



菲凡活力——多发性硬化患者救助项目

患者知情同意书

尊敬的患者朋友：

您好！

该项目由中国初级卫生保健基金会发起，Biogen International GmbH 向中国初级卫生保健基金会无偿提供了该项目所需的救助药品—富马酸二甲酯肠溶胶囊（规格：240mg，56粒/盒），有效期至2025年12月。本项目旨在帮助多发性硬化患者，为其提供药品救助，使其获得规范化治疗，提高治疗可及性，减轻家庭与社会负担，提高生活质量，延长生命。现将本项目开展相关事宜做如下告知，请您仔细阅读并完全理解以下内容后再决定是否参加本项目，如您有任何疑问，均可通过本项目官方渠道发布的联系方式进行咨询，本项目工作人员将如实为您解答。

1.项目获益

您和社会都有可能从本项目中受益。此种受益包括您将获得规范化治疗，得以提高治疗的可及性，减轻对家庭和社會的负担，改善预后，提高患者生活质量，帮助减少患者致残风险和降低残疾水平。

2.项目申请条件

基本条件：

- 1) 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。
- 2) 申请人或家庭需要持有国家发放的经济困难证明(五保户/低保户/残疾证/大病医疗救助/农村特困群众救助证/精准扶贫户/建档立卡贫困户等)

医学标准：

- 1) 经诊断确认的复发型多发性硬化成年患者：包括临床孤立综合征、复发缓解型、活动性继进展型。
- 2) 根据说明书，本品禁用于已知对富马酸二甲酯或本品的任何辅料具有超敏反应的患者，反应包括速发过敏反应和血管性水肿。
- 3) 已使用120mg规格富马酸二甲酯肠溶胶囊，经评估符合药品说明书规定的安全用药指标。

经济标准：

- 1) 因家庭经济原因无法承担富马酸二甲酯肠溶胶囊治疗费用。同时需提供经济评估所需相关证明材料并通过基金会项目办公室审核。

3.援助方案

1) 针对符合以上条件的救助对象，通过基金会审批，其申请人在审批之日起12个月内最多获得12盒救助药品（富马酸二甲酯肠溶胶囊，规格：240mg，56粒/盒）。每人的具体救助数量依据患者具体情况及临床检查结果由项目医生进行判定，并受制于救助药品的剩余数量；本项目剩余救助药品的发放以“先到先得”的原则进行，直至所有救助药品审批发放完毕为止。

4.富马酸二甲酯肠溶胶囊治疗可能产生的不良反应

- 1) 请参考富马酸二甲酯肠溶胶囊最新版中国药品说明书

5.法律声明

- 1) 此次救助药品数量有限，救助药品的发放审批以“先到先得”的原则进行，直至所有救助药品审批发放完毕为止。
- 2) 所有治疗都有可能有风险。由于本项目是一项患者救助项目，不影响医生的诊治及处方行为，医生根据患者疾病情况和治疗方案对患者进行治疗。
- 3) 对于患者的个人隐私信息及医学资料（“患者信息和资料”），我们将严格保密，不会用于任何商业用途，仅限于项目的管理、执行和审计。患者信息和资料将由主办方或项目委托执行单位保留，除卫生监管部门审查监督外或应相关政府部门的要求之外，不会披露给其他第三方。涉及用药不良事件，在符合适用的法律法规的前提下，或将相关患者信息和资料披露给药品捐赠方的药品不良反应监管部门，进而对此进行跟踪和随访，并将相关信息录入药品捐赠方的药品不良事件数据库中，且按照相关法律法规上报给相关法规部门。

6.救助终止条件(如有以下情况之一者救助自动停止):

- 1) 患者在接受治疗过程中经项目医师临床评估不能继续从治疗中获益;
- 2) 患者在接受治疗过程中发生不可耐受的毒副反应;
- 3) 患者不能遵照指定医师要求随访或说明书推荐的给药时间或遵医嘱完成治疗;
- 4) 患者生命终止;
- 5) 患者自愿结束治疗或自愿退出“患者救助项目”;
- 6) 患者提供任何虚假的医学、其它相关的证明材料;
- 7) 患者将救助药品出售或其他盈利目的、转赠他人;
- 8) 患者在药品救助过程中, 存在任何与本项目相关的违反国家法律法规的行为;
- 9) 由于不可抗力等造成救助项目被迫终止;
- 10) 项目结束。

