

患者知情同意书

尊敬的患者朋友：

您好！“生命捷力-多发性硬化症患者援助项目”是中国初级卫生保健基金会接受赛诺菲公司援助的药品特立氟胺片（商品名：奥巴捷®，下同）而设立的慈善项目。在您决定是否参加项目之前，请尽可能仔细阅读以下内容，它可以帮助您了解该项目以及为何要进行该项目，项目的程序和期限，参加项目后可能给您带来的益处、风险和不便。如果您愿意，您也可以和您的亲属、朋友一起讨论，或者请您的医生给予解释，帮助您做出决定是否参加此项目。

项目背景

秉承中国初级卫生保健基金会一贯宗旨，为了减轻患者经济负担，提高患者的生存机率和生活质量，对符合特立氟胺片适应症患者予以援助，中国初级卫生保健基金会设立了“生命捷力-多发性硬化症患者援助项目”。

启动时间

2018年9月

入组申请截止时间

- 低保患者：2020年1月31日（以项目信箱签收时间为准）。
- 低收入患者：2020年3月31日（以项目信箱签收时间为准）。

截止发放援助药品时间

2020年6月15日。同时，若援助药品提前发放完毕，项目自动结束。

项目联系方式

援助热线：400-0328-861

电子邮箱：smjl@huanzheyuanzhu.cn

网址：smjl.huanzheyuanzhu.cn

资料邮寄地址：（只接受EMS特快专递）

北京市100020信箱29分箱 生命捷力-多发性硬化症患者援助项目办公室

援助类型：

低保患者

在项目执行期间，获得县/区级民政部门认可并领取低保金满一年的城镇低保/农村特困复发型多发性硬化症患者，经项目医院医生评估，适于接受特立氟胺片治疗，经基金会审核通过后，可获得本项目全免援助，直至疾病出现不可耐受不良反应、项目医生认为患者不适合继续使用、患者自愿退出援助药品已发放完毕或其他原因导致的项目终止。

注：低保患者申请截止时间为2020年1月31日（以项目信箱签收时间为准），如因材料缺失等原因未通过审核，可在2020年6月15日（以项目信箱签收时间为准）前补充或修正申请材料。

低收入患者

首次申请：针对确诊为复发型多发性硬化症，并自费使用4盒特立氟胺片的患者，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，为其援助2盒特立氟胺片；

后续申请：患者需继续自费使用3盒特立氟胺片治疗，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3盒特立氟胺片。

在项目执行期间，患者可以按照此方案循环申请，直至疾病出现不可耐受不良反应、项目医师认为患者不适合继续使用、患者自愿退出、援助药品已发放完毕或其他原因导致的项目终止。

注：

• 低收入患者申请截止时间为2020年3月31日（以项目信箱签收时间为准），申请时需至少提供一张2019年的发票且上一阶段援助药品已全部使用。如因材料缺失等原因未通过审核，可在2020年6月15日（以项目信箱签收时间为准）前补充或修正申请材料。

• 2020年起首次购买使用过特立氟胺片的患者，将不再享有患者援助项目申请资格。

申请条件

医学条件：

- 经项目医生评估申请人的疾病符合国家药品监督管理局已经批准的特立氟胺片适应症。
- 根据特立氟胺片的说明书，项目医生评估患者无以下使用禁忌症存在：
 - 重度肝损伤患者；
 - 怀孕女性和未使用有效避孕措施的育龄女性；
 - 对特立氟胺、来氟米特或特立氟胺片任意非活性成分有超敏反应史的患者。反应包括全身性过敏反应、血管性水肿和严重的皮肤反应；
 - 与来氟米特并用。
- 由项目医院的项目医生评估确认患者符合援助条件。
- 患者需定期亲自到项目医生处复诊，确认符合继续使用的医学条件。

经济条件

- 本项目援助对象为持有中华人民共和国居民身份证/军官证的年满18周岁大陆公民。
- 本项目援助对象必须为低保或低收入患者：
 - 低保是指区/县级民政局认可并领取低保金满一年的城镇低保/农村特困患者；
 - 低收入指家庭低收入，项目办公室根据患者家庭的收入与支出、当地的消费水平进行综合性评估，包括因病致贫、因病返贫的家庭(家庭的医疗支出占家庭可支付能力的比重等于或超过40%)。
- 患者既往使用的特立氟胺片必须是经国家药品监督管理局批准的药品，必须是中國大陸销售，且申请提供的发票至少包含1张2019年的。
- 患者根据医生处方自愿接受特立氟胺片治疗，自愿申请并签署患者知情同意书，同时按照项目规定如实提交申请材料者。

患者申请及领取援助药品流程

- 1) 首次申请：患者根据项目要求准备申请资料并由EMS邮寄至项目办公室。
- 2) 项目办审核：项目办公室在收到患者资料的5个工作日内进行审核，并将审核结果以短信/电话形式通知给患者。
- 3) 患者领药：患者根据项目办公室通知，携带领药材料前往指定药店领取援助药品。
- 4) 患者后续申请：患者根据项目要求在断药前15天通过EMS邮寄后续随访资料。

终止条件：

- 由项目医生判断患者不适合继续使用特立氟胺片治疗；
- 患者出现过敏等医生判断不再适合用药的不良反应；
- 患者或其法定监护人、直系亲属要求停止继续使用特立氟胺片；
- 患者未能按要求请项目医生评估病情；
- 患者拒绝根据项目方案与规程接受医学条件审查；
- 患者死亡；
- 患者提供不实、虚假的医学或经济证明；
- 患者将援助药品出售或转赠他人；
- 项目方终止本项目；
- 已过本项目结束时间；
- 援助药品已经全部发放完毕；
- 患者已不符合本项目下受援助的患者条件。

项目获益

您和社会都将可能从本项目中受益。此种受益包括您将获得特立氟胺片治疗，您的病情有可能获得显著改善，并且改善您疾病的长期预后，同时将有助于提高社会对于疾病的正确认识和治疗理念。

参加本项目可能的风险、不适及不便

所有临床治疗都可能有风险。本项目并非新药临床研究，所用药物特立氟胺片已经获得国家药品监督管理局批准并在临床使用，医生对其临床使用和可能产生的不良反应已较为了解。因此，如果在治疗过程中出现任何不良反应，不管与用药是否有关，均应及时通知您的医生，他/她将对此做出正确的判断和医疗处理，医生将尽全力预防和治疗由于治疗可能带来的不良反应。

您在治疗期间需要按照项目规定按时到项目医师处进行随访，做相关检查，这些都可能给您造成麻烦和不便。

项目监察

项目组对获得援助药品的患者定期进行抽查，核对个人信息和病历资料，如果拒绝接受核查或经发现任何医学条件或经济条件不符将立即停止援助。

法律声明

1. 对于您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。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援助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，将该信息录入到药品援助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。
2. 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会对每位申请患者的病情、治疗以及援助药品所可能发生的所有不良反应不承担责任和义务。
3. 本项目的任何消息均以基金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。
4. 生命捷力-多发性硬化症患者援助项目的一切解释权归中国初级卫生保健基金会所有。

患者声明签字

我已经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特立氟胺片治疗所有的不良反应，以及因此而产生的相关经济费用和责任。我知道参加本项目可能产生的风险和获益，我参加本项目是自愿的，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有关规定，自愿按照程序申请援助药品，并遵从医嘱。同意项目组随时查阅我的项目资料。

患者签字：

签字日期：

