

爱普新生—肿瘤电场治疗患者援助项目 患者知情同意书

尊敬的患者朋友:

您好!

您已经被专业机构医生确诊为符合肿瘤电场治疗患者。在您决定是否参加本项目之前, 请仔细阅读以下内容, 它可以帮助您更准确地了解本项目, 以及参加本项目后可能给您带来的益处及风险。

项目背景

为了帮助更多的确诊为脑胶质瘤的患者得到及时有效的治疗, 减轻患者经济负担, 改善患者长期治疗获益, 中国初级卫生保健基金会发起"肿瘤电场治疗患者援助项目", 再鼎医药向中国初级卫生保健基金会无偿提供援助电场治疗贴片, 项目旨在帮助脑胶质瘤的患者得到更持久和有效的医学治疗, 提高生活质量。

项目援助方案

首次申请:针对确诊为脑胶质瘤并自行使用2盒电场贴片的患者, 根据项目医生评估, 仍需进一步治疗的, 经基金会审核通过后, 将为其援助2盒电场贴片;

次轮申请:患者需继续自行使用6盒肿瘤电场治疗贴片, 根据项目医生评估, 仍需进一步治疗的, 经基金会审核通过后, 将为其援助最多不超过14盒肿瘤电场治疗贴片;

后续申请:患者使用24盒电场贴片后, 根据项目医生评估, 仍需进一步治疗, 可在继续自行使用8盒电场贴片后, 获得持续贴片援助直至疾病第二次进展。

终止条件

- 患者提供的申请资料不实或隐瞒申报;
- 经查实, 患者将援助贴片用于销售或其他盈利目的、转让他人;
- 经项目医生确认此患者不符合继续电场贴片治疗指征, 不宜继续使用电场贴片治疗;
- 已过本项目申请截止时间, 或者未到申请截止时间但援助贴片已经使用完毕;
- 由于不可抗力等造成项目被迫中止;
- 患者或法定监护人、直系亲属要求停止使用肿瘤电场治疗;
- 患者自愿退出或死亡。

项目监查

项目办公室对获得援助贴片的患者定期进行抽查, 核对个人信息和相关资料, 如发现任何医学条件或经济条件不符将立即停止援助。

肿瘤电场治疗患者援助项目不良事件报告

项目进行过程中, 中国初级卫生保健基金会肿瘤电场治疗患者援助项目办公室负责将项目人员获知的

所有产品不良事件上报至捐赠企业药物警戒部门，并对所有收到的患者病历资料及其他项目表格进行100%审阅，确保产品不良事件在24小时内上报至捐赠企业药物警戒部门。

法律声明

- 对于您的个人信息及医学资料，包括身份证信息，收入信息证明表，直系亲属信息表，患者及直系亲属户口本，医学条件确认表，确诊病理报告，影像学报告单/诊断证明/病案首页，发票信息，门诊病历/住院记录，MRI报告单及人脸识别等项目中所涉及的信息("患者信息和资料")，我们将严格保密，随档案在中华人民共和国境内依法长期保存，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执行方保留，除卫生监管部门审查监督和相关审计外，不会披露给其他第三方。涉及到医疗器械不良事件时，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贴片捐赠方的药物警戒部门，其可能会就此进行跟进和随访，将该信息录入到贴片捐赠方的安全性数据库并按照相关法律规定上报给相关监管部门。
- 本项目作为公益援助项目，患者为自愿参加。中国初级卫生保健基金会将对每位申请患者的病情、治疗以及援助贴片所可能发生的所有不良反应不承担责任和义务。本项目的任何消息均以我会项目网站正式发布的消息为准，因误信其他渠道信息产生的任何后果基金会和项目办不承担责任。
- “肿瘤电场贴片患者援助项目”最终解释权归中国初级卫生保健基金会所有。

患者同意申明

我已认真阅读了上述有关项目的内容，而且就本项目与项目医生进行详细讨论并提出问题，我提出的问题都得到了满意的答复。我充分理解并愿意承担电场贴片治疗所有的不良反应，包括头部皮肤上的红色皮疹、开放性溃疡、感染、疼痛和水疱;以及因此而产生的相关经济 费用和责任。我知道参与项目可能产生的风险和获益，我参加项目是自愿的，我确认已经有充足的时间对此进行考虑，我同意参加本项目，同意并严格遵守本项目的相关规定，自愿按照程序申请援助贴片，并遵从医嘱。同意项目组随时查阅我的项目资料。同意不再使用贴片治疗后将剩余贴片归还至项目药房，同意按照说明书使用肿瘤电场贴片，每周更换两次电场贴片(3-4天更换一次)，并持续使用肿瘤电场治疗仪进行治疗。我自愿提供本项目要求提供的患者信息和资料，并同意基金会及其执行方按照前述《法律声明》说明的方式使用本人的患者信息和资料，包括收集、验证本人的人脸识别信息。

患者签字: _____ 签字日期: _____

患者监护人签字: _____ 签字日期: _____