

生命礼赞-法布雷病患者援助项目患者知情同意书

尊敬的先生/女士：

您好！中国初级卫生保健基金会“生命礼赞——法布雷病患者援助项目”（“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法布赞®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。

一、项目简介

1) 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，对符合法布赞®适应症患者予以援助，中国初级卫生保健基金会设立了“生命礼赞——法布雷病患者援助项目”。

2) 项目启动时间

【2020 年 5 月 1 日】

3) 项目截止时间

【2024年 10 月 31 日】

若因特殊情况需提前结束项目时，参考项目办公室发布的项目截止公告。

4) 项目联系方式

电子邮箱：fabuzan@huanzheyuanzhu.cn

网址：fbz.huanzheyuanzhu.cn

资料邮寄地址：**仅接受顺丰快递**

北京市朝阳区望京街道中环南路北京顺丰丽港城营业点法布赞患者援助项目办

5) 项目监督

项目组对获取援助药品的患者定期进行抽查，核对个人信息和相关资料，如发现不符将立即停止援助。

二、援助方案

针对费医保地区确诊为法布雷病的患者，遵医嘱及药品使用说明规范每连续使用 2 个月的法布且经项目医师评估，仍需进一步治疗，并经项目办公室审核并通过的，则为其援助 1 个月免费治疗的法布赞®。剂量与患者遵医嘱自费使用时一致。

针对医保地区法布雷病患者(山东省、江苏省自2022年1月1日起;浙江省自2022年2月1日起)遵医嘱及药品使用说明规范,每连续使用4次的法布赞®,且经项目医师评估,仍需进一步治疗,并经项目办公室审核并通过的,则为其援助4次免费治疗的法布赞®。剂量与患者遵医嘱自费使用时一致。

三、 申请条件

a. 医学条件

- 患者需年满 8 周岁。
- 项目医师评估申请人的疾病符合国家药品监督管理局(NMPA)已经批准的法布赞®适应症。
- 根据法布赞®的说明书,项目医师评估患者无使用禁忌症存在。
- 由项目医师评估确认患者符合上述医学条件。
- 患者需定期亲自到项目医师处复诊,确认符合继续使用的医学条件。

b. 经济条件

- 本项目援助对象必须为低收入患者。
- 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%)。
- 患者所使用的法布赞®必须是在中国大陆购买,并属于经国家药品监督管理局(NMPA)批准的药品。

c. 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/军官证的大陆年满 8 周岁的患者(若未成年患者无法提供中华人民共和国居民身份证,需提交户口簿或户口所在地公安机关出具的身份证明)。
- 患者根据医生处方自愿接受法布赞®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。

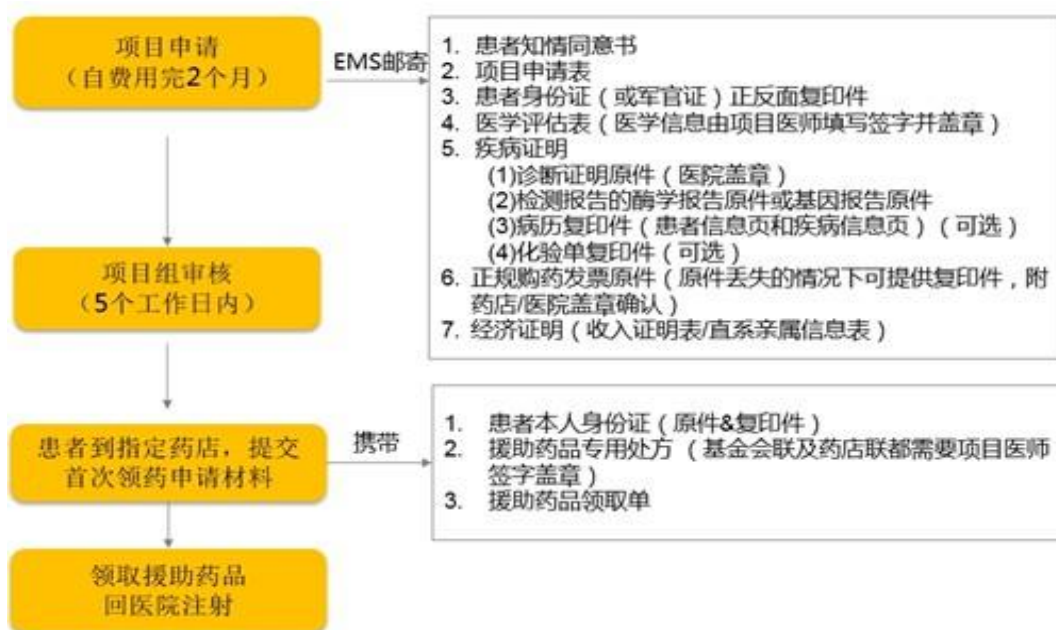
d. 终止条件

- 1) 由项目医师判断患者不适合继续使用法布赞®治疗
- 2) 患者出现过敏等医生判断不再适合用药的不良反应
- 3) 患者或其直系亲属要求停止继续使用法布赞®
- 4) 患者未能按要求请项目医师评估病情
- 5) 患者拒绝根据项目方案与规程接受医学条件审查的
- 6) 患者死亡
- 7) 患者提供不实、虚假的医学或经济证明

