

## 项目申请者知情同意书 (低收入患者申请使用)

为使更多符合本项目经济规定的低收入肢端肥大症和类癌(神经内分泌瘤)患者能够有机会接受更为有效的药物治疗,北京仁泽公益基金会开展“索马杜林®慈善援助项目”,延长患者生存时间,提高其生活质量。

### 一、申请条件

本着患者自愿参加、项目医生推荐的原则,对符合项目经济条件和医学条件的申请者捐赠索马杜林®药品。申请者需提供收入证明文件以及项目医生签署的医学评估文件。

#### (一) 医学标准:

1、申请者的疾病符合国家食品药品监督管理局已经批准的索马杜林®适应症,经项目医生评估应使用索马杜林®进行治疗。

2、根据索马杜林®的说明书,无以下禁忌症存在:

孕妇和哺乳期妇女;

对醋酸兰瑞肽或其任何成分过敏者。

3、符合用药指标。

#### (二) 经济标准及援助方式:

1、申请者本人没有固定收入或者年收入低于税前6万元人民币(无业由街道/村委会开具证明加盖公章,有业由工作单位开具收入证明加盖公章)。

2、申请者本人持有中华人民共和国居民身份证/军官证(提供身

份证/军官证正反面复印件)

## 二、捐赠程序

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，建议项目注册医师筛选受助患者：

类癌（神经内分泌瘤）低收入患者经医生评估能够继续从索马杜林®药品治疗中获益，可以申请免费捐赠；

肢端肥大症的低收入患者经医生评估能够继续从索马杜林®药品治疗中获益，可以申请免费捐赠。

患者将填写好的项目知情同意书、低收入证明、医学评估表、处方、诊断证明等相关资料一同寄往项目办公室，然后由项目办公室对患者的申请资料予以审核。符合捐赠条件的患者随后收到项目办公室通知，到指定药店领取药品，并签署《受益人确认书》。

项目办公室会对受助者进行电话回访。

## 三、终止援助条款

- 1、患者在接受索马杜林®治疗期间疾病进展；
- 2、患者在接受索马杜林®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、患者本人 HCG 试验结果证实妊娠的；
- 4、患者不能按照指定医师要求定期随访；
- 5、注册医师认为患者不适宜继续服药；
- 6、患者未能及时领取援助药品 3 个月以上；
- 7、患者或其法律监护人/家属要求停止服用索马杜林®；

- 8、接受援助的患者死亡；
- 9、患者提供任何虚假的医学或经济证明材料；
- 10、患者将援助药品出售或转赠他人；
- 11、患者拒绝接受项目办监查；
- 12、赠药完毕，项目结束；
- 13、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，援助项目办公室有权追回已发援助药品。

#### 四、参加本项目可能的风险、不适及不便

所有临床治疗都可能有风险。索马杜林®已获得国家食品药品监督管理总局批准并在临床使用，索马杜林®不良反应详见说明书，请仔细阅读索马杜林®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。

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/她将对此做出判断和应有的医疗处理。

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。

#### 五、关于索马杜林®

请参考索马杜林®药品说明书

#### 六、特别声明

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对照患者的病情和治疗、以及药品可能产生的不良反应不承担责任和义务；

患者需充分理解并愿意承担因索马杜林<sup>®</sup>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；

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；

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；

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索马杜林<sup>®</sup>药品自身的费用；

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索马杜林<sup>®</sup>药品说明书，知晓项目申请条件，并了解索马杜林<sup>®</sup>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索马杜林<sup>®</sup>慈善援助项目”，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