7.项目办公室特别声明

1) 本项目为慈善救助项目, 唯一目的是为了帮助确诊为符合使用富马酸二甲酯肠溶胶囊中国批准适应症, 且无使用禁忌症的中国大陆患者减轻负担, 项目不收取患者的任何费用, 救助不附加任何其它条件。救助药品不可以市场上销售。

2) 本项目并非新药临床研究, 患者自愿申请, 所用的富马酸二甲酯肠溶胶囊已经获得国家药品监督管理局批准并在临床使用, 项目医生对其临床使用和可能产生的不良反应已较为了解。富马酸二甲酯肠溶胶囊不良反应详见说明书, 请仔细阅读富马酸二甲酯肠溶胶囊药品说明书并咨询项目医生。因此基金会对于由于药物及治疗原因产生的一切后果不承担任何责任和义务。

3) 患者必须按照项目要求领取/签收救助药品。如违反相应要求, 中国初级卫生保健基金会不发放救助药品。

4) 无论任何原因停止救助药品治疗或退出救助项目时, 中国初级卫生保健基金会要求您将未使用过的富马酸二甲酯肠溶胶囊退回项目救助药品发药点。

5) 患者及家属不得将救助药品出售或其它盈利目的、转赠他人, 一经发现立即取消救助资格并视具体情况追究相应责任。

6) 患者及家属如有任何违反项目规定、干扰项目办公室和发药点及项目医生正常工作的情况, 将取消救助资格。

7) 所有申请材料概不退还, 请根据需求自行复印。

8) 关于项目的任何信息, 均以非凡活力-多发性硬化患者救助项目网站正式发布的信息为准, 项目办不为误信其他渠道信息产生的后果承担责任。如有任何问题, 请致电咨询: 010-56591758 (周一至周五: 9:00-17:30)。

8.患者申请声明

我已经认真阅读了《非凡活力-多发性硬化患者救助项目患者知情同意书》的全部内容, 并完全接受其中的各项约定。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富马酸二甲酯肠溶胶囊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收益, 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相关规定, 自愿按照程序申请救助药品, 并遵从医嘱。同意项目组随时查阅我的项目资料。



菲凡活力——多发性硬化患者救助项目

个人信息处理知情同意书

为保证本项目合法合规开展，以及保护您的个人信息与隐私，让您更好的掌握个人信息的使用情况，我们如何收集、使用您的个人信息，以及您如何行使您的个人信息权利，请在参加本项目前仔细阅读本知情同意书，并在充分理解后根据自己的意愿决定是否签署本同意书。我们将在得到您明确书面同意后作出，如您有任何疑问时，请通过本同意书中所载方式与我们联系。

一.个人信息的收集与使用

1) 项目执行中可能会对你的信息进行处理，处理方式包括但不限于收集、使用、保留或删除等，但请您放心，我们处理您的个人信息遵守必要性且损害最小原则，严格遵守法律相关规定。

2) 您参加本项目提交申请资料、关注或者注册项目公众号、参加患者随访、患者教育时，我们会收集您的个人敏感信息将用于识别您的身份以及项目资料审核，该等信息包括您及监护人、授权代领人或者直系亲属的姓名、年龄、家庭住址、联系方式、身份证、面部识别信息。

3) 根据项目的不同需求，我们可能需要您提供您及家庭成员的收入经济状况，包括姓名、身份证号、银行资金使用明细、工资收入证明资料；上述信息将被用于核对您的经济情况是否符合项目申请条件。

4) 根据项目的需求，我们需要您提供您的健康情况，包括您的诊断证明、医院处方、医学条件确认表（首次）/随访表(后续)等相关资料；上述信息将被用于核对您的患病情况是否符合项目捐赠条件、是否具备救助药品的领取条件。

5) 在您参加药品救助、科研类等项目时，我们会收集您的敏感个人信息用以识别您是否符合项目条件与资格：敏感信息包括您的生物识别、特定身份、医疗健康、金融账户、行踪轨迹等信息，该等信息我方必须在征得你单独书面同意后处理。

