



附件 1

中国初级卫生保健基金会 安沐新生前列腺癌患者援助项目 援助申请知情同意书

项目背景

为救助因家庭贫困不能得到及时有效治疗的前列腺癌患者，中国初级卫生保健基金会于 2019 年 12 月在全国开展了“安沐新生—前列腺癌患者援助项目 I 期”，对高危转移风险的非转移性去势抵抗性前列腺癌（NM-CRPC）成年患者提供阿帕他胺片（安森珂®）的援助。阿帕他胺片（安森珂®）于 2020 年 8 月在中国获批新增适应症，项目增加对符合新适应症的患者即转移性内分泌治疗敏感性前列腺癌（mHSPC）成年患者的援助。2021 年 4 月，中国初级卫生保健基金会继续援助 NM-CRPC 及 mHSPC 人群，并开展“安沐新生—前列腺癌患者援助项目 II 期”（以下简称“项目”）。

医学标准

经医学评估确认为符合阿帕他胺片（安森珂®）的适应症的患者。经过阿帕他胺片（安森珂®）持续治疗获得明确疗效且无不可耐受不良反应，但经济上无法支付持续服用阿帕他胺片（安森珂®）治疗费用的中国大陆患者。

经济条件

病前低保 & 领取低保金至少一年

其他条件

本项目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。

附加标准

- 1) 自愿申请加入项目。
- 2) 病前低保的患者。
- 3) 持有中华人民共和国居民身份证 / 军官证的大陆成年居民

项目援助方案

— 低保患者

经指定医疗机构评估确认符合阿帕他胺片（安森珂®）的适应症，病前低保并领取低保金至少一年。经基金会审核通过，每月最多为其援助 1 个治疗周期阿帕他胺片（安森珂®）。

* 直至疾病进展或者患者援助项目终止，针对低保患者最多提供每年 12 个治疗周期的援助用药。

药物常见不良反应

常见临床不良反应包括疲乏、皮疹、高血压及腹泻。

其它重要不良反应包括甲状腺功能减退、缺血性心脏病、跌倒和骨折。



前列腺癌患者援助项目



中国初级卫生保健基金会
CHINA PRIMARY HEALTH CARE FOUNDATION

因发生不良反应而停用阿帕他胺治疗的，最常见的是皮疹，可用局部皮质类固醇，抗组胺药物和全身皮质类固醇进行治疗。
在开始使用阿帕他胺之前，应评估患者的骨折和跌倒风险，并根据既定的治疗指南继续监测和管理骨折，并考虑使用骨靶向药物。
如在治疗期间出现癫痫发作，应永久停用阿帕他胺。

项目退出机制（如有以下情况之一者基金会停止向其提供援助药品）

- 1) 不能按照项目要求进行定期随访和审查的患者。
- 2) 在随访中得知患者经济条件或医学条件不再符合入组标准。
- 3) 未按时服用援助药品或者没有依从阿帕他胺片（安森珂®）治疗方案的患者。
- 4) 将援助药品销售、交换、低价出售、与他人共享或转赠他人。
- 5) 经项目指定医师确认疾病进展后不再适合阿帕他胺片（安森珂®）的患者。
- 6) 经项目指定医师确认不耐受阿帕他胺片（安森珂®）治疗。
- 7) 患者或法律监护人 / 直系亲属自愿退出阿帕他胺片（安森珂®）治疗或生命终止。
- 8) 提供虚假的医学或经济证明，或隐瞒真实信息。

