

中国初级卫生保健基金会
美而绽放-庞贝病患者援助项目
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“美而绽放-庞贝病患者援助项目”是中国初级卫生保健基金会发起的患者援助项目, 本项目旨在为经医疗卫生专业人士处方使用美而赞®的庞贝病患者提供药品援助。在您决定是否参加项目之前, 请仔细阅读以下内容, 它可以帮助您了解该项目、项目申请条件和要求、相关流程和期限, 以及本项目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, 对符合美而赞®适应症患者予以援助, 中国初级卫生保健基金会设立了“美而绽放-庞贝病患者援助项目”。

2) 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。

3) 项目联系方式

项目热线: 4008805653/010-59897785 (工作时间: 9:30-12:00,13:00-17:30 节假日除外)

项目邮箱: meierzhanfang@huanzheyuanzhu.cn

项目网站: <http://meierzhanfang.huanzheyuanzhu.cn>

资料邮寄地址: 北京市朝阳区望京街道中环南路北京顺丰丽港城营业点 美而绽放项目办 (仅接受顺丰快递)

4) 项目监查

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

对自愿申请加入项目的患者提供援助

非浙江地区

针对所有符合美而赞®适应症的中华人民共和国庞贝病患者，遵医嘱及药品使用说明规范，每自费连续使用 4 个月的美而赞®药品治疗,且经参与项目且具备相关资质的医师(“项目医师”)评估仍需进一步治疗，并经项目办审核通过的，则为其援助 2 个月免费治疗的美而赞®药品。援助药品每月治疗剂量与申请人自费时医生处方每月治疗剂量一致。

浙江地区

针对浙江省当地符合医保政策要求的参保患者，遵医嘱及药品使用说明规范，每自费连续使用 2 个月的美而赞®药品治疗,且经参与项目且具备相关资质的医师(“项目医师”)评估仍需进一步治疗，并经项目办审核通过的，则为其援助 1 个月免费治疗的美而赞®药品。援助药品每月治疗剂量与申请人自费时医生处方每月治疗剂量一致。

三、援助对象

符合本知情同意书“四、申请条件”中的申请要求，并经项目办公室审核通过的使用美而赞®治疗庞贝病的大陆患者。

四、申请条件

1. 医学条件

- 1) 项目医师评估患者的疾病符合国家药品监督管理局已经批准的美而赞®适应症的患者。
- 2) 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。

2. 经济条件

- 1) 援助对象应为低收入患者。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%)。针对享受大病医疗保障地区或罕见病用药保障等政策性医保范畴的情况下，应当地医保部门的要求，此经济条件不适用，需要提供享受大病医疗保障证明。
- 2) 患者所使用的美而赞®必须是在中国大陆购买，并属于经国家药品监督管理局批准的药品。

3. 其他条件

- 1) 患者或其监护人根据项目医师处方自愿接受美而赞®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。
- 2) 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，知晓并同意遵守项目相关规定且自愿按照程序申请。或针对美而赞®药品已纳入当地大病医疗保障或罕见病用药保障地区的患者，前述身份证明要求不适用。申请患者必须是符合当地医保局要求的参保患者(提供参保证明)，知晓并同意遵守项目相关规定且自愿按项目要求申请项目。
(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)。

五、终止条件

- 1) 项目医师判断患者不适合继续使用美而赞®治疗
- 2) 患者出现过敏等项目医师判断不再适合用药的不良反应
- 3) 患者死亡
- 4) 患者将援助药品出售或转赠他人
- 5) 患者已不符合本项目下受援助的患者条件
- 6) 项目方终止本项目
- 7) 患者或其监护人要求停止继续使用美而赞®
- 8) 患者未能按要求请项目医师评估病情
- 9) 患者拒绝根据项目方案与规程接受医学条件审查
- 10) 患者提供不实、虚假的医学或经济证明
- 11) 已过本项目结束时间且不再开展其他的衔接援助项目

六、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。

七、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，所用药物美而赞®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、进行相关检查，这些都可能给您造成麻烦和不便。

