



患者知情同意书

项目背景

为减轻特发性肺纤维化（IPF）患者的经济负担，帮助更多的患者能够规范、持续的治疗，延缓疾病进展，中国初级卫生保健基金会发起“维系·深呼吸 - 特发性肺纤维化患者援助项目”，援助药品乙磺酸尼达尼布（商品名：维加特[®]，下同）由勃林格殷格翰（中国）投资有限公司向中国初级卫生保健基金会无偿提供。

启动时间

2018年4月

截止时间

援助药品发放完毕，项目自动结束，将不再接受患者申请。已成功入组的患者，援助药品领取将不受项目结束的影响。

项目联系方式

援助热线：400-8185-850

电子邮箱：wxshxpap@126.com

网址：wxshx.huanzheyuanzhu.cn

资料邮寄地址：（只接受 EMS 特快专递）

北京市 100020 信箱 30 分箱 维系·深呼吸 - 特发性肺纤维化患者援助项目办公室

援助类型：

低保患者

在本项目执行期内，获得县 / 区级民政部门认可满一年的城镇低保 / 农村特困特发性肺纤维化患者，经项目医院医生评估，适于接受乙磺酸尼达尼布治疗，经项目办公室审核通过，可获得本项目全免援助，直至疾病出现不可耐受不良反应、项目医生认为患者不适合继续使用、患者自愿退出或项目终止。

非低保患者

在本项目执行期内，针对确诊为特发性肺纤维化，并已经使用满 12 盒乙磺酸尼达尼布治疗的患者，经项目医院医生评估，需继续使用乙磺酸尼达尼布进行治疗，但因家庭医疗支出占家庭可支付能力的比重等于或超过 40%，无法继续承担药品费用，经项目办公室审核通过，为其免费援助后续治疗所需最多 12 盒药品。在项目执行期间，患者可以按照此方案循环申请，直至疾病出现不可耐受不良反应、项目医生认为患者不适合继续使用、患者自愿退出或项目终止。

申请条件

医学条件：

- 经项目医院项目医生医学评估确诊为特发性肺纤维化，并符合使用中国批准的乙磺酸尼达尼布治疗适应症，且适合接受乙磺酸尼达尼布治疗的患者。
- 患者在乙磺酸尼达尼布治疗之前必须经影像学检查，诊断为特发性肺纤维化。
- 患者必须没有其他与乙磺酸尼达尼布治疗相抵触的临床状况。
- 经项目医生判断患者能够从乙磺酸尼达尼布治疗中获益且未发生因乙磺酸尼达尼布治疗引起的不可逆转、不可耐受的不良反应。

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 / 军官证的大陆成年患者。
- 本项目援助对象必须为低保患者或因病致贫、因病返贫的非低保患者：
 - 低保：是指区 / 县级民政局认可并领取低保金满一年的城镇低保 / 农村特困患者；
 - 非低保患者：是指因病致贫、因病返贫的家庭（家庭医疗支出占家庭可支付能力的比重等于或超过 40% 的患者家庭）。项目办公室会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。



特发性肺纤维化 患者援助项目

- 患者前期自购使用的乙磺酸尼达尼布必须是经国家食品药品监督管理总局（CFDA）批准的药品，中国大陆包装，发票为 2018 年 1 月 1 日之后的。
- 患者根据医生处方自愿接受乙磺酸尼达尼布治疗，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。
- 患者未参加其他的提供乙磺酸尼达尼布免费药品援助的项目。

终止条件：

- 患者或法定监护人、直系亲属要求停止应用乙磺酸尼达尼布捐赠药品治疗；
- 经医生确认此患者不符合继续乙磺酸尼达尼布治疗指征，不宜继续使用乙磺酸尼达尼布治疗；
- 患者提供的申请资料不实或隐瞒申报；
- 经查实，患者将援助药品用于销售或其他盈利目的、转让他人；
- 已过本项目申请截止时间，或者未到申请截止时间但援助药品已经使用完毕；
- 由于不可抗力等造成项目被迫中止；
- 患者病情急剧恶化，责任医师认为对患者不再有效；
- 患者没有遵从乙磺酸尼达尼布的治疗方案；
- 患者自愿退出或死亡。

项目监察：

项目组对获得援助药品的患者定期进行抽查，核对个人信息和病历资料，如果拒绝接受核查或经发现任何医学条件或经济条件不符将立即停止援助。

法律声明：

1. 对于您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方保留,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捐赠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捐赠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. 本项目为自愿报名形式,援助所可能产生的所有不良反应基金会和项目办公室不承担责任。
3. 本项目的任何消息均以基金会项目网站正式发布的消息为准,因误信其他渠道信息产生的任何后果基金会和项目办不承担责任。
4. 维系·深呼吸 - 特发性肺纤维化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。

患者声明签字

我已阅读上述内容和药品说明书，知晓项目申请条款，并了解治疗可能发生的不良反应，我自愿申请加入中国初级卫生保健基金会“维系·深呼吸 - 特发性肺纤维化患者援助项目”同意并严格遵守项目的相关规定，自愿按程序申请。

患者签字：

签字日期：