

瑞享新生患者捐赠项目 患者项目知情同意书

尊敬的先生/女士:您好!

中国初级卫生保健基金会在全国开展瑞享新生患者捐赠项目,在您决定是否参加项目之前,请尽可能仔细阅读以下内容,它可以帮助您了解该项目的背景、时间、捐赠方案及申请条件的内容,以及参加项目后可能给您带来的益处、风险和不变。如果您愿意,也可以和您的亲属、朋友一起讨论,或者请您的医生给与解释,为您是否参加此项目提供建议和意见。

项目背景

为帮助因病致贫而无法得到及时有效治疗的慢性肾脏病引起的贫血患者减轻经济负担,使更多的患者获得治疗,中国初级卫生保健基金会特别设立“瑞享新生”患者捐赠项目。

项目启动时间及地区

项目启动时间:2019年6月

项目覆盖地区和项目医院:请登录项目网站 rxxs.ilvzhou.com 查询,或拨打项目热线 400-817-1101

援助方案

正在接受透析治疗且患有因慢性肾脏病引起的贫血的患者,且医学评估结果显示该患者需要接受进一步治疗,由项目医生确定后瑞享新生项目将为其免费提供贫血治疗所需的罗沙司他胶囊(爱瑞卓®)。

医学条件

- 申请人符合国家食品药品监督管理总局已批准的适应症;
- 所有接受捐赠患者应符合罗沙司他胶囊(爱瑞卓®)说明书要求;
- 患者需按时并如实提供申请流程中所需的医学材料;
- 诊断为CKD贫血,且正在接受透析(包括腹膜透析和血液透析)的患者;
- 血红蛋白<12g/dl;
- 无ESA合并用药,正在接受ESA治疗的患者必须有适当的停药期(如一周三次ESA,3000IU/次的剂量,停药三天,如一周一次ESA,10000IU/次的剂量,停药7天)。

患者排除标准

- 年龄<18岁;
- 患有由CKD以外的疾病引起的任何其他贫血,例如地中海贫血、镰状细胞性贫血、纯红细胞再生障碍、肿瘤相关贫血、化疗相关贫血、骨髓增生异常综合征等;
- 有严重药物过敏病史或已知对罗沙司他活性成分或辅料过敏的患者;
- 已知患有严重肝损害(Child Pugh C级)或活动性肝炎的患者;
- 筛选访视时丙氨酸氨基转移酶(ALT)或天冬氨酸氨基转移酶(AST) $\geq 3 \times$ 正常范围上限(ULN);
- 筛选访视时总胆红素 $\geq 2 \times$ ULN;
- 妊娠期和哺乳期女性;
- 医生认定的控制不佳的高血压患者;
- 医生判断患有严重疾病的患者;
- 现有恶性肿瘤患者。

- 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、审计和药物经济学分析。患者信息和资料将由主办方或项目委托执行保留,除卫生监管部门审查监督、基金会指定机构外,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,将该等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法规上报给相关法规部门;
- 患者捐赠项目的一切解释权归中国初级卫生保健基金会所有。

患者同意申请声明

- 我已经认真阅读了中国初级卫生保健基金会“瑞享新生”患者捐赠项目患者知情同意书的全部内容,并完全接受其中的各项约定。而且就本项目与项目医生进行详细讨论并提出问题,我提出的问题都得到了满意的答复。
- 我充分理解并愿意承担罗沙司他胶囊治疗所有的不良反应,以及因此而产生的相关经济费用和责任。我知道参加本项目可能产生的风险和收益,我参加本项目是自愿的,我确认已经有充足的时间对此进行考虑。

通过签署本知情同意书,我同意参加本项目以及本知情同意书的内容,并严格遵守项目的相关规定,自愿按照程序申请捐赠药品,遵从医嘱。

患者签

签字日

家庭地

其他条件

- 持有中华人民共和国居民身份证/军官证的大陆患者；
- 知晓并同意遵守项目相关规定且自愿按程序申请；
- 患者须对申请过程中每个阶段的确认采取积极配合的态度，并保持电话通畅，在项目规定时间范围内提交申请材料。如患者联系方式发生改变，应及时通知项目办公室，以确保及时获得捐赠药品。

项目终止条款

- 患者在接受罗沙司他胶囊(爱瑞卓®)治疗过程中疾病进展，且不能继续从罗沙司他胶囊(爱瑞卓®)治疗中获益；
- 患者在接受罗沙司他胶囊(爱瑞卓®)治疗过程中发生不可耐受的毒副反应；
- 项目医生认为患者在罗沙司他胶囊(爱瑞卓®)治疗中无效，需紧急的补救治疗；
- 患者不能遵照项目医生要求定期随访；
- 患者无理由原因暂停罗沙司他胶囊(爱瑞卓®)治疗2个月及以上；
- 患者提供任何虚假的医学及其它相关的证明材料；
- 患者拒绝接受项目办监察；
- 项目办无法与患者或患者家属取得联系，失联3个月以上；
- 患者将援助药品出售或其他盈利目的、转赠他人；
- 患者在药品援助过程中，存在任何与本项目相关的违法国家法律法规的行为；
- 患者自愿结束罗沙司他胶囊(爱瑞卓®)治疗或自愿退出“瑞享新生”患者捐赠项目；
- 患者生命终止；
- 由于不可抗力等造成援助项目被迫中止；
- 项目结束。

援助期限

每位项目患者接受捐赠药物的期限为：第一次领取捐赠药品起至(a)罗沙司他进入患者所在地的省级医保药品目录并执行后一个月；(b)患者第一次领取捐赠药品之日起满六个月；(c)患者提前退出或项目提前终止；这三者中最早发生时。

项目办公室特别声明

- 本项目为慈善捐赠项目，唯一目的是为减轻确诊为符合使用罗沙司他胶囊(爱瑞卓®)中国批准适应症，且无使用禁忌症的中国大陆成年患者的负担，项目不收取患者的任何费用，捐赠不附加任何其它条件。捐赠药品不可以在市场上销售；
- 基金会对于由于药物及治疗原因产生的一切后果不承担任何责任和义务。也不承担因此产生的相关经济费用和责任；
- 患者须按项目办公室指定的时间和地点接受捐赠药品并按指定医师医嘱处方进行治疗，同时接受医学随访评估。对于未按说明书或医嘱要求用药导致的任何人身伤害或财产损失，中国初级卫生保健基金会不承担任何赔偿或补偿责任；
- 患者必须按照项目要求带齐领药材料，如代领需按代领要求领取。如违反相应要求，中国初级卫生保健基金会有权不发放捐赠药品；
- 患者及家属不得将捐赠药品出售或其它盈利目的、转赠他人，一经发现立即取消捐赠资格并视具体情况追究相应责任；
- 所有治疗都可能有风险，由于本项目是一项患者捐赠项目，不影响医生的诊治及处方行为，医生根据患者疾病情况和治疗规范对患者进行治疗；