

项目知情同意书

为了帮助更多的血友病患者规范治疗，减轻患者家庭的经济负担，中国初级卫生保健基金会发起的“因你同行”血友病患者援助项目，旨在帮助符合医学条件的甲型血友病（凝血因子Ⅷ缺乏）患者援助部分治疗药物，从而帮助更多的甲型血友病患者和患者家庭减轻经济负担，使患者得到规范治疗，提高患者生活质量。在您决定是否参加本项目之前，请仔细阅读以下内容，它可以帮助您更准确地了解本项目，以及参加本项目后可能给您带来的益处及风险。

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，减轻家庭和社会经济负担。

项目援助类型

经项目医生确认符合医学条件，患者自愿申请，经项目办审核患者资料后批准入组，患者自行使用安佳因[®]（重组人凝血因子Ⅷ）的支数累积满30支，援助30支，可重复申请。自然年内每位患者累计领取援助药品不可超过120支。

项目申请条件

- 自愿申请；
- 临床明确诊断为甲型血友病的患者；
- 符合安佳因[®]适应症的患者；
- 无安佳因[®]药品说明书中提及的禁忌症；
- 本项目援助对象为持有在中华人民共和国中国居民身份证/军官证的大陆患者。

项目终止条件（如有以下情况之一，援助自动停止）

- 患者或其他法定监护人/父母要求停止使用重组人凝血因子Ⅷ治疗，或自愿退出；
- 不能坚持到指定项目医院进行随访的患者；
- 患者出现过敏或不可耐受的毒副作用；
- 受援助患者死亡；
- 经查实，患者或其法定监护人提供任何虚假医学证明；
- 患者或其监护人拒绝接受援助项目监查；
- 患者或其法定监护人将援助药品出售或转赠其他人；
- 因不可抗力，相关政府部门的政策调整或变化等因素造成项目被迫终止；
- 已过项目申请截止时间，或未在申请截止时间但援助药品已经发放完毕。

项目监查

项目办对受援助患者定期进行抽查，核对个人信息和申请资料，如果拒绝接受核查或经核查发现申请条件不符将立即停止援助。

法律声明

1、对于患者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保留，除国家有关部门审查监督外，不会披露给其他第三方。

- 2、本项目为公益援助项目，患者自愿参加。本项目只对能够严格按照项目规定程序申请的患者提供援助，因个人原因不能按照项目规定申请和领取的患者将自行承担因此而产生的后果。
- 3、患者及其家属须知晓患者的真实病情，患者应遵从医嘱，以规范治疗为原则，定期随访，及时接受治疗。中国初级卫生保健基金会对患者的病情和治疗不承担任何责任和义务。
- 4、患者及家属应积极配合，保持与项目办公室的联络畅通，主动拨打项目热线电话咨询。因患者自身原因导致申请、受助等延误的，患者自行承担 responsibility。
- 5、患者或其家属因特殊情况影响各项目药房及项目医院正常工作，情节严重者，项目办将取消其受助资格。
- 6、关于本项目的任何信息均以我办正式发布的信息为准，我办不为误信其他渠道信息产生的任何后果承担责任。
- 7、本项目的一切解释权归中国初级卫生保健基金会所有。

申请声明：

我已经认真阅读了上述有关项目的全部内容，知晓药品援助的申请条件及终止条件，愿意承担所有的责任和义务。我愿意加入本项目，同意并严格遵守本项目的相关规定，自愿按程序申请。

【未满 18 周岁的患者，须由其法定监护人签署本知情同意书；对于已满 18 周岁的患者，必须由患者本人签署本知情同意书】

签名： _____ 日期： _____