项目办公室特别声明

- 1) 本项目为慈善援助项目，唯一目的是为减少患者在治疗过程中使用阿帕他胺片（安森珂®）的经济负担，项目不收取患者的任何费用，援助不附加任何其他条件，援助药品不可以市场上销售。
- 2) 您与医生沟通确认需要使用阿帕他胺片（安森珂®）治疗后，即可准备预约申请材料，材料明细及要求可参考《申请资料清单》。
- 3) 项目办公室会在患者资料齐全，并核实通过后 5 个工作日内通知您审核结果。
- 4) 因每个患者具体情况不同可能会补充其他证明材料，以项目办通知为准。
- 5) 您的申请材料由项目办公室保存，概不退还，请患者自行备份。
- 6) 您进入援助项目后每个治疗周期须亲自前往项目医生处进行随访，项目医生根据检查结果进行评估，为继续符合条件的患者开具《项目处方》/《医学随访表》。
- 7) 您因任何原因退出项目时，请您及时将剩余的阿帕他胺片（安森珂®）慈善援助药片交回至发药地点。凡倒卖、转赠慈善援助药品的，中国初级卫生保健基金会有权追究患者的相应责任。
- 8) 在申请、受助期间，您及家属应该保持联系方式畅通，同时主动拨打热线电话咨询、登陆项目微信公众号查询相关信息，患者联系方式变更时，应及时通知项目办。凡是自身因素导致沟通不畅、提交材料不合格。准备时间过长等因素，造成患者服药中断。受助延误、病情进展等结果，中国初级卫生保健基金会不承担任何责任。
- 9) 每个治疗周期领药前，您需将领药材料按项目要求提交至项目办进行审核，审核通过后方可领取援助药品。
- 10) 患者必须按照项目要求携带齐全领药材料，患者必须本人到指定发药点领取援助药品，非本人亲自领取需按代领要求领取，严禁多领、提前领药，若违反相应要求，中国初级卫生保健基金会不发放药品。
- 11) 项目办公室将对患者资料进行登记、审核并保存；如因提交延时或资料不全，影响下一个治疗周期，患者自行承担相关责任。
- 12) 慈善援助药品配送或发放过程中，因不可抗力原因导致药品中断或延误，项目办不承担任何责任。
- 13) 因不可抗力导致的患者无法得到援助的情况，中国初级卫生保健基金会不承担任何责任。



前列腺癌患者援助项目



中国初级卫生保健基金会
CHINA PRIMARY HEALTH CARE FOUNDATION

14) 关于项目的任何信息，均以“安沐新生－前列腺癌患者援助项目”官网或官方微信公众号正式发布的信息为准，项目办不为误信其他渠道信息的申请人承担责任。如有任何问题，请致电咨询：010-58103119（周一至周五 9:00-17:30，法定节假日除外）。

您的申请声明

我已阅读《中国初级卫生保健基金会安沐新生－前列腺癌患者援助项目患者知情同意书》，而且就本项目与项目医生、家人进行详细讨论并提出问题，我提出的顾虑都得到了满意的解决。我充分理解并愿意承担阿帕他胺片（安森珂®）可能出现的不良反应，以及因此而产生的相关经济费用和责任。我确认已经有充足时间对此进行考虑，我决定同意参加本项目，保证严格遵守该项目的相关规定，自愿按程序申请援助药品，并遵从医嘱，同意项目办查阅我的项目资料。

患者签字：

（需患者本人签字）

日期：



前列腺癌患者援助项目



中国初级卫生保健基金会
CHINA PRIMARY HEALTH CARE FOUNDATION

附件 2

低保证明表

申请人填写	姓名: _____ 年龄: _____ 性别: _____ 身份证号码: □□□□□□□□□□□□□□□□ 家庭地址: _____ 省 _____ 市 _____ 固定电话: _____ 手机: _____ 低保证号: _____ 享受低保起始日期: _____ 持证人姓名: _____ 与申请人关系: _____ 第一联系人姓名: _____ 与您的关系: _____ 联系方式: _____ 家庭成员 _____ 人 (包括申请人的父母/配偶/子女) 姓名: _____ 与患者关系: _____ 姓名: _____ 与患者关系: _____ 姓名: _____ 与患者关系: _____ 姓名: _____ 与患者关系: _____ 姓名: _____ 与患者关系: _____ 姓名: _____ 与患者关系: _____ 证明人签字: _____ 证明人职务: _____ 证明人联系电话: _____ _____ 年 月 日 证明部门盖章: _____ (本栏由申请人当地村/居委会相关证明人填写;并盖村/居委会公章)			照片 (盖骑缝章)	
	当地政府部门填写	当地政府部门 (务必填写)	名称: _____ 地址: _____ 联系人: _____ 联系电话(座机): _____ 当地民政部门核准申请人家庭是属于低保户。 (公章)备注: _____ 证明人签字: _____ 年 月 日		
患者申请说明: (患者)我在此声明,已完全知晓中国初级卫生保健基金会“安沐新生-前列腺癌患者援助项目”的全部信息,同意并严格遵守项目的相关规定,自愿按程序申请项目,本人愿意承担违反规定后的一切后果。 患者本人签字: _____ 年/月/日: _____					

备注:

1. 此援助项目为慈善援助,将受到国家有关部门审计,请如实填写,经调查有不实或隐瞒,将取消援助,情节严重者将负法律责任。
2. 工作情况包括:固定工作、临时工作、个体经营或务农等情况,请详细填写。
3. 证明部门:需现在单位人事部门盖章,无工作单位的需所在街道办事处或乡政府盖章,证明人签字。
4. 民政部门盖章:需为发证单位或当地民政局



