

蕙兰公益基金会

阿美乐患者援助项目知情同意书

为减轻患者经济负担，提高 EGFR 敏感突变阳性的非小细胞肺癌 (NSCLC) 患者 (以下简称“患者”) 生存获益，蕙兰公益基金会 (以下简称“蕙兰公益”) 开展“阿美乐患者援助项目”，此项目旨在帮助广大患者获得更大的支持，为符合项目条件的 EGFR 敏感突变阳性的非小细胞肺癌 (NSCLC) 患者，免费提供援助药品治疗的同时，帮助更多的患者得到及时、规范地治疗，援助药品阿美乐[®] (甲磺酸阿美替尼片) 由蕙兰公益无偿提供。

一、项目获益

您和社会都有可能从本项目中受益。此种受益包括您将获得持续使用阿美乐[®] (甲磺酸阿美替尼片) 进行疾病的规范化治疗，您的病情将获得较大程度的改善。

二、项目援助类型

您本人知晓患 NSCLC，经临床医生评估符合阿美乐[®] (甲磺酸阿美替尼片) 的适应症，并能从阿美乐[®] (甲磺酸阿美替尼片) 继续治疗中获益，经项目审批通过，便可获得一定周期的免费援助，援助将分次发放 (具体执行情况以项目审批意见为准)。

三、项目申请要求及条件

1. 临床诊断为非小细胞肺癌 (NSCLC) 的患者。
2. 患者为既往 EGFR-TKI 治疗时或治疗后出现疾病进展，并且经检测确认 EGFR T790M 突变阳性的局部晚期或晚期 NSCLC 成人患者，且经临床医生判断患者能够从阿美乐[®] (甲磺酸阿美替尼片) 治疗中获益且无严重不良反应 (获益是指肿瘤病灶按照 RECIST 1.1 标准没有肿瘤进展；无严重不良反应是指未发生因阿美乐[®] (甲磺酸阿美替尼片) 治疗引起的不可逆转或者不可耐受的伤害)。
3. 患者本人或在基金会志愿者的帮助下如实提交全套申请资料，如有缺失，将影响审核通过，后果自负。
4. 援助药品只能用于申请患者服用；受助患者必须在用药后按医嘱到医院进行检测，并分阶段提交医学证明材

料，包括患者门诊记录、影像学报告、临床生化、血液学和尿检报告（注：依据《中国临床肿瘤学会（CSCO）原发性肺癌诊疗指南 2019 年版》）。

5. 对于已经获得援助的患者，如发现申请材料有任何不实，或有干扰医生和蕙兰公益正常工作的言行，立即取消其援助资格，并不再具备申请资格。对造成严重后果者，蕙兰公益将保留追究其权利。
6. 蕙兰公益有权随时对患者的医学情况进行随访和抽查，如遭到拒绝或发现造假行为，将立即取消援助资格，后果自负。
7. 本项目为患者援助项目，蕙兰公益工作人员不得对您收取任何费用。

四、特别告知

1. 甲磺酸阿美替尼片的临床超适应症用药情况，包括但不限于：既往 EGFR-TKI 治疗时或治疗后出现疾病进展但无 EGFR T790M 阳性突变的局部晚期或转移性 NSCLC 患者、既往未经治疗的 EGFR 敏感突变的局部晚期或转移性 NSCLC 患者或高复发风险 EGFR 敏感突变的早期 NSCLC 等，都应当严格按照医生的医嘱决定用药与否。
2. 申请本援助项目的超适应症用药患者本人及未成年人监护人承诺：医院及医生已经就患者超适应症用药的医学依据、治疗利益以及可能产生的风险等进行了充分告知，患者本人及未成年人监护人知晓且自愿接受因超适应症用药可能产生的风险及获益。
3. 超适应症用药患者本人及未成年人监护人认可因超适应症用药产生的一切后果，蕙兰公益基金会不承担任何责任。

五、阿美乐®（甲磺酸阿美替尼片）治疗可能产生的不良反应

阿美乐®（甲磺酸阿美替尼片）已经获得国家药品监督管理局批准并在临床使用，不良反应详见说明书，请仔细阅读甲磺酸阿美替尼片药品说明书并咨询项目医师。蕙兰公益对于由于药物及治疗原因产生的一切后果不承担任何责任。

六、终止条款（如有以下情况之一者援助自动停止）

1. 项目医生判断患者不适合继续使用阿美乐[®]（甲磺酸阿美替尼片）；
2. 患者出现不可耐受的不良反应；
3. 患者或其法定监护人、直系亲属要求停止继续使用阿美乐[®]（甲磺酸阿美替尼片）；
4. 患者未能坚持如期到项目医院接受项目医生的定期随访；
5. 患者拒绝根据项目方案要求接受医学条件检查的；
6. 患者未能按期提供医学证明资料；
7. 患者提供不实、虚假的医学证明；
8. 患者将援助药品出售或转赠他人；
9. 患者所在地区阿美乐[®]（甲磺酸阿美替尼片）药品纳入当地医保，使用阿美乐[®]（甲磺酸阿美替尼片）可以享受费用报销。
10. 由于不可抗力等造成项目被迫中止；
11. 其他蕙兰公益认为可能造成严重不良后果，不适宜继续援助的情形。

七、蕙兰公益就阿美乐患者援助项目法律声明

蕙兰公益（或委托第三方医学公司）收集并保存患者在申请本项目时需填写的个人数据，包括个人信息及医学资料（包括但不限于个人信息包括姓名、身份证信息、手机号、收件地址等；医学信息包括但不限于基本疾病信息和治疗等各项数据），我们将严格保密，用于项目的管理、执行和审计。

为了更好的保障患者的合理用药和治疗获益，临床医生将有可能对患者病例数据进行分析；蕙兰公益（或委托第三方医学公司）将有可能分析处理患者的个人数据后为患者提供非商业性的用药管理服务。

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不良反应监管部门，其可能会就此进行跟进和随访。

本项目由患者自愿申请。本项目的任何信息均以蕙兰公益正式发布的信息为准，蕙兰公益不为误信其他渠道信息产生的任何后果承担责任。

本项目的一切解释权归连云港市蕙兰公益基金会所有。

八、患者声明签字

本人已经认真阅读了《阿美乐患者援助项目知情同意书》的全部内容，知晓此项目的申请条件及终止条款，了解阿美乐®（甲磺酸阿美替尼片）治疗可能发生的不良反应，愿意承担所有责任和义务。我愿意加入本项目，同意并严格遵守本项目的相关规定，自愿按程序申请。

患者签字：

签字日期：

监护人签字：

签字日期：