6) 慈善公益项目按照法律规定需要面向社会公开以及保证项目执行的规范性与合法性，项目合作中我们的项目技术平台服务提供商在征得您的书面同意后基于项目需求可能会收集您的个人信息。

7) 政府监管部门进行项目审计时，我们会将可能涉及您的个人项目信息资料提供给相关部门予以审计，如捐赠人查阅您的资料，我们会在提供资料前将您的信息进行去标识化以此保护您的信息。

8) 我们为提供更优质的公益服务，我们可能会以电话或者短信形式向您进行项目随访，项目方案发生变更时，我们会根据您提交的个人信息向您发送项目变更的通知。

9) 在患者教育活动中，为了扩大公益项目的影响力及项目宣传，活动现场我们可能会拍摄含有您肖像的照片、视频、录音等视听资料，如您不同意可以明确拒绝或者按照您的意愿进行。

10) 在您申请、参与期间，为了您可以更加便捷地查阅、复制、更正、删除您的个人信息，同时保障您撤回对个人信息处理的同意及退出项目的权利，我们设置了投诉举报、请求解释的渠道（电话、电子邮件等联系方式），您的意见及请求将会得到及时的处理。

11) 您向我们提供的资料应当确保其真实、完整、合法与准确，如您的资料有任何变更请及时与我们联系，如因您提交的资料不合法、不真实、不准确、不完整，您需承担因此引起的相应责任及后果，我们保留终止您使用各项服务的权利。

12) 我们不会向合作伙伴分享可用于识别您个人身份的信息，除非您明确授权。

二.信息的安全

1) 我们会按照法律法规规定，将境内收集的用户个人信息存储于中国境内。如果您的个人信息存储地点从中国境内转移到境外的，我们将严格依照法律的规定执行。

2) 我们会使用符合行业标准的安全防护措施保护您提供的个人信息，防止数据遭到未经授权访问、公开披露、使用、修改、损坏或丢失，我们会采取合理可行的措施保护您的个人信息。

3) 我们建立专门的管理制度、操作规程，以技术性和物理性保护措施来保障信息的安全。若发生个人信息泄露等安全事件，我们会启动应急预案及补救措施，阻止安全事件扩大，并依法履行相关的报告及通知义务。

4) 我们为您的信息提供相应的安全保障，以防止信息的丢失、不当使用、未经授权访问或披露。我们严格遵守法律法规保护您的通信秘密。我们将在合理的安全水平内使用各种安全保护措施以保障信息的安全。但对于下述个人信息泄露等，我们不负责任：



- (1) 由于您将相应公众号平台账号用户密码告知他人, 由此导致的任何个人信息的泄漏, 或其他非因我们原因导致的个人信息的泄露;
- (2) 任何由于黑客攻击、电脑病毒侵入及其他不可抗力事件导致您个人信息被损坏、丢失、泄露、被盗用、被篡改等;
- (3) 您自行向第三方公开或透露其个人信息。

三. 个人信息的存储

- 1) 我们仅在为实现项目目的所必需的时间及法律、行政法规所规定的保存期限内保留您的个人信息。
- 2) 除非法律法规或政府主管部门有其他要求, 当您选择退出从我们的项目中删除信息后, 但我们可能不会立即从备份系统中删除相应的信息, 我们会基于慈善项目审计或公益用途需要在系统中继续保存您的信息。
- 3) 在下列情况下, 我们可能因需要符合法律要求, 更改个人信息的存储时间:
 - (1) 为遵守适用的法律法规等有关规定;
 - (2) 为遵守法院判决、裁定或其他法律程序的规定;
 - (3) 为遵守相关政府机关或法定授权组织的要求;
 - (4) 我们有理由确信需要遵守法律法规等有关规定;
 - (5) 为执行相关服务协议或本政策;
 - (6) 为保护社会公共利益以及第三人的人身财产安全或其他合法权益所合理必需的用途;
- 4) 我们将采取技术措施和其他必要措施, 确保您个人信息安全, 防止在本项目中收集的个人信息泄露、毁损或丢失。