前列腺癌患者援助项目



中国初级卫生保健基金会
CHINA PRIMARY HEALTH CARE FOUNDATION

附件 3

医学条件确认表

转移性内分泌治疗敏感性前列腺癌（mHSPC）患者

申请人填写						
姓名		年龄		本人联系方式		
身份证号				家属联系方式		
项目医院				项目医生		
项目医生填写						
病史与诊断	疾病诊断			疾病确诊时间		
	是否有转移	☐ 是 ☐ 否				
	是否内分泌治疗敏感	☐ 是 ☐ 否				
治疗情况	有无使用阿帕他胺（安森珂®）的禁忌症？ ☐ 有 ☐ 无					
	是否开始使用阿帕他胺（安森珂®）？	☐ 是 ☐ 否	治疗剂量	_____mg/天	开始使用日期	_____年____月____日
检查报告单	检查项目	时间要求		是否提交		
	病理报告单	无要求		☐ 是 ☐ 否		
	影像学检查 （骨扫描检查、核磁检查 或 PET CT 等检查结果 显示转移，均符合要求）	要求：检查日期在用药前		☐ 是 ☐ 否		
	备注：以上检查报告单均需符合时间要求，并提供原件或复印件加盖院方章。					
项目医生处方意见						
该患者符合本项目医学条件，建议使用阿帕他胺（安森珂®）治疗，治疗剂量_____mg/天						
项目医生签字：						
项目医生盖章：						
填表日期：_____年____月____日						
备注：附上相应报告单原件/复印件，同时项目医生签字并盖项目专用章，请申请人配合项目医生完整填写此表，避免因填写原因（缺填、漏填、错填、涂改等）造成此表格作废。本表自项目医生签字日期起，2个月内有效。						



前列腺癌患者援助项目

附件 3

医学条件确认表

高危转移风险的非转移性去势抵抗性前列腺癌（NM-CRPC）患者

申请人填写						
姓名		年龄		本人联系方式		
身份证号				家属联系方式		
项目医院				项目医生		
项目医生填写						
病史与诊断	疾病诊断			疾病确诊时间		
	是否有转移	☐ 是 ☐ 否				
	是否去势抵抗	☐ 是 ☐ 否				
	是否维持去势状态	☐ 是（ ☐ 手术 ☐ 药物） ☐ 否				
治疗情况	有无使用阿帕他胺（安森珂®）的禁忌症？ ☐ 有 ☐ 无					
	是否开始使用阿帕他胺（安森珂®）？	☐ 是 ☐ 否	治疗剂量	_____mg/天	开始使用日期	_____年____月____日
检查报告单	检查项目	时间要求		是否提交		
	病理报告单	无要求		☐ 是 ☐ 否		
	影像学检查	要求：检查日期在用药前 90 天内		☐ 是 ☐ 否		
	（骨扫描检查或 PET CT 检查结果为阴性均符合要求；若结果不同则以骨扫描为准）					
	睾酮检查	要求：检查日期在填表日期 90 天内		☐ 是 ☐ 否		
	PSA 检查	PSA 检查要求：最近一次检查日期在填表日期 30 天内		☐ 是 ☐ 否		
备注：以上检查报告单均需符合时间要求，并提供原件或复印件加盖院方章。						
项目医生处方意见						
该患者符合本项目医学条件，建议使用阿帕他胺（安森珂®）治疗，治疗剂量_____mg/天 项目医生签字：_____ 项目医生盖章：_____ 填表日期：_____年____月____日						
备注：附上相应报告单原件/复印件，同时项目医生签字并盖项目专用章，请申请人配合项目医生完整填写此表，避免因填写原因（缺填、漏填、错填、涂改等）造成此表格作废。本表自项目医生签字日期起，2 个月内有效。						



前列腺癌患者援助项目



中国初级卫生保健基金会
CHINA PRIMARY HEALTH CARE FOUNDATION

附件 4

医学随访表

转移性内分泌治疗敏感性前列腺癌（mHSPC）患者

申填写请人							
姓名		年龄		本人联系电话		家属联系电话	
项目医院				项目医生			
项目医生填写							
	已使用阿帕他胺（安森珂®） _____个疗程		治疗剂量		_____mg/ 天		
检查报告单	检查项目		时间要求		是否提交		
	睾酮检查		要求：检查日期在填表日期 90 天内		☐ 是 ☐ 否		
	PSA 检查		要求：最近一次检查日期在填表日期 30 天内		☐ 是 ☐ 否		
	备注：以上检查报告单均需符合时间要求，并提供原件或复印件加盖院方章。						
临床评估	是否内分泌治疗敏感 ☐ 是 ☐ 否						
项目医生处方意见							
建议继续使用阿帕他胺（安森珂®）治疗，治疗剂量_____mg/ 天							
项目医生签字：							
项目医生盖章：							
填表日期：							
备注：附上相应报告单原件 / 复印件，同时项目医生签字并盖项目专用章，请申请人配合项目医生完整填写此表，避免因填写原因（缺填、漏填、错填、涂改等）造成此表格作废。本表自项目医生签字日期起，2 个月内有效。							

