



# 唯晴可待 - 白求恩·晴唯可<sup>®</sup> 公益捐助项目

## 患者知情同意书

### 尊敬的患者朋友：

您好！

为继承和弘扬白求恩的伟大精神，帮助和鼓励经专业医师确诊需要化疗治疗的骨髓增生异常综合征患者坚持科学的持久治疗以获得显著疗效，减轻患者疾病痛苦，减少患者家庭经济负担。北京白求恩公益基金会于 2017 年 2 月 1 日发起“唯晴可待-白求恩·晴唯可<sup>®</sup> 公益捐助项目”，由正大天晴公司向北京白求恩公益基金会无偿捐赠药品晴唯可<sup>®</sup>（通用名：注射用地西他滨），帮助需要化疗治疗的 MDS/AML 患者得到更持久和有效的医学治疗，提高生活质量。

### 1、申请条件

#### • 医学条件：

患者经指定项目医院医生评估，确认符合晴唯可<sup>®</sup> 适应症，且无使用禁忌症，即可申请加入该项目。

#### • 其它条件：

- 1) 本项目捐助对象为持有中华人民共和国居民身份证/军官证，满18周岁的大陆患者；
- 2) 本项目捐助对象必须为低收入（即家庭低收入，项目办公室会根据患者的家庭收入与支出、以及结合当地的消费水平等因素进行综合评估）或者低保资格满一年的患者。
- 3) 患者自费使用的晴唯可<sup>®</sup> 药品必须是通过正规流通渠道购买且，发票日期必须为 2018 年 11 月 1 日之后。

### 2、项目援助类型：

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/农村特困患者，并经项目医院医生评估，适于接受晴唯可<sup>®</sup> 药品治疗，且无不可耐受的毒副反应的骨髓增生异常综合征患者，经项目办公室审核通过，为其免费捐助最多 6 个疗程治疗所需药品，具体捐助支数与疗程次数由项目医生根据药品说明书及患者情况进行判定。

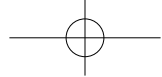
低收入患者：针对确诊为 MDS/AML，并已经使用两个疗程晴唯可<sup>®</sup> 药品治疗的患者，经项目医院医生评估，需继续使用晴唯可<sup>®</sup> 治疗，且无不可耐受的毒副反应，经项目办公室审核通过，为其免费提供一个疗程的捐助药品，患者最多可循环申请 4 次，具体捐助支数与疗程次数由项目医生根据药品说明书及患者情况进行判定。

### 3、晴唯可<sup>®</sup> 治疗可能产生的不良反应

请参考晴唯可<sup>®</sup> 药品说明书。

### 4、项目终止条件：

- 经项目医生确认此患者因不可耐受的不良反应或者其他不适合继续化疗治疗的指征不宜继续使用晴唯可<sup>®</sup> 药品治疗。
- 患者提供的项目申请资料不实或隐瞒申报。
- 经查实项目入组患者将药品用于转让他人、销售或其他盈利目的的。
- 由于不可抗力等造成项目被迫中止。
- 接受赠药治疗的患者死亡。
- 患者或法律监护人/直系亲属书面要求停止应用晴唯可<sup>®</sup> 药品治疗。
- 捐赠药品领取完毕，项目终止。



### 5、项目监督：

北京白求恩公益基金会与项目办公室对获赠患者进行不定期抽查，核对个人信息和医学资料，如果拒绝接受核查或经发现任何经济条件和医学条件不符将立即停止赠药。

### 6、严重不良事件报告

在项目执行过程中获悉涉及晴唯可®药品的严重或意外不良药物反应（ADR）或者怀疑由于使用晴唯可®产品而导致的严重不良药物反应信息时，项目参与人员请在获悉当日填写严重不良事件报告表，并将事件报告发送至严重不良事件负责人。

### 7、法律声明：

唯晴可待—白求恩·晴唯可®公益捐助项目办公室在项目执行过程中将严格遵守适用的法律法规及相关规章制度，尽一切努力保护患者个人及医学资料的隐私。患者资料将由主办方或项目委托执行方保留，除卫生监管部门与国家审计部门审查监督外，不会披露给其他第三方。涉及到用药严重不良事件时，在符合适用的法律法规的前提下，相关信息会披露给项目捐赠方药品不良反应监管部门，其可能会就此进行跟进和随访，此信息会被录入到项目捐赠方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。

项目最终解释权归北京白求恩公益基金会。

本项目为自愿报名形式。

### 8、项目办公室特别声明

北京白求恩公益基金会与项目办公室对患者的病情和治疗，以及捐助药品所可能产生的所有不良反应不承担责任和义务。

关于项目的任何信息，均以唯晴可待—白求恩·晴唯可®公益捐助项目网站正式发布的信息为准，项目办不为误信其他渠道信息产生的一切后果承担责任。如有任何问题，请致电咨询：400-110-3400。

此项目为慈善赠药项目，仅进行药品捐赠，申请人因参加本项目产生的交通费、快递费、检查费以及治疗等所有费用均由患者自行承担。

### 9、申请声明

我已经认真阅读“唯晴可待 - 白求恩·晴唯可®公益捐助项目”患者手册及上述有关项目的内容，充分理解并愿意承担晴唯可®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。我自愿参加本项目，我确认已经有充足时间对此进行考虑，同意并严格遵守本项目的规定，自愿按程序申请捐助药品，并遵从医嘱。

患者签字：  
(必须本人签字)  
日期：