附表一

项目知情同意书

为了帮助有骨折高发风险的绝经后妇女骨质疏松症得到及时有效的治疗，减轻患者经济负担，提高患者生命质量，中国初级卫生保健基金会于2015年6月在浙江开展“骨舞人生-严重骨质疏松患者援助项目浙江专项”，此项目旨在帮助绝经后严重骨质疏松的妇女，为符合项目条件的患者免费提供援助药品治疗。援助药品复泰奥®（特立帕肽注射液）由礼来公司向中国初级卫生保健基金会无偿提供。

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复泰奥®（特立帕肽注射液）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严重骨质疏松疾病的正确认识和治疗理念。

项目援助类型

医保患者：

首次申请：经指定医疗机构评估，确认符合项目医学条件的绝经后严重骨质疏松女性患者，经过3支或以上复泰奥®（特立帕肽注射液）治疗后，经项目医生评估还需持续进行治疗，但难以承担后续治疗费用。经基金会审核通过，为其援助最多3支复泰奥®（特立帕肽注射液）治疗。

后续申请：首次申请援助药品使用完毕后，经项目医生评估需进一步治疗的患者再经过3支复泰奥®（特立帕肽注射液）治疗后，经基金会审核通过，可为其再次援助不超过4支复泰奥®（特立帕肽注射液）治疗。在此援助阶段，患者最多可以连续循环申请三次。

援助项目患者接受复泰奥治疗®累计时间不得超过24个月。

项目申请要求及条件

项目医学条件

患者为经指定医疗机构评估，确认符合复泰奥®（特立帕肽注射液）适应症的已绝经女性，且符合以下任意一条标准：

[1]腰椎、全髋或股骨颈至少一处骨密度T值≤-3.5；

[2]腰椎、全髋或股骨颈至少一处骨密度T值≤-2.5，且医生判断有骨折风险因素；

[3]患者发生过脆性骨折。

如患者已使用3支复泰奥，获赠药物需以前期治疗效果良好为基础，即满足以下任意一项：

[1]治疗1-3个月期间检查骨形成指标PINP升高>20%或10ug/L;

[2]医生判断有明显的症状改善和患者获益

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/军官证的浙江医保参保患者。

[2]患者如已使用的复泰奥®（特立帕肽注射液）必须是经国家药监局批准的药品。

复泰奥®（特立帕肽注射液）的不良反应

在接受本品治疗的患者中最常报告的不良反应有恶心，肢体疼痛，头晕和眩晕。详见药品说明书。

终止条件

- 患者出现严重的、需永久停药的不良反应；
- 其他不适合使用复泰奥®（特立帕肽注射液）的疾病患者或其法定监护人、直系亲属要求停止继续使用复奥®（特立帕肽注射液）治疗；
- 患者使用复泰奥®（特立帕肽注射液）治疗累计已达24个月；
- 患者未按项目要求提交相关医学证明及未按项目时间要求进行随访评估；
- 患者死亡；
- 患者提供不实、虚假的医学或经济证明；
- 患者将援助药品出售或转赠他人；
- 由于不可抗力等造成项目被迫中止；
  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

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规定上报给相关法律部门。

- 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由患者自行承担，中国初级卫生保健基金会不承担责任和义务。
- 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：4000-186-072　周一至周五：9:00-17:30
- 骨舞人生-严重骨质疏松患者援助项目浙江专项的一切解释权归中国初级卫生保健基金会所有

患者声明签字

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，了解复泰奥®（特立帕肽注射液）治疗可能发生的不良反应，愿意承担所有的责任和义务。我愿意加入本项目，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：