

中国初级卫生保健基金会

血友病患者规范化治疗检测支持项目

知情同意书

血友病为终身疾病需长期规范治疗及疾病管理，很多患者因经济压力或检测意识缺乏并未开展血友病相关的必要检查。为了帮助患者监测出血及感染，科学管理疾病，监测抑制物发生，帮助患者在获得治疗的同时可以开展规范的疾病监测和管理。中国初级卫生保健基金会发起了“血友病患者规范化治疗检测支持项目”，向符合项目申请条件的甲型血友病患者就因子活性检测、抑制物检测、关节 B 超、PK 检测、VWF 抗原检测、病毒检测（肝炎、HAV, HBV, HIV）、关节 X 线检测、关节 CT 检测、关节核磁共振（MRI）检测、关节评估检测产生的自费费用进行资助。武田（中国）国际贸易有限公司向中国初级卫生保健基金会无偿提供资金支持。

项目申请要求及条件

1. 自愿申请；
2. 临床明确诊断为甲型血友病的患者使用百因止®期间；
3. 本项目援助对象为持有在中华人民共和国中国居民身份证/军官证的大陆患者。

项目申请材料

1. 项目知情同意书
2. 患者身份证复印件（正反面）
3. 患者本人银行借记卡复印件（标注所属支行）
4. 检测费用发票原件
5. 检测清单明细
6. 检测报告单原件或加盖医院红章的复印件

7. 援助申请表
8. 医保卡复印件 (正反面), 仅重庆市、贵阳市、深圳市、广州市患者需提供
9. 正在使用百因止®的证明材料 (如: 已参加百因止®援助项目的入组证明, 已入组血有止境自由人生—患者援助项目的患者无需提供; 如未参加任何百因止®援助项目, 需提供近 1 个月连续使用百因止®的发票复印件, 及病历复印件)

项目方案

血友病患者在使用百因止期间, 根据临床医生意见, 在当地有条件进行检查的医院进行以下检测:因子活性检测、抑制物检测、关节 B 超、PK 检测、VWF 抗原检测、病毒检测(肝炎/HAV/HBV/HIV)、关节 X 线检测、关节 CT 检测、关节核磁共振(MRI)检测、关节评估检测, 就检测费用的自付部分每位患者援助上限为广州市、深圳市、贵阳市、重庆市 2000 元/年/人 (该上限标准可适用于检测发票日期在 2023 年 9 月 1 日 (含当日) 后, 以患者医保所在地为准且不超过患者实际自付部分); 援助上限为全国其他城市 1000 元/年/人(且不超过患者实际自付部分)。全国检测援助可追溯至 2023 年 5 月 1 日 (含当日), 具体援助上限根据发票发生日期援助政策为准。

因为援助资金有限, 满足条件的患者并不等于一定能得到援助。

终止条款 (如有以下情况之一, 将自动停止)

1. 患者或者其法定监护人/父母自愿退出项目申请;
2. 患者死亡;
3. 患者提供任何虚假的医学证明或隐瞒其真实信息;
4. 患者或者其法定监护人/父母拒绝接受项目监查;
5. 患者通过医疗保险等形式已达到相关检测费用的全额报销;
6. 因不可抗力或因特殊原因必须停止本项目;

7. 已过项目申请时间或未到申请截止时间但项目资金已发放完毕。

关于患者个人信息保护的特别声明

1. 本项目患者需自愿申请参加，并自愿提供且同意基金会收集项目申请、审核和批准所需的相关信息（包括联络信息、健康信息、年龄、姓名、身份证件、银行账户及相关医学资料等（下称“个人信息”））。基金会会对收集的个人信息进行登记、更新和分类。基金会对患者病情、治疗不承担任何责任和义务。基金会向您收集个人信息为了确定您患者资格、入组资格、了解您的病情和身体情况等，以推动项目的进行。为遵守相关法规要求，项目过程中，当患者出现药物不良反应时，基金会可能收集其年龄、出生日期、性别、妊娠情况（如适用）、哺乳情况（如适用）、相关病史、用药情况，这些信息连同患者编号将被分享给武田（中国）国际贸易有限公司。武田（中国）国际贸易有限公司作为法规下的药品持有人，承担法律义务必须对上述情况进行分析，并向相关管理机构汇报。由于武田应对不良反应的团队来自全球，您的信息将被跨境传输，跨境团队将对不良反应情况的分析、整理、并根据法规要求向管理部门汇报。数据跨境传输的基本情况如下：

境外接收方的名称	联系方式	处理目的	个人信息的处理方式	个人信息种类	如何主张权利
武田药品工业株式会社	地址：日本东京都中央区日本桥本町2丁目1-1号 电话：+81-3-3278-2111 传真：+81-3-3278-2000	对不良反应信息进行分析，根据法规要求向管理机构汇报	存储、分析、汇总	以上所有	可通过填写以下隐私需求表格主张个人信息的权利： https://www.takeda.com/individualrights 如果有其他问题或以上表格不能提供合适的语言，可将需求发至： privacyoffice@takeda.com

2. 对于患者提供的个人信息，基金会将严格保密，不会用于任何商业目的，仅仅用于项目管理、执行、审计等目的，也不会将患者的个人信息传到境外。基金会承诺，除了本知情同意书所述之外，基金会不会出售、出租或交易患者的个人信息。基金会会采取合理的步骤保护患者个人信息的安全，并保护患者的信息免受丢失、滥用、未经授权访问、披露、变更或销毁。如基金会委托第三方为本项目提供服务的，为确保项目顺利进行，基金会可能

会向第三方提供您的个人信息。基金会可以将您脱敏或聚合的信息提供给第三方，对外提供的信息不会指向特定的人员。

3. 患者可随时通过致电项目热线：010-56592179 联系我们，请求访问、更正或删除其个人信息，或者咨询任何与其个人信息相关的问题。我们将采取合理步骤，更新或更正或者移除我们所持有的关于患者的个人信息。但是在个人信息删除的情况下，我们将无法继续提供本项目项下的患者资助。

4. 本次项目结束后，本基金会会（包括本基金会聘任的第三方）删除、销毁您的个人数据，或使其不能识别特定的自然人。

5. 本项目只对能够严格按照项目规定程序申请的患者提供资金支持，因个人原因不能按照项目规定申请和领取资金的患者将自行承担因此产生的后果。

6. 关于本项目的任何信息均以中国初级卫生保健基金会正式发布的信息为准，中国初级卫生保健基金会不为误信其他渠道信息产生的任何后果承担责任。

7. 血友病患者规范化治疗检测支持项目的一切解释权归中国初级卫生保健基金会所有。

本人已阅读上述内容，知晓本项目申请条件，患者自愿加入本项目并自愿签署此份同意书，同意并将严格遵守本项目的相关规定，自愿按本项目要求的程序申请。

本人同意依据本知情同意书约定处理个人信息

本人同意依据本知情同意书约定处理敏感个人信息

本人同意将个人信息分享给武田（中国）国际贸易有限公司

本人同意跨境传输个人信息

患者或其法定监护人签字： _____

签字日期： _____ 年 _____ 月 _____ 日

注：对于不满 18 周岁的患者，必须由其法定监护人签署本知情同意书（在法定监护人是患者父母的情况下，必须由患者的父亲及母亲签署）；对于已满 18 周岁的患者，必须由患者本人签署本知情同意书。