

依保®患者援助项目 患者知情同意书



尊敬的先生/女士：您好！

北京仁泽公益基金会于2017年8月1日起开展“依保®患者援助项目”。在您决定参加项目之前，请仔细阅读以下内容，您也可以与您的亲属朋友一起讨论或者请您的项目医师给予解释，帮助您做出决定是否参加此项目。此项目计划在全国范围内援助270名患者。

一、项目背景：

早产是新生儿死亡的首要原因，也是产前住院最常见的原因。依保®患者援助项目将为符合项目入组条件的患者免费提供依保®（醋酸阿托西班注射液），旨在早产临产患者争取治疗时间，提高早产儿存活率，降低新生儿并发症，降低患者临床治疗的经济负担。

二、项目申请条件：

本着患者自愿参加、项目医师推荐的原则，对符合条件的患者提供免费依保®（醋酸阿托西班注射液）药品。申请者需提供项目医师签署的医学证明文件。

1. 申请条件：

援助对象为中华人民共和国公民，且本人知晓自己有习惯性流产病史、宫颈机能不全或此次妊娠通过辅助生殖技术实现，经项目注册医师医学评估为符合依保®（醋酸阿托西班注射液）药品适应症，并能从依保治疗中获益。

2. 援助方式

每位申请者最多能申请三个疗程的援助，一个疗程的援助包括以下两个阶段：

（1）预申请阶段（妊娠12-33周进行）：申请者通过在线平台录入基本信息并上传申请材料影印件，经医学评估及项目办公室审核通过后进入领药阶段；

（2）领药阶段（妊娠24-33周进行）：

（i）自费使用0.9ml规格1支依保®（醋酸阿托西班注射液）及5.0ml规格4支依保®（醋酸阿托西班注射液），于开始用药后12个小时进行医学评估，医学评估结果治疗有效需要进一步治疗的，可凭借相关材料领取5ml规格的2支依保®（醋酸阿托西班注射液）援助药品；

（ii）继续自费使用5.0ml规格2支依保®（醋酸阿托西班注射液），于开始用药36小时再次进行医学评估，医学评估结果治疗有效需要进一步治疗的，可凭借相关材料领取5ml规格的2支依保®（醋酸阿托西班注射液）援助药品。

4. 项目开展时间：预计为2017年8月至2018年7月

5. 申请程序

申请者通过微信关注项目公众号的方式在线提交申请材料，需录入患者基本信息，上传相关支持材料。

项目办公室在线收到患者的申请材料后，(i)审核材料的真实性及完整性，(ii)在线反馈审核意见，(iii)对通过审核的患者进行编码、造册，获得批准的申请者会得到领药二维码，电子平台单向通知并回复申请者。

为规范用药疗程及安全性评估，所有申请本项目的患者必须接受医学评估。即：患者在项目医师处接受医学评估，项目医师确认患者的疾病状况符合项目要求的医学标准，符合药品说明书的使用适应症，项目医师在医学评估表中填写患者的相关医学信息，并由项目医师签字并加盖项目专用章确定诊断。



北京仁泽公益基金会
Beijing RenZe Foundation
健康 / 教育 / 社区 / 管理

项目办公室审批通过的申请者当其发生早产症状后须到项目医师处就诊，经临床确认使用依保®治疗有效需要继续使用依保®药品的患者签署授权人委托书，患者领药受托人凭相关材料到项目指定领取药店，向项目药师提供领药二维码、身份证号码，项目药师审核患者的身份信息，并将患者已使用药物证明、处方（项目医师签字并加盖项目专用章）、医学评估表（项目医师签字并加盖项目专用章）、领药二维码、患者领药委托授权书（患者签字）、受益人确认书和冷藏链药品保存知情同意书通过微信公众号电子平台上传至项目办公室，以待项目办公室审核患者是否符合规定的领药条件，审核通过后，项目药师向患者发放5.0ml规格的2支依保®（醋酸阿托西班注射液）赠药。

每位患者最多能申请三个疗程的援助，即患者预申请通过后可获得六次援助机会，一个完整的疗程需要10支5ml规格依保®药品，患者每次疗程的自费使用为6支5ml规格依保®药品，最多可获得4支5ml规格依保®赠药。即三个疗程最多可获得12支5ml规格依保®赠药。

