北京爱谱癌症患者关爱基金会

[雅美罗特殊患者援助项目](http://www.aipufd.com/web/cishan/yaopinjiuzhu/yameiluo/2017/0331/115.html)

**患者知情同意书**

**尊敬的患者：**

您好！

您已经被专业机构医生确诊为全身型幼年特发性关节炎，需要使用托珠单抗注射液（雅美罗®）治疗，经项目医生确认，无使用禁忌症。在您决定是否参加本项目之前，请仔细阅读以下内容，这将有助于您更准确地了解本项目，知晓参加本项目后可能给您带来的益处及风险。您可以和您的亲属、朋友一起讨论，或请您的医生给予解释，帮助您做出是否参加本项目的决定。

**1. 托珠单抗注射液（雅美罗®）治疗可能产生的不良反应**

包括上呼吸道感染，蜂窝织炎、口唇单纯疱疹、带状疱疹，腹痛、口腔溃疡、胃炎，皮疹、瘙痒、荨麻疹，头痛、眩晕，肝氨基转移酶升高、体重增加等。详见产品说明书。

**2. 免责声明**

所有治疗都有可能有风险。由于本项目是一项患者援助项目，并非III/IV 期新药临床研究，不影响医生的诊治及处方行为，医生根据患者疾病情况和治疗常规对患者进行治疗。

**3. 个人信息保密**

对于患者的个人信息及医学资料（“患者信息和资料”）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，以及可能情况下的政府信息收集和/ 或公益学术目的的科学研究。患者信息和资料将由主办方或项目委托执行方保留，除提供给卫生监管部门等政府部门供审查监督或提供给主办方委托的科学研究机构进行非商业性科学研究之外，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进和随访，并将该等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规定上报给相关法规部门。

**4. 雅美罗特殊患者援助项目终止条件**

◎经项目医生确认，此患者因发生/ 存在不可耐受的不良反应或者其他不适合继续托珠单抗注射液（雅美罗®）治疗的指征，不宜继续使用托珠单抗注射液（雅美罗®）治疗；

◎申请人提供的项目申请资料不实或隐瞒申报；

◎经查实项目入组患者亲属或监护人将药品用于销售或其他盈利目的、转赠他人；

◎患者家属或其他法定监护人要求停止应用托珠单抗注射液（雅美罗®）治疗；

◎药品发放完毕项目自动结束；

◎由于不可抗力等造成项目被迫中止；

◎应医保政策要求调整项目。

**5. 雅美罗特殊患者援助项目办公室特别声明**

◎患者需充分理解并愿意承担托珠单抗注射液（雅美罗®）治疗所有的不良反应，项目不承担因此而产生的相关经济费用和责任。

◎本项目作为患者援助项目，患者均需自愿参加，北京爱谱癌症患者关爱基金会对患者的病情和治疗、以及慈善援助药品所可能产生的所有不良反应不承担责任和义务。

◎关于项目的任何信息，均以雅美罗特殊患者援助项目网站正式发布的信息为准，项目办公室不为误信其他渠道信息产生的后果承担责任。如有任何问题，请致电咨询：400-070-5839 （周一至周五：8:30-17:00（法定节假日除外））。

**\* 患者家属同意声明\***

我已经认真阅读了上述有关项目的介绍，而且就本项目与项目医生进行过详细讨论，我提出的问题都得到了满意的答复。

我知道参加本项目可能产生的风险和收益，我自愿参加本项目，且知晓：

– 我可以随时向医生咨询更多信息；

– 我应该接受托珠单抗注射液（雅美罗®）规范治疗，同时将分阶段获赠部分治疗所用托珠单抗注射液；

– 我可以随时退出本项目，并且不会受到歧视和报复，医疗待遇与收益亦不会受到影响；

– 我如果中途退出本项目，我应该将病情变化告诉项目医生，我和整个项目均将因此而获益；

– 如果我因病情变化需要采取任何其他辅助治疗，我会事先征求项目医生的意见，或在事后如实告诉项目医生；

– 我同意项目办公室随时查阅我的项目资料；

– 我拒绝在本项目以外的其他项目中使用我在本项目中的医疗记录。

综上所述，我同意参加本项目，并将严格遵守本项目的相关规定，自愿按程序申请援助药品，并遵从医嘱。

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 患者签字 |  | 联系电话 |  | 申请项目日期 |  |
| 身份证号 |  | 家庭住址 |  |