八、个人信息处理和保护

- 1) 本项目内个人信息的收集、使用等处理均符合和遵守《中华人民共和国数据安全法》《中华人民共和国个人信息保护法》等相关规定和要求。您在本项目中提供的信息受法律保护。
- 2) 中国初级卫生保健基金会根据本项目的目的和需要，遵循正当，合法，必要的原则，收集和使用您在项目过程中提供或因接受项目援助而产生的个人信息。如果中国初级卫生保健基金会要将您的信息用于本知情同意书所列举的目的之外，或基于特定目的将收集来的信息用于其他目的，中国初级卫生保健基金会将以合理的方式向您告知，并在使用前再次征得您的同意。未经您事先明示同意，中国初级卫生保健基金会不得也不会将您的个人信息用于本知情同意书以外的其他目的，但法律法规和监管要求的除外。
- 3) 在本项目过程中，中国初级卫生保健基金会为了实现本项目的目的，将收集和处理以下与本项目相关的您的个人信息，包括您的基本个人信息（您的姓名、年龄、所在地、联系电话、邮箱）、个人身份信息（身份证号、病案号、就诊号或住院号、医疗保险编号和其他身份信息）、您的个人财产及金融账户信息（家庭收入情况和相关账户中的药物和医疗的支付记录）以及您的个人医疗健康信息（包括您的相关疾病信息、诊疗信息、用药信息及相关检查信息）。

您提供的上述个人信息将仅用于本项目的执行和管理，包括：

- i. 本项目下的申请药品援助的审核；

- ii. 药物领取的通知和记录;
 - iii. 与您进行本项目相关的必要联络以及随访; 以及
 - iv. 其他为执行本项目, 为您提供本项目项下相关援助所必需的用途。
- 4) 上述个人信息将于本项目期间以及本项目终止后一定合理期限内妥善存储于中国初级卫生保健基金会美而绽放-庞贝病患者援助项目办公室。中国初级卫生保健基金会作为本项目下的个人信息处理者, 将依据法律法规(包括但不限于《个人信息保护法》), 尽一切努力保护您个人信息及医疗数据的隐私。除非法律法规或本知情同意另有规定, 未经您事先同意, 我们不会将您的个人信息披露、分享或转让至任何第三方。本项目所有的原始数据将在项目结束后妥善保存三年。
- 5) 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收集不良反应信息及相关的您的个人信息并报告给相关产品的公司。相关产品的公司将以评估其产品安全性为目的处理这些信息, 其中可能包括: (i) 联系患者、他们的处方医生以讨论产品安全信息; **ii) 向位于中国以外的其关联公司披露产品安全信息;** 和/或 (iii) 向国家和国际卫生当局和监管机构披露产品安全信息, (在可行的情况下以匿名形式)。
- 6) 您有权在任何时候获知项目中收集您个人信息的状态。您有权访问、要求修改, 删除或撤回对项目中收集的您的个人信息的同意。如您想要行使上述权利, 您可以于工作时间拨打项目热线 4008805653/010-59897785。当您要求删除个人信息时, 中国初级卫生保健基金会将对您的个人信息进行删除或者匿名化处理。若涉及药物警戒报告, 相关数据将根据法律法规以匿名形式予以保留。
- 7) 如果您未满 18 周岁, 请您在您的父母或监护人指导下阅读本知情同意书, 并经过父母或监护人的同意后或在父母或监护人的陪同下参加本项目并接受本项目项下的服务。**对于可能涉及的不满14周岁的儿童个人信息,**我们会进一步采取以下措施予以保障: 对于收集到的儿童个人信息, 我们除遵守本知情同意书关于患者个人信息的约定外, 还会秉持正当必要、知情同意、目的明确、安全保障、依法利用的原则, 严格遵循《个人信息保护法》等法律法规的要求进行存储、使用、披露等。

九、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办公室

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。

十、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美而绽放-庞贝病患者援助项目办公室保留，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及其位于中国以外的关联公司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规定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) 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，如发现条件不符将立即停止援助。

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美而绽放-庞贝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及时退还中国初级卫生保健基金会美而绽放-庞贝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美而绽放-庞贝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。

- ☐ 我已知晓并同意本知情同意书告知的敏感个人信息处理的相关情况。
- ☐ 我已知晓并同意本知情同意书告知的向境外提供个人信息的相关情况。
- ☐ 我已知晓并同意本知情同意书所告知的个人信息提供至其他接收方的相关情况。
- ☐ 我同意以上所有选项。

患者签字：_____ 签字日期：_____

儿童或无能力为自己做出上述决定的患者，可由监护人（父母或法定监护人员）代签
我声明，我谨代表 _____，

- ☐ 我已完全知晓美而绽放-庞贝病患者援助项目的相关规定。
- ☐ 我已知晓并同意本知情同意书告知的向境外提供个人信息的相关情况。

监护人签字：_____ 签字日期：_____