



项目申请者知情同意书

里葆多®药品可用于低 CD₄ (<200CD₄ 淋巴细胞/mm³) 及有广泛皮肤粘膜内脏疾病的与艾滋病相关的卡波氏肉瘤 (AIDS-KS) 病人。本品可用于一线全身化疗药物, 或者用作治疗病情有进展的 AIDS-KS 病人的二线化疗药物, 也可用于不能耐受下述两种以上药物[长春新碱、博莱霉素和多柔比星(或其他蒽环类抗生素)]联合化疗患者。

为使更多符合本项目规定的里葆多®适应症患者能接受更有效的药物治疗, 减轻用药负担, 延长患者生存时间, 提高其生活质量, 北京仁泽公益基金会发起“里葆多®患者援助项目”。

一、申请条件

本着患者自愿参加、项目医生推荐的原则, 对符合项目医学条件的申请者捐赠里葆多®药品。申请者需提供项目医生签署的医学评估文件。

(一) 医学标准:

- 1、申请人的疾病符合里葆多®说明书中提到的适应症, 并且经项目医生评估可使用里葆多®进行治疗。
- 2、根据里葆多®的说明书, 无以下禁忌症存在: 孕妇和哺乳期妇女; 对里葆多活性成分或其任何成分过敏者; 使用α干扰素进行局部或全身治疗有效的 AIDS-KS 病人。
- 3、符合用药指标。

(二) 基本条件: 申请者本人为大于等于 18 周岁的中国公民, 并且所持居民身份证的居住地显示为山东省境内 (提供身份证正反面复印件)。

二、捐赠方式

为了规范用药疗程及安全性评估, 对自愿申请参加项目的患者, 建议项目医生筛选受助患者, 经项目医生确诊符合里葆多®产品适应症的患者, 首先确认已在项目外自费使用 2 支里葆多®药品后, 且经项目医生评估能够继续从里葆多®药品治疗中获益, 可以申请免费捐赠 1 支里葆多®药品。患者可重复申请加入此项目, 两次申请时间间隔大于 21 天。

三、捐赠流程

(1) 申请者首先在项目医生处了解里葆多®患者援助项目的情况, 经医生诊断符合里葆多®产品适应症, 患者自愿申请参加项目, 填写好项目知情同意书, 得到项目医生填写的处方, 2 支自费购药发票 (及其他证明) 和 1 支援助药品的项目专用处方, 以及最新的病例。

(2) 申请者关注微信公众号“仁泽患者援助申请系统”, 通过在线平台录入患者基本信息 (姓名、电话等) 并上传申请资料影印件。

首次申请需上传: 1.患者援助申请表 2.患者本人签署的患者知情同意书 3.最新病例 (首次) 4.患者身份证复印件 (正反面) 5.里葆多®患者 2 支自费购药发票原件 (发票抬头必须是患者本人姓名, 发票日期为 2018 年 8 月 1 日之后, 不可重复申请使用)

(3) 如患者为再次申请需上传: 1.患者援助申请表 2.患者本人签署的患者知情同意书 3. 里葆多®患者 2 支自费购药发票原件 (发票抬头必须是患者本人姓名, 发票日期为 2018 年 8 月 1 日之后, 不可重复申请使用)

(4) 项目办公室将在患者援助系统管理端, 收到申请材料 2 个工作日内进行审核, 并通过短信平台告知患者审核情况, 患者也可登陆仁泽患者援助申请系统账号查询审核结果。

(5) 审核通过时, 患者可接收到短信通知, 提示: 1.获得领药二维码作为今后领取援助药品的主要凭证, 务必妥善保存; 2.凭此领药二维码可获得一次 1 支里葆多®援助药品。

(6) 患者携带材料: 领药二维码、身份证、3 日内里葆多®患者援助项目处方 (项目医生签字)、签署的冷藏链产品保存知情同意书、受益人确认书, (如为领药委托人, 则需要增加代领药人身份证复印件及患者本人书写的代领药委托书), 到项目指定药店由项目药师核对患者材料并上传材料。



(6) 项目办公室在患者援助系统管理端，在收到领药材料的 15 分钟内进行审核，并通过援助系统告知项目药师审核结果。审核资料不符，会通过援助系统告知项目药师需要修改或增加的资料。

(7) 审核通过后，项目药师可扫描援助药品药盒上的二维码出库并发放给患者。患者并签署《受益人确认书》。

(8) 项目办公室工作人员会对受助者进行电话回访。

四、终止援助条款

1. 患者在接受里葆多[®]治疗期间疾病进展；
2. 患者在接受里葆多[®]治疗期间发生不可耐受的毒性反应（具体规定以说明书为准）；
3. 注册医生认为患者不适宜继续用药；
4. 患者或其法律监护人/家属要求停止使用里葆多[®]；
5. 接受援助的患者死亡；
6. 患者提供任何虚假的医学材料或发票造假情况；
7. 患者将援助药品出售或转赠他人；
8. 患者拒绝接受项目办监查；
9. 赠药完毕，项目结束；
10. 由于不可抗力等造成项目被迫终止。

注：在某些非医疗状况下的援助终止，北京仁泽公益基金会拥有追回已发援助药品。

五、参加本项目可能的风险、不适及不便

(1) 所有临床治疗都可能有风险。里葆多[®]已获得国家食品药品监督管理总局批准并在临床使用，不良反应详见说明书，请仔细阅读里葆多[®]药品说明书并咨询项目医生（即推荐并帮助您参与本项目的医生）。因此，北京仁泽公益基金会对于药物及治疗原因产生的一切后果不能也不应承担任何责任。

(2) 如果在治疗过程中出现任何不良反应，不管与用药是否有关，均应及时通知项目医生，他/她将对做出判断和应有的医疗处理。

(3) 您在治疗期间需要按照规定按时到项目医生处进行随访，做相关检查，接受项目办公室热线的电话随访，这些有可能给您造成麻烦和不便，但这是保证您治疗效果必不可少的。

六、关于里葆多[®]的更多信息，请参考里葆多[®]药品说明书

七、特别声明

(1) 本项目为援助项目，患者均需自愿参加，北京仁泽公益基金会会对患者的病情和治疗、以及药品可能产生的不良反应不承担责任和义务；(2) 患者需充分理解并愿意承担因里葆多[®]可能产生的所有不良反应。本项目不承担因此而产生的相关经济费用和责任；(3) 接受援助的患者在服药过程中如果出现不可预知的医学不良事件，请立即到项目医生（即推荐并帮助您参与本项目的医生）处就诊并严格按照医嘱安排后续行动；(4) 关于本项目的任何信息均以项目办正式发布的信息为准，本项目不为患者误信其他渠道信息产生的任何后果承担责任；(5) 本项目为公益项目，项目办公室工作人员或指定医院医护人员不得对患者收取里葆多[®]药品自身的费用；(6) 本项目的最终解释权归北京仁泽公益基金会所有。

作为患者申请者本人，我已阅读上述内容和里葆多[®]药品说明书，知晓项目申请条件，并了解里葆多[®]治疗可能发生的不良反应。

我自愿申请加入“北京仁泽公益基金会里葆多[®]患者援助项目”，同意在项目全程过程中严格遵守项目的相关规定。

患者签名：

年 月 日