前列腺癌患者援助项目

附件 4

医学随访表

高危转移风险的非转移性去势抵抗性前列腺癌（NM-CRPC）患者

申请填写人			
姓名		年龄	
		本人联系电话	
		家属联系电话	
项目医院			项目医生
项目医生填写			
治疗情况	是否维持去势状态	☐ 是（ ☐ 手术 ☐ 药物） ☐ 否	
	已使用阿帕他胺（安森珂®）	治疗剂量	_____mg/天
	_____个疗程		
检查报告单	检查项目	时间要求	是否提交
	睾酮检查	要求：检查日期在填表日期 90 天内	☐ 是 ☐ 否
	PSA 检查 (PSA≥2ng/ml, 间隔一周及以上, 连续 3 次升高, 较最低值升高 50% 以上)	要求：最近一次检查日期在填表日期 30 天内	☐ 是 ☐ 否
	影像学检查 (骨扫描检查或 PET CT 检查结果为阴性均符合要求; 若结果不同则以骨扫描为准)	要求：若 PSA 无进展, 则检查日期在填表日期的 180 天内; 若 PSA 有进展, 则检查日期在填表日期的 30 天内	☐ 是 ☐ 否
	备注：以上检查报告单均需符合时间要求, 并提供原件或复印件加盖院方章。		
临床评估	PSA 进展 ☐ 是 ☐ 否		
	影像学进展 ☐ 是 ☐ 否		
项目医生处方意见			
建议继续使用阿帕他胺（安森珂®）治疗, 治疗剂量_____mg/天			
项目医生签字:			
项目医生盖章:			
填表日期:			
备注: 附上相应报告单原件/复印件, 同时项目医生签字并盖项目专用章, 请申请人配合项目医生完整填写此表, 避免因填写原因(缺填、漏填、错填、涂改等)造成此表格作废。本表自项目医生签字日期起, 2 个月内有效。			



前列腺癌患者援助项目

附件 5

中国初级卫生保健基金会
安沐新生-前列腺癌患者援助项目

项目处方

姓名		年龄	
性别		项目医院	

临床诊断：

☐ 高危转移风险的非转移性去势抵抗性前列腺癌（NM-CRPC）

☐ 转移性内分泌治疗敏感性前列腺癌（mHSPC）

基金会联

阿帕他胺片（安森珂®）每片60mg，120片/瓶/盒，1瓶/盒，口服用药

项目医生签字：

项目医生盖章：

处方时间：

每次最大处方量不超过 1/瓶/盒用量

* 本项目处方有效期 1 个月，逾期无效。

* 需项目医生签字盖章



前列腺癌患者援助项目



中国初级卫生保健基金会
CHINA PRIMARY HEALTH CARE FOUNDATION

附件 6

援助药品接收单

患者姓名		身份证号		患者编号	
项目医院		项目医生		空药瓶 是否回收	☐ 是 ☐ 否
药品保存 知情同意书	援助药品为室温保存药品，需要您在收到援助药品阿帕他胺片（安森珂®）后常温下进行保存，保存在原始包装内。若您未能按要求保存药品，造成药品变质，所导致的一切后果由患者自行负责。请仔细查看药品说明书，并按照说明书及医嘱储存和使用。请在领取援助药品时仔细确认药品外包装是否破损以及非卖品封条是否完整，如发现问题请第一时间与项目药师确认。援助药品一经离开项目药房，如因上述原因导致药品出现问题，项目办公室概不予以负责。我已经认真阅读上述内容，并已知晓未在适宜温度保存药品可能发生的后果。我自愿加入“安沐新生-前列腺癌患者援助项目”，同意并将严格遵守项目的相关规定。 签字（患者本人）： 日期：				
领药记录	我于____年____月____日领取援助药品阿帕他胺片（安森珂®）____瓶， 药品批号：_____ 患者签字：____日期：____ 药师签字：____日期：____				