

项目知情同意书

为提高公共卫生医疗水平，帮助确诊急性冠脉综合征患者，以及合并高危因素的既往心梗史患者，中华社会救助基金会发起了“心里程公益项目II期”。为符合项目条件的患者免费提供援助药品治疗。援助药品（替格瑞洛60毫克(倍林达®)）由阿斯利康制药有限公司向中华社会救助基金会无偿捐赠。

项目获益

您和社会都有可能从本项目中受益。此种受益包括您将获得替格瑞洛片规范化治疗，您的病情有可能获得最大限度的改善，同时您的经验将有助于规范对急性冠状动脉综合征的正确认识和治疗理念。

项目援助方案

患者按照说明书的用法用量，既往接受规范的抗血小板治疗12个月，经项目医院指定项目医生进行医学评估：能够从既往的治疗中判定继续接受替格瑞洛60毫克(倍林达®)治疗将有助于病情的好转或康复，无倍林达说明书中提及的禁忌症，并且患者能按项目规定符合项目的其他申请条件。

项目医学标准及条件

医学标准

替格瑞洛与阿司匹林合用，用于急性冠脉综合征(ACS)患者或有心肌梗死病史且伴有至少一种动脉粥样硬化血栓形成事件高危因素（包括：随机分组前1至3年具有心肌梗死病史且至少有以下一种动脉硬化血栓形成风险因素的患者符合入组要求：年龄≥65岁、需要药物治疗的糖尿病、既往心肌梗死复发、多血管冠状动脉疾病证据或慢性非终末期肾功能不全）的患者，降低心血管死亡、心肌梗死和卒中的发生率。在ACS患者中，对替格瑞洛与阿司匹林联合用药进行了研究。结果发现，阿司匹林维持剂量大于100mg会降低替格瑞洛减少复合终点事件的临床疗效，因此，阿司匹林的维持剂量不能超过每日100mg。

（注：以上适应症及禁忌症根据替格瑞洛说明书制定，如与项目捐赠的捐赠药品最新产品说明书不一致，应以后者为准。）

其他条件

- 1.患者本人必须知情。
- 2.患者是否符合捐赠项目医学标准最终由有资质的项目医生决定。
- 3.本项目捐赠对象为持有中华人民共和国居民身份证/军官证的大陆患者。
- 4.患者规定期限内自购使用的抗血小板药物必须是厂家正规包装的。
- 5.项目患者必须本人知情并自愿申请本项目。

替格瑞洛片可能产生的不良反应

本项目并非新药临床研究，所用的替格瑞洛片已经获得国家食品药品监督管理局批准并在临床使用，项目医师对其临床使用和可能产生的不良反应已较为了解。不良反应详见说明书，请仔细阅读替格瑞洛片药品说明书并咨询项目医师。因此，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。项目医师。因此，中华救助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。

关于替格瑞洛片

请参看替格瑞洛片(倍林达®)药品说明书。

终止援助标准（符合以下任何一项，援助终止）

- 1、项目注册医生认定患者出现严重不良反应或不能继续用药的其他原因；
- 2、在项目办资料抽查中发现患者提供不实的申请材料；
- 3、项目办发现患者将援助药品出售或转赠他人；
- 4、患者或法律监护人/亲属要求停止使用倍林达的治疗；
- 5、由于不可抗力或其他重大原因造成援助药品项目被迫中止；
- 6、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；
- 7、参加项目期间患者死亡；
- 8、患者自愿退出本项目。

项目办公室法律声明

- 1、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、执行和审计。患者信息和资料将由主办方和项目委托执行机构保留，除卫生监管部门审查监督外，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律部门。
- 2、本项目为慈善项目，患者自愿申请。援助所可能产生的所有不良反应中华社会救助基金会不承担责任和义务。
- 3、本项目的任何信息均以我办正式发布的信息为准，我办不为误信其他渠道信息产生的任何后果承担责任。

项目援助热线：4000822072 周一至周五：9:00-17:30

心里程公益项目II期的一切解释权归中华社会救助基金会所有。

患者声明签字

我已阅读上述内容和药品说明书，知晓项目申请条款及中止条款，并了解治疗可能发生的不良反应。我自愿申请加入中华社会救助基金会发起的“心里程公益项目II期”，同意并严格遵守本项目的相关规定，自愿按程序申请。

患者签字：

（需患者本人签字）

日期：