提示：领取的依保®（醋酸阿托西班注射液）援助药品24小时内需交于项目指定医院的医疗专业人员统一配置使用。依保®（醋酸阿托西班注射液）为冷藏链药品，需存于2-8摄氏度冰箱冷藏。

三、项目终止条款

- 1、患者在接受依保®治疗期间疾病未能良好控制；
- 2、患者在接受依保®治疗期间发生不可耐受的副反应（具体规定以说明书为准）；
- 3、项目医师评估患者不适宜继续使用依保®；
- 4、患者未能在药物适应症允许的孕周内使用；
- 5、患者或其法律监护人/家属要求停止使用依保®治疗方案；
- 6、患者提供任何虚假的医学证明材料；
- 7、患者将援助药品出售或转赠他人；
- 8、患者拒绝接受项目办监查；
- 9、赠药完毕，项目结束；
- 10、由于不可抗力等造成项目被迫终止。

注：在某些非医疗状况下的援助终止，援助项目办公室有权追回已发援助药品。

四、参加本项目可能的风险、不适及不便

1、所有临床治疗都可能有风险。依保®已获得国家食品药品监督管理局批准并在临床使用，依保®不良反应详见说明书，请仔细阅读依保®药品说明书并咨询项目医师（即推荐并帮助您参与本项目的医生）。因此，北京仁泽公益基金会对于药物及治疗原因产生的一切后果不能也不应承担任何责任。

2、如果在治疗过程中出现任何不良反应，不管与用药是否有关，均应及时通知项目医师，他/她将对此做出判断和应有的医疗处理。

3、您在治疗期间需要按照规定按时到项目医师处作相关检查，接受项目办公室热线的电话回访，这些有可能给您造成麻烦和不便，但这是保证您治疗效果必不可少的。

五、个人信息保密

由于信息检查和统计需要，患者的资料将对北京仁泽公益基金会、卫生监督管理部门和民政部门开放，但不会提供给任何其他第三方。

六、项目终止或退出

您参加本项目完全出于自愿。您可以选择不参加本项目，或者在任何时候通知项目医师后退出此项目。

如果您需要其他治疗，或者您没有遵守项目相关规定，或者发生了与项目相关的不良反应，或者其他被迫终止项目的原因，可以不得到您的同意而被要求退出本项目。

R-2-2

依保®患者援助项目 患者知情同意书



七、项目办公室特别声明：

本项目为援助项目，患者均需自愿参加，北京仁泽公益基金会会对患者的病情和治疗、以及药品可能产生的不良反应不承担责任和义务。

患者需充分理解并愿意承担因依保®可能产生的所有不良反应。**本项目不承担因此而产生的相关经济费用和责任。**

接受援助的患者,在用药过程中如果出现不可预知的医学不良事件,请立即告知指定医院的项目医生处,并按照医嘱决定是否停药。

本项目为公益项目,项目办公室工作人员或指定医院医护人员不得对患者收取依保®药品自身的费用。如患者或患者的家属有向上述人员行贿的行为,项目办公室将取消该患者的援助申请资格。

您可以随时退出依保®患者援助项目,不会对您造成任何不利。

在完成一个疗程治疗后,未使用的援助药品统一由北京任泽公益基金会收回处理。

本项目的一切解释权归北京仁泽公益基金会。

关于本项目的**所有事宜**均按项目办公室发出的正式信息为准,项目办公室不为患者误听其它渠道信息产生的后果承担责任。如患者有任何关于项目执行的问题可通过以下方式了解详情：

登录项目网站www.renze.foundation.org了解详情

作为患者申请者本人,我已经认真阅读了上述内容和依保®药品说明书,知晓项目申请条件,并了解依保®治疗可能发生的不良反应。我知道参加本项目可能产生的风险和受益,我知道参加本项目是自愿的,我确认已有充足时间对此进行考虑。最后,我自愿申请加入“依保®患者援助项目”,同意在项目全程过程中严格遵守项目的相关规定,并遵从医嘱。

患者签字：_____

患者身份证号码

签字日期：_____年____月____日 联系电话：_____

家庭住址：_____

家庭收入情况: 6万-8万/年

8万-10万/年

10万-12万/年