



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

项目终止时间

2021年12月31日起，项目全面终止，项目医生不再进行项目的医学评估、项目药店不再发放援助药品、项目办公室将不再提供任何患者服务。

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：（只接受顺丰快递）

北京市朝阳区望京街道中环南路北京顺丰丽港城营业点 维系·深呼吸项目办（收）

援助类型：

低保患者

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：

1) 在2021年2月28日之前（含2021年2月28日）已经成功入组本项目的患者，将可接受援助直至项目终止（定义见下方）。

2) 凡在2021年2月28日之前（含2021年2月28日）符合药品中国获批适应症的特发性肺纤维化的低保患者可继续按照基金会要求提供入组申请资料，基金会审核通过后可提供药品全免援助，直至项目终止。申请入组材料截止时间为2021年3月31日（以患者资料寄出时间为准）。

按照前述规定入组项目的低保患者 2021 年治疗所需援助药品乙磺酸尼达尼布软胶囊，将在项目终止前按照医生处方按月发放。

低收入患者

凡在2021年2月28日之前（含2021年2月28日）开始使用乙磺酸尼达尼布软胶囊治疗，且符合药品中国获批适应症的特发性肺纤维化的低收入患者，可按照2021年2月28日之前（含2021年2月28日）自购药发票盒数获得等量援助，即2021年2月28日之前（含2021年2月28日）自费购买援助药品X盒，审核通过后最多援助X盒援助药品（最多不超过12盒），在项目终止前按照医生处方按月发放援助药品。申请材料截止时间为2021年3月31日（以患者资料寄出时间为准），申请时需提供2021年2月28日之前（含2021年2月28日）的全部购药发票，如因材料缺失等原因未通过审核，可在2021年4月30日（以患者资料寄出时间为准）前补充或修正申请材料。

医保执行日-2021年3月1日后（含2021年3月1日）购药的新患者不再进行援助项目。

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或低收入患者：

- (1) 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；
- (2) 低收入指家庭低收入，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%）。

- 患者前期自购使用的乙磺酸尼达尼布必须是经国家药品监督管理局（NMPA）批准的药品，中国大陆包装，发票为 2020 年 7 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：

项目终止指项目符合下方任何一终止条件之日或项目全面终止之日（即 2021 年 12 月 31 日），以较早发生者为准：

- 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；
- 疾病出现不可耐受不良反应；
- 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，或者项目截止；
- 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；
- 患者没有依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。

不良事件报告：

项目进行过程中，如医生、药师或项目有关人员获知患者的不良事件，请于 12 小时内填写项目不良事件报告表报告至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”办公室。项目办公室获悉 12 小时内报告至捐赠企业药品安全部门。

所有收到的患者病历资料及其他项目表格，项目办公室需进行 100% 审阅，如有不良事件，需 24 小时内上报给捐赠企业药品安全部门。

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：