四. 您的权利

- 1) 您有权访问及管理您的个人信息。
 - (1) 访问您的个人信息或获取您的个人信息。您有权访问您的个人信息, 但是法律法规规定的例外情况除外。
 - (2) 更正或补充您的个人信息。当您发现我们处理的关于您的个人信息有错误时, 您有权联系我们做出更正或补充。
 - (3) 删除您的个人信息。在以下情形中, 您可以联系我们向我们提出删除个人信息或者注销账户的请求:
 - ①如果我们处理个人信息的行为违反法律法规;
 - ②如果我们收集、使用您的个人信息, 却未征得您的同意;
 - ③如果我们处理个人信息的行为严重违反了与您的约定;
 - ④如果您不再参加我们的项目;
- 4) 撤回您的授权同意。您有权撤回您的授权同意, 但是法律法规规定的例外情况除外。您的撤回不影响我们基于此前授权已经进行的收集或使用等。
- 5) 如我们使用您的个人信息, 超出了您所授权的目的及具有直接或合理关联的范围, 我们将在使用您的个人信息前, 再次向您告知并征得您的明示同意。

五. 如下的情况下我们无法回应您的行权请求:

- (1) 如果您的请求与我们履行法律法规规定的义务相悖;
- (2) 如果请求的信息与国家安全、国防安全直接相关;
- (3) 如果请求的信息与公共安全、公共卫生、重大公共利益直接相关;
- (4) 如果请求的信息与犯罪侦查、起诉、审判和执行判决直接相关;
- (5) 如果我们有合理的证据证明您存在主观恶意或者滥用权利;
- (6) 如果回应您的行权请求将会导致您或者其他个人、组织的合法权益受到严重损害;
- (7) 如果请求的信息涉及商业秘密;
- (8) 如果您的请求违反法律法规的规定。

六. 处理您的相关个人信息无需征求您授权同意的情形:

- 6.1 根据相关法律法规及国家标准, 以下情形我们可能会处理您的相关个人信息而无需征求您的授权同意:



- ① 为个人信息处理者履行法定义务或法定职责所必需；
- ② 为订立、履行您作为一方当事人的合同所必需；
- ③ 为应对突发公共卫生事件，或者紧急情况下为保护自然人的生命健康和财产安全所必需；
- ④ 依法在合理的范围内处理您自行公开或者其他已经合法公开的个人信息；
- ⑤ 为公共利益实施新闻报道、舆论监督等行为，在合理的范围内处理个人信息；
- ⑥ 法律、行政法规规定的其他情形。

七.特别事项告知

7.1 特别声明

请您在仔细阅读并充分理解《非凡活力-多发性硬化患者救助项目患者告知书》及本同意书后，自愿选择是否同意参与本项目。如果您不同意上述文件中的内容或不同意提供项目所必要的信息，将可能导致您无法参与本救助项目。

您签署本同意书之日起即表示您同意我们按照《非凡活力-多发性硬化患者救助项目患者告知书》及本同意书的约定收集、使用和处理您的信息。

以下为签字页



本页为签字页

我已仔细阅读并充分理解上述信息及《非凡活力-多发性硬化患者救助项目患者告知书》、《非凡活力-多发性硬化患者救助项目个人信息处理知情同意书》内容，我参加本项目是自愿的。

我同意项目方在上述告知范围内获取、使用、保存、删除我所提供的个人信息（本人、授权代领人或者直系亲属的姓名、年龄、家庭住址、联系方式、身份证、面部识别信息等）。

我同意项目方在上述告知范围内获取、使用、保存、删除我所提供的个人敏感信息（本人、授权代领人或者直系亲属的身份证、面部识别信息。本人诊断证明、医院处方、医学条件确认表/随访表、用药证明（如收据、发票、处方等）相关资料。

我同意按照《非凡活力-多发性硬化患者救助项目患者告知书》及《非凡活力-多发性硬化患者救助项目个人信息处理知情同意书》的约定收集、使用和处理我的信息。

我知晓参与本项目后将获得的受益以及可能存在的风险，我具备对自己的行为承担相应责任的行为能力。

项目申请人姓名（正楷）：

项目申请人签字：

日期： 年 月 日

.....

因项目实际申请人无书写能力/其他原因说明 _____，由本人（与项目实际申请受赠人的关系：_____）代为确认同意。

项目申请人监护人（正楷）：

项目申请人监护人签字：

日期： 年 月 日

（注：由授权委托人签署本同意书的，应同时提供监护权证明资料，如户口簿、授权委托书等）