

易生守护甲型血友病患者援助项目 患者知情同意书

尊敬的患者朋友：

您好！

为了帮助更多的使用注射用重组人凝血因子 rFVIII（诺易®）治疗的甲型血友病患者，由诺和诺德（中国）制药有限公司支持，中国初级卫生保健基金会发起并运行“易生守护甲型血友病患者援助项目”（以下简称“患者援助项目”或“项目”）。向符合本项目条件的援助对象资助部分疾病治疗费用，支持患者接受更好的治疗，进而避免出血导致的关节损坏和残疾，同时，减轻患者的经济负担，健康回归社会。

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​​会的负担，提高生活质量，延长生命。

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 / 军官证的大陆公民。
- 2) 知晓并同意遵守项目相关规定且自愿按程序申请。

经济条件：

本项目援助对象必须为低收入患者，需要提供经济评估相关证明材料并通过基金会成立的项目办公室审核；

患者未成年，提供患者父母收入证明；患者成年（未婚）提供患者本人收入证明；患者成年（已婚）提供患者本人及配偶收入证明。

医学条件：

项目覆盖城市定点医院进行治疗，经临床诊断为甲型血友病且使用诺易®治疗的患者；经评估确认为符合诺易®适应症，且处方诺易®进行治疗的患者（诺易®适应症请参考处方说明书）；

3. 援助方案

针对已自行使用注射用重组人凝血因子VIII治疗的甲型血友病患者，资助部分重组人凝血因子VIII药物治疗费用(治疗药品仅限于诺易®)。援助金额最高不超过患者药品费用总额的20%，且每次援助金额不超过患者当次购买药品费用的实际自付金额。（本援助项目仅援助经过医保报销后患者的部分自付费用。）

针对入组“易生守护-甲型血友病患者援助项目”的血友病患者，自行使用诺易®作为

凝血因子药物进行治疗的患者，还将额外援助如下费用：

- a) 检查费: 最高上限 ¥ 2,000/患者/年
- b) 康复费: 最高上限 ¥ 6,000/患者/年
- c) 手术费: 最高上限 ¥ 25,000/患者/年

每次援助金额不超过患者当次实际自付金额，且本援助项目仅援助经过医保报销后患者的部分自付费用。

4. 终止援助条件

- 1) 患者或其法定监护人/父母要求停止使用诺易®治疗，或自愿退出项目；
- 2) 患者死亡；
- 3) 患者或其法定监护人提供任何虚假医学或经济证明；患者或其法定监护人拒绝接受援助项目监督；
- 4) 因不可抗力或因特殊原因必须停止援助项目；
- 5) 已过本项目申请截止时间，或未到期但援助资金已经发放完毕。

5. 项目监督

项目办对受助患者定期进行抽查，核对个人信息和申请材料，如果拒绝接受核查或经核查发现任何医学条件和经济条件不符将立即停止援助。

6. 不良事件报告

项目进行过程中，如发生不良事件，请及时上报给项目办热线，中国初级卫生保健基金会获知患者的不良事件，将按规定时限及时报告诺和诺德公司。

7. 法律声明

- 1) 所有治疗都有可能存在风险。由于本项目是一项患者援助项目，不会对医生的诊治及处方行为产生影响，医生根据患者疾病情况和治疗常规对患者进行治疗。
- 2) 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。
- 3) 本项目为自愿申请形式。
- 4) 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。

8. 患者申请声明

本人已阅读上述内容，知晓本项目申请条件，患者自愿加入本项目并自愿签署此份同意

书，同意并将严格遵守本项目的相关规定，自愿按本项目要求的程序申请项目援助。

本人确认已知晓：中国初级卫生保健基金会会将您在项目中所提供的患者信息和资料分享给本项目管理方上海生命绿洲公益服务中心，以供项目管理方为了掌握项目的整体运行进度以及开展合规管控措施之目的，审阅相关个人信息。项目管理方会采取必要技术安全措施，保证患者信息和资料的安全。在项目终止时，或者在相关患者信息和资料已连续两年未被用于前述之目的时（以二者中较早者为准），中国初级卫生保健基金会及项目管理方将销毁相关信息，或将其进行匿名化。

通过在下方签字，患者特此明确同意中国初级卫生保健基金会可以将相关患者信息和资料分享给项目管理方，中国初级卫生保健基金会和项目管理方可以处理本人的相关患者信息和资料，例如：姓名、身份证号、银行账号、开户行、疾病情况等。

患者签字：

签字日期：

注：对于不满 18 周岁的患者，必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

