

## 四、知情同意书

### 中国癌症基金会泰圣奇（非小细胞肺癌）患者援助项目知情同意书

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的可及性，使非小细胞肺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，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。旨在减少非小细胞肺癌患者的经济负担，提高患者生存质量。

#### 项目申请条件：

##### 医学标准

经指定医疗机构评估，用于经国家药品监督管理局批准的检测方法评估为 $\geq 50\%$ 肿瘤细胞 PD-L1 染色阳性（TC  $\geq 50\%$ ）或肿瘤浸润 PD-L1 阳性免疫细胞（IC）覆盖 $\geq 10\%$ 的肿瘤面积（IC  $\geq 10\%$ ）的表皮生长因子受体（EGFR）基因突变阴性和间变性淋巴瘤激酶（ALK）阴性的转移性非小细胞肺癌（NSCLC）一线单药治疗。

经指定医疗机构评估，联合培美曲塞和铂类化疗用于表皮生长因子受体（EGFR）基因突变阴性和间变性淋巴瘤激酶（ALK）阴性的转移性非鳞状非小细胞肺癌（NSCLC）患者的一线治疗。

##### 附加标准：

1. 援助对象为持有中华人民共和国居民身份证/军官证的大陆患者。
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，经项目指定医师确认疾病进展且失去临床获益的患者。
2. 项目援助期间，任何原因导致的泰圣奇治疗中断时间连续超过三个月，且不主动向办公室提供相关医学证明。
3. 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。
4. 使用泰圣奇援助治疗期间的患者生命终止。
5. 经项目指定医生确认需要更换治疗方案的患者。
6. 不能按照项目要求进行定期随访和审查的患者。
7. 不能按照项目要求时间提供医学资料的患者。
8. 将援助药品出售或转赠他人。
9. 提供虚假的医学或经济证明，或隐瞒真实信息。
10. 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。
11. 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