



材料一（附表一）

中国初级卫生保健基金会

信福速递-慢阻肺及哮喘疾病公益项目

项目知情同意书

慢性阻塞性肺疾病因其高患病率、高致残率及巨大的疾病负担，已成为我国严重的医疗保健和公共卫生问题。中国初级卫生保健基金会已于2017年7月在全国范围内启动“信福速递-慢性阻塞性肺疾病公益项目”，为帮助更多药品适应症患者用药，于2018年2月将哮喘成人/儿童患者纳入援助范围，项目正式更名为“信福速递-慢阻肺及哮喘疾病公益项目”，项目向符合慢阻肺及哮喘适应症的患者提供药品援助。援助药品信必可®都保吸入剂由阿斯利康公司无偿捐赠。

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信必可®都保吸入剂（布地奈德福莫特罗粉吸入剂 320 μg/9 μg/吸、160 μg/4.5 μg/吸和80 μg/4.5 μg/吸）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慢性阻塞性肺疾病的正确认识和治疗理念。

项目援助类型

患者愿意接受信必可®都保吸入剂治疗，自愿申请并签署知情同意书，同时按照项目规定如实提交申请材料者。经基金会审核通过的患者，可接受信必可®都保吸入剂药品援助。

1) 低保患者（经民政局颁发低保证且已领取12个月的低保金患者）

经指定医疗机构评估，确认符合信必可®都保吸入剂适应症的慢阻肺或哮喘患者，并领取低保金至少一年，自行使用信必可®都保吸入剂1个月用量治疗后，由医生判断仍需进一步治疗，经基金会审核通过后，可获得11个月用量信必可®都保吸入剂的援助药品。

2) 非低保患者（长期治疗的工薪阶层或无劳动能力的患者，经医生评估确认符合项目医学条件）

接受过3个月以上用量信必可®都保吸入剂的规范治疗，能够从既往的治疗中判定继续接受信必可®都保吸入剂治疗将有助于病情的好转或康复，并且符合项目的其他申请条件，经基金会审核通过后，可为其援助1个月用量的信必可®都保吸入剂；援助药品使用完毕后，自行使用3个月用量，循环进行后续申请。

项目申请要求及条件

医学条件

慢阻肺

1、经医生确诊，使用支气管扩张剂后FEV1<70%预计正常值的慢阻肺患者（包括慢性支气管炎及肺气肿）和尽管规范使用支气管扩张剂治疗仍有急性加重史的患者。

2、在符合以上条件的基础上，并合并有如下职业病（根据《国家职业病目录》规定，经由国家区级/县级卫生行政部门鉴定为以下职业病）的慢阻肺患者：

➢确诊为尘肺病的患者（包括1.矽肺 2.煤工尘肺 3.石墨尘肺 4.碳黑尘肺 5.石棉肺 6.滑石尘肺 7.水泥尘肺 8.云母尘肺 9.陶工尘肺 10.铝尘肺 11.电焊工尘肺 12.铸工尘肺 13.根据《尘肺病诊断标准》和《尘肺病理诊断标准》可以诊断的其他尘肺病）

➢其他呼吸系统疾病患者（1.过敏性肺炎 2.棉尘病 3.哮喘 4.金属及其化合物粉尘肺沉着病（锡、铁、镍、钡及其

化合物等) 5. 刺激性化学物所致慢性阻塞性肺疾病 6. 硬金属肺病)

3、以下患者不得参加本项目：

对布地奈德、福莫特罗或吸入乳糖（含少量牛乳蛋白质）有过敏反应的病人禁用。

（注：以上适应症及禁忌症根据捐赠药品说明书制定，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。）

哮喘

1、经医生确诊哮喘，需要联合应用吸入皮质激素和长效 β 2—受体激动剂治疗，或吸入皮质激素和“按需”使用短效 β 2—受体激动剂不能很好地控制症状的患者，或应用吸入皮质激素和长效 β 2—受体激动剂治疗，症状已得到良好控制的患者。

2、经医生评估后，确认在信必可都保治疗中无持续获益的患者，需退出援助项目。

3、以下患者不得参加本项目：

对布地奈德、福莫特罗或吸入乳糖（含少量牛乳蛋白质）有过敏反应的病人禁用。

（注：以上适应症及禁忌症根据捐赠药品说明书制定，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。）

其它条件

- 1、本项目援助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
- 2、本项目指定的低保患者或非低保患者。
- 3、患者自购使用的信必可®都保吸入剂必须是中国大陆包装的。
- 4、项目患者必须本人知情并自愿申请本项目
- 5、患者是否符合捐赠医学标准最终由医生决定
- 6、未满 18 岁的儿童及青少年，需要提供本人及其父母或其他监护人的证明材料

