

# 患者知情同意书

(患者申请资料二)

用药 ( ) 25mg/支, 申请援助 ( ) 25mg/支

用药 ( ) 12.5mg/支, 申请援助 ( ) 25mg/支

援助项目由中关村精准医学基金会与海正生物制药有限公司共同发起, 项目将为家庭困难的类风湿关节炎(RA)、强直性脊柱炎(AS)和银屑病(PS)患者提供药品援助, 旨在帮助更多的风湿免疫患者能够规范、持续的治疗, 减少因病致残的发生, 提高患者的生活质量。安佰诺®是经中国食品药品监督管理局批准用于治疗类风湿关节炎(RA)、强直性脊柱炎(AS)和银屑病(PS)的生物制剂。

本项目在全国范围内开展, 对由项目医生诊断为类风湿关节炎(RA)或强直性脊柱炎(AS)或银屑病(PS)患者, 由项目医生推荐, 患者自愿申请, 经项目办审核通过, 为符合援助条件的患者提供安佰诺®(注射用重组人 II 型肿瘤坏死因子受体-抗体融合蛋白)药品援助。

## (一) 项目对象及援助日期

1. 援助对象为: 项目活动期限内, 经项目医生确诊为类风湿关节炎(RA)、强直性脊柱炎(AS)、银屑病(PS)的患者, 患者家庭经济困难, 主动提出申请, 并符合以下医学条件和经济条件:

### 1) 医学条件:

- a) 患者为 18 周岁以上, 经项目医生确诊为类风湿关节炎(RA)、强直性脊柱炎(AS)、银屑病(PS), 需要并使用注射用重组人 II 型肿瘤坏死因子受体-抗体融合蛋白(安佰诺®)治疗。
- b) 患者根据项目流程及项目医生要求进行相应医学检查, 经项目医院医生提供评估报告, 确定患者需要继续接受安佰诺®治疗, 且无禁忌症及不可耐受毒副反应。

### 2) 经济条件:

- ◇ 本项目援助对象为持有中华人民共和国居民身份证的低收入家庭/低保家庭/特困家庭患者。
- a) 低收入患者: 家庭年收入低于 10 万元人民币, 患者本人根据自身工作状态, 由单位人事部门或户籍所在地街道/乡(镇)人民政府出具符合以下要求的低收入证明;
  - 无工作单位的人员, 必须由当地乡(镇)人民政府或街道办事处负责人签字盖章;
  - 有工作单位的人员, 由其单位人事部门负责人签字并盖人事专用章, 或由当地乡(镇)人民政府或街道办事处负责人签字盖章;
- b) 低保患者/特困家庭患者: 低保患者提供签发一年以上的低保证复印件、以及上一年度(全年 12 个月)最低生活保障金领取记录复印件; 特困家庭患者家庭年收入低于 3 万元人民币, 由单位人事部门或户籍所在地街道/乡(镇)人民政府出具的相关证明。

2. 援助日期: 2019 年 12 月至援助药品赠完为止

## (二) 援助方案

◇ 符合医学条件和经济条件的低收入患者, 援助方案如下:

\* 注: 线上申请, 可两页并列摆放, 合并上传一张图片。

- 患者接受治疗重组人 II 型肿瘤坏死因子受体-抗体融合蛋白（安佰诺®）（ ）支（25mg/支）（12.5mg/支）后，根据项目医生评估，需要继续使用安佰诺®治疗，本项目可援助（ ）支（25mg/支）安佰诺®药品；
  - ✧ 符合医学条件和经济条件的低保患者 / 特困家庭患者，援助方案如下：
    - 根据项目医生评估诊断，能够使用重组人 II 型肿瘤坏死因子受体-抗体融合蛋白（安佰诺®）治疗，可全免援助 8 支（25mg/支）安佰诺®药品。
- 注：全免名额数量有限，以实际援助药品发放完毕为止。

### （三） 项目办公室特别声明

- ✧ 本项目为慈善项目，患者为自愿申请参加，中关村精准医学基金会和药品援助方对患者的病情和治疗不承担责任和义务。
- ✧ 患者应遵守医嘱，以规范治疗为原则，以项目医生的医学观察、诊断评估为准。
- ✧ 接受援助的患者在治疗过程中如出现不可预知的医学不良反应事件，请立即到医生处就诊。按照临床医生建议做对症处理，项目不承担因此而产生的相关经济费用。

### （四） 其他说明

1. 本援助项目为安佰诺®援助，因就诊和治疗产生的交通费用、疾病诊断费用等其他费用，本项目不予援助。
  2. 项目办公室有权对患者医学、经济情况进行抽查，如遇到不配合或造假行为，项目办公室有权取消对该患者的援助，并由该患者承担相应的法律责任。
  3. 患者个人信息会受到严格保密，个人信息仅限于本项目或相关范围内使用。
  4. 关于疾病及治疗问题，请联系项目医生，项目办公室无法提供医学咨询。
  5. 关于该项目签署的所有文件，应为患者本人亲自签署，如遇患者本人无法签字确认的，在项目医生或志愿者见证下，由患者亲属（直系亲属）代替患者签署文件的，同样具有法律效力。
- 本人已认真阅读、完全理解和认同以上规定。本人承诺将严格遵守该项目中的各项规定。
  - 本人郑重声明，所提供的全部申请材料均真实准确，愿意接受中关村精准医学基金会与项目办公室的核查，本人完全知晓，任何不实的申报或违反援助规定，将导致本人申请得不到批准或赠药终止的后果。
  - 我决定同意参加本项目，同意并严格遵守项目的相关规定，自愿按程序申请援助药品，并遵从医嘱。

患者签名： \_\_\_\_\_

身份证号： \_\_\_\_\_

签署日期： \_\_\_\_\_

联系电话： \_\_\_\_\_