- 8) 患者将援助药品出售或转赠他人
- 9) 项目方终止本项目
- 10) 已过本项目结束时间援助药品已经全部发放完毕
- 11) 患者已不符合本项目下受援助的患者条件

四、 患者申请及领取援助药品流程

首次申请



再次申请



五、项目获益

您和社会都将可能从本项目中受益。此种受益包括您可以获得相关药物，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。

由于信息检查和统计需求，您的资料将对中国初级卫生保健基金会和卫生监督管理部门开放，但不会提供给其他第三方。

六、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，所用药物法布赞®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。

七、个人信息

在本项目过程中，您可能需要披露您的个人信息，包括您的姓名，年龄，所在地、联系电话、邮箱、家庭收入情况以及您的医疗记录（病历、理化检查报告等）等，该等信息和资料将仅用于申请药品援助的审核、接收领药通知及其他与本项目运行相关的必要联络、以及进行领药记录。上述信息和资料将完整地保存在中国初级卫生保健基金会和医院。卫生监督管理部门将被允许查阅您的医疗记录。任何有关本项目结果的公开报告将不会披露您的个人身份。我们将在法律允许的范围内，尽一切努力保护您个人信息及医疗数据的隐私。

若涉及药品不良反应等药物警戒数据时，中国初级卫生保健基金会和项目医师会根据适用的法律法规报告给相关产品的公司。您有权在任何时候获知项目中收集您个人信息的状态，您有权修改或销毁项目中收集的个人信息。当您要求销毁个人信息时，若涉及药物警戒报告时，相关数据将以匿名或化名的形式予以保留。

八、项目终止与退出

您参加本项目完全出于自愿。您可以选择不参加本项目，或者在任何时候通知项目医师后退出此项目，您不会因此遭到歧视或报复，您的任何医疗待遇与权利不会因

此而受到影响。

如果您需要其他治疗，或者您没有遵守项目相关规定，或者发生了与项目相关的不良反应，或项目终止的原因，可以不得到您的同意而被要求退出本项目。

九、 项目办公室声明

- 1) 对于您的个人信息及医疗数据（“患者信息和资料”），我们将严格保密，不会用于任何商业用途，仅用于申请药品援助的审核、接收领药通知及其他与本项目运行相关的必要联络、以及进行领药记录。患者信息和资料将由中国初级卫生保健基金会保留，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) 关于项目的任何信息均以项目办发布的信息为准，基金会及项目办不为误信其他渠道信息产生的任何后果承担责任。
- 4) 项目办有权对申请援助患者进行抽查，核对个人信息和病历资料，如发现条件不符合将立即停止援助。
- 5) 中国初级卫生保健基金会“生命礼赞——法布雷病患者援助项目”最终解释权归中国初级卫生保健基金会。

患者同意申明

我已经认真阅读了上述有关本项目的介绍，知晓、同意、并承诺配合中国初级卫生保健基金会对个人的申请所做的调查及核实。同时本人已知晓任何不实或隐瞒申报将导致本人的申请得不到批准。

本人遵守项目所有规定，能够亲自到所选择的注册医疗中心处进行随诊、开具处方；本人或本人的监护人每月亲自到指定药品发放处领取援助药品，不多领。严格遵守中国初级卫生保健基金会“生命礼赞——法布雷病患者援助项目”的规定使用援助药品，援助药品只用于受助人本人，且能够遵守医嘱用药，不会将援助药品非法转卖或赠予他人。保证因任何原因停止服用援助药品时，本人或监护人会将剩余援助药品和全部空包装及时退还中国初级卫生保健基金会生命礼赞——法布雷病患者援助项目办公室药品发放点。

如接受援助后，违反项目任何规定，被查实有任何申报不实、隐瞒等情况，同意接受中国初级卫生保健基金会生命礼赞——法布雷病患者援助项目办公室处理决定，同意中国初级卫生保健基金会追回援助药品，并接受相应法律处罚。

患者签字：_____ 签字日期：_____

未成年人或无能力为自己做出医疗决定的患者，可由监护人（父母或法定监护人员）代签：

我声明，我谨代表_____，我已完全知晓生命礼赞——法布雷病患者援助项目的相关规定。

监护人签字：_____ 签字日期：_____