**北京仁泽公益基金会**

**索马杜林®慈善援助项目（青岛）**

**患者知情同意书**

**尊敬的先生/女士：您好！**

北京仁泽公益基金会计划开展 “索马杜林®慈善援助项目（青岛）”。在您决定参加项目之前，请仔细阅读以下内容，您也可以与您的亲属朋友一起讨论或者请您的项目医师给予解释，帮助您做出决定是否参加此项目。

**一、项目背景**

为使更多已获得青岛市政府门诊大病资格且符合本项目的肢端肥大症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（青岛）”（以下简称“本项目”），延长患者生存时间，提高其生活质量。

**二、申请条件**

**本着患者自愿参加、项目医师推荐的原则，对符合项目医学条件的申请者捐赠索马杜林®药品。**

申请者需提供项目医师签署的医学评估文件。

（一）医学标准：

1.医学条件：

●手术后患者

参加青岛市社会医疗保险并取得门诊大病资格、核准病种为肢端肥大症，临床诊断为肢端肥大症的患者；

鞍区(垂体)肿物病理诊断：垂体腺瘤；

免疫组化染色：GH(+);

生化检查：胰岛素样生长因子-1水平升高、口服葡萄糖耐量GH最低值>1.0ng/ml；

无注射用醋酸兰瑞肽(索马杜林®)药品说明书中列明的禁忌症；

同时符合以上五条，经项目医师评估后准入。

●手术前患者

参加青岛市社会医疗保险并取得门诊大病资格、核准病种为肢端肥大症，临床诊断为肢端肥大症的患者；

生化检查：胰岛素样生长因子-1水平升高、口服葡萄糖耐量GH最低值>1.0ng/ml；

核磁共振检查：鞍区(垂体)占位；

无注射用醋酸兰瑞肽(索马杜林®)药品说明书中列明的禁忌症；  
同时符合以上四条，经项目医师评估后准入。  
2.其他条件：

* + 参加青岛市社会医疗保险并取得门诊大病资格；
  + 已经使用且享受青岛大病医疗救助报销至少14支注射用醋酸兰瑞肽(索马杜林®)的患者；
  + 根据医学评估需要进一步治疗的，可通过本项目获得最多不超过10支注射用醋酸兰瑞肽(索马杜林®)的援助。

（二） 援助方式

* + 通过审核的患者每人每月每次领取援助药品2支，患者可连续领取5次（最多不超过10支）援助药品，即完成一个周期的援助；
  + 第一个周期结束，如根据项目医师评估还需要继续用药，并开具处方购买用药（至少14支）后，可申请后续捐赠。

（三）申请资料

**1.首次申请资料清单**：

* 《青岛市社会医疗保险参保人员门诊大病证》复印件
* 《青岛市特药特材救助专家评估表》（项目医师签字/盖章；患者签字）
* 《青岛市特药特材救助待遇资格申请表》复印件
* 患者知情同意书原件（患者签字）
* 诊断证明/病历复印件（项目医师所在医院盖章）
* 患者身份证复印件（正反面）
* 已使用药物证明（购药发票14盒复印件）

用途：首次申请时提交项目办

说明：1、若患者尚在项目医师所在医院住院，可提供项目医师所在医院住院小结（医院盖章），也可视为诊断证明；2、患者提供使用14盒索马杜林®用药证明：正规药店购药发票14盒，药店盖章；或青岛市城镇职工医疗保险医疗费用结算单（含费用明细汇总表）。

**2.领药资料清单：**

* 审批编码（短信通知）
* 患者身份证复印件（正反面）
* 处方原件（项目医师签字/盖章，有明确的药品名称、用药数量、日期）
* 受益人确认书原件（患者本人签字）
* 冷藏链药品保存知情同意书（患者本人签字）
* 患者领药委托授权书（患者本人不能领药，需要受委托人领药时提交）

用途：领取援助药品时提交项目指定药店

说明：患者领药委托授权书非必要提供的资料，如果患者本人不能领药，亲属、朋友代替患者领药时提供。受委托领药人需要向项目药店提供患者本人身份证复印件、受委托人身份证复印件。

**3.再次申请资料清单**

* 青岛市城镇大病医疗救助专家评估表（项目医师签字/盖章；患者签字）
* 患者身份证复印件（正反面）
* 再次使用药物证明（14盒购药发票）
* 近三个月检查报告单复印件

用途：提交项目办

**4.再次领药资料清单：**

同领药资料清单。

所有申请材料概不退还，请根据需要自行复印留存。

**三、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，建议项目医师筛选受助患者：

* + 肢端肥大症患者自费使用（14支）索马杜林®药品后，且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，凭借审批编码和身份证复印件等相关资料到指定领取药店领取药品，并签署《受益人确认书》。
  + 项目办公室会对受助者进行电话随访。

**四、终止援助条款**

1、患者在接受索马杜林®治疗期间疾病没有进展；

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、患者不能按照项目医师要求定期随访；

5、项目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。

**五、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，请详细阅读索马杜林®药品说明书并咨询项目医师（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师，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师处进行随访，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、关于索马杜林®药品**

请参考索马杜林®药品说明书

**七、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®药品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，请立即到项目医师（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®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®药品说明书，知晓项目申请条件，并了解索马杜林®药品治疗可能发生的不良反应。**

**我自愿申请加入“索马杜林®慈善援助项目（青岛）”，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