 使用泰圣奇援助治疗期间的患者生命终止。
4. 经项目指定医生确认需要更换治疗方案的患者。
5. 不能按照项目要求进行定期随访和审查的患者。
6. 不能按照项目要求时间提供医学资料的患者。
7. 将援助药品出售或转赠他人。
8. 提供虚假的医学或经济证明，或隐瞒真实信息。
9. 患者或法律监护人/直系亲属要求停止继续使用泰圣奇治疗。
10. 患者或家属因申请或参与此项目而实施违法违规行为。

个人信息保密：

对于您的个人信息及医学材料，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踪和随访，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法规上报给相关法规部门。

患者签字：

（需患者本人签字）

日期：_____年__月__日