终止条件

- 1、由医生判断患者不适合继续使用信必可®都保吸入剂治疗
- 2、患者出现过敏等医生判断不再适合用药的不良反应
- 3、患者或其法定监护人、直系亲属要求停止继续使用信必可®都保吸入剂
- 4、患者未能按要求请医生评估病情
- 5、患者拒绝根据项目方案与规程接受医学条件审查的
- 6、患者死亡
- 7、患者提供不实、虚假的医学或经济证明
- 8、患者将援助药品出售或转赠他人
- 9、由于不可抗力等造成项目被迫中止
- 10、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

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、执行和国家有关部门审计。患者需扫描药品电子监管码，扫码时阿里云会识别和读取系统对于患者唯一标识码和所在地区。患者信息和资料均不予回寄。患者信息和资料将由主办方或项目委托执行保留，除国家有关部门审查监督外，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规定上报给相关法规部门。



2、微信线上申请的患者，线上注册电话作为联系患者的唯一电话，请务必保证电话的畅通，注册后的电话不得随意更改。审核通过后，项目办为选择邮寄方式的患者安排援助药品邮寄，项目办公室将默认线上申请填写的邮寄地址为患者本人唯一的签收地址，填写确认后将无法更改，中途不允许转寄或更改收件地址。若因本人填写的原因造成援助药品无法送达或取消当次援助药品领取资格的，中国初级卫生保健基金会不承担责任和义务。选择快递方式接收援助药品的患者，每次邮寄一个月用量，签收援助药品时需要对身份证原件验证，请配合快递员完成身份证验证工作。

3、除项目流程规定的申请资料外，项目办公室有权根据患者具体情况要求提交更多的资料。如有任何违反项目援助规定、干扰项目办公室和发药人员及医生正常工作的情况，将取消援助资格。本项目为慈善项目，本项目工作人员、项目发药人员及医生不得对患者私自收取任何费用。如发现上述行为，请患者立即举报。如患者或其家属有向上述人员行贿的行为，项目办公室将取消其援助资格

4、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。项目援助电话：010-85402369 周一至周五：9:00-17:30。

5、信福速递-慢阻肺及哮喘疾病公益项目的一切解释权归中国初级卫生保健基金会所有。

6、本项目中信必可®都保使用及援助剂量严格遵照药品说明中的相关规定，如果患者在服用信必可®都保治疗过程中有任何不适(详见信必可®都保药物使用说明书)，请及时咨询主治医生。信福速递-慢阻肺及哮喘疾病公益项目为慈善项目，患者均自愿参加，中国初级卫生保健基金会对患者的病情和治疗不承担责任和义务。

申请声明

我已经认真阅读了上述有关项目的全部内容，知晓此项目的申请条款及终止条款，了解信必可®都保吸入剂（布地奈德福莫特罗粉吸入剂 320 μg/9 μg/吸、160 μg/4.5 μg/吸和 80 μg/4.5 μg/吸）治疗可能发生的不良反应，愿意承担所有的责任和义务。本人由于无法承担长期治疗的费用负担，自愿向基金会申请该项目，并严格遵守本项目的相关规定。

*以下为必选必填项，并根据申请人实际情况进行选择。

1、合并症情况

- 合并心血管疾病 合并糖尿病 合并肺癌 合并支气管扩张
 合并其他疾病，_____（请写明合并症） 尘肺/矽肺

2、信必可医保情况

- 自费 无慢病医保报销 医保报销比例低于 70%

3、工作情况

- 退休 无固定收入 务农 失业

4、家庭情况

- 有 2 个以上未成年子女 赡养老人 残障人员家庭 政府优抚对象

5、病程时间

- 一年以上

6、除以上情况外的人群，请确认家庭年收入范围

- 北、上、广、深患者家庭年收入低于 25 万元： 是 否
➢ 非北、上、广、深患者家庭年收入低于 15 万元： 是 否

*请保证以上填写内容的真实性，如发现与事实情况不符由患者本人承担一起后果。

患者/监护人签字（请用正楷）：

日 期：

*未成年人的项目知情同意书可由监护人签名，成年人请本人签名