

[醫療機構將負責取得患者的知情同意。本同意書模板僅供醫療機構參考，醫療機構可自行決定對本模板進行調整而無需征得美敦力或Syntactx/NAMSA的同意。]

患者知情同意書

Medtronic Valiant Navion Thoracic Stent Graft System

尊敬的患者：

您可能從之前的溝通中了解到，美敦力香港醫療有限公司（“美敦力”）發布了關於您用於修復主動脈的 Valiant Navion 胸腔覆膜支架的重要信息。這種覆膜支架（或通常稱為支架）是由金屬框架（支架）支撐的編織聚酯管（覆膜），用於支撐主動脈（胸部最大的血管）中的薄弱部位。

當時，美敦力通知醫生立即停止使用該產品，因為美敦力發現一些使用這些產品的患者在支架移植物和主動脈之間出現滲漏。除了此類滲漏外，在某些患者中還注意到以下觀察結果：

- 支架斷裂：支架中的一個或多個金屬環斷裂
- 支架環擴大：支架中的金屬環擴大到比植入時更大的直徑

支架移植物和主動脈之間的滲漏通常是可以治療的，並且可以通過電腦斷層掃描 (CT) 成像檢測到。但是，如果不及時治療，滲漏可能會導致內出血。重要的是您要定期回診以評估您的健康狀況並監測您的覆膜支架是否有任何可能出現的問題。

越早檢測到滲漏，就可以越早進行處理，這就是美敦力更新更早的建議以提高成像頻率的原因。目前對 Valiant Navion 胸腔覆膜支架植入物患者的建議是每 6 個月而不是每年一次，或根據您的醫生的醫學判斷認為合適的頻率進行一次 CT 成像。

OOO醫生/ OOO醫院 ("您的醫生及醫院團隊")將基於什麼目的收集您的哪些個人資訊？

為了儘早指出產品可能存在的問題，美敦力已委託一個獨立的核心實驗室

Syntactx/NAMSA (“Syntactx”) 分析來自植入 Valiant Navion 的患者的所有後續成像。

您的醫生及醫院團隊將基於以下目的處理有關您的以下數據：

- 姓名、年齡和性別, 用於識別您的身份;
- 您植入Valiant Navion 胸腔覆膜支架的信息、植入日期、治療的疾病、隨訪數據, 及來自您的醫療檔案的醫療和健康數據, 用於滿足監管報告的要求和分析產品可能存在問題的原因;

- 您的成像數據，將發送到Syntactx，用於滿足監管報告的要求和分析產品可能存在問題的原因
(以上合稱為“個人數據”)

您的個人數據將始終按照適用的法律要求進行處理，並且僅用於本同意書所描述的目的。如果您不提供上述個人資訊，將導致無法協助您及時發現前述情形及及早進行處理。

您的個人資訊將被分享給哪些第三方？

您的加密編碼的個人數據將被傳輸到和/或由以下接收者處理：

- 位於您所在的國家/地區和其他國家/地區的美敦力實體，用於滿足監管報告的要求和分析產品可能存在問題的原因
- 位於您所在的國家/地區和其他國家/地區的第三方服務提供商Syntactx及其附屬公司或監管機構，用於滿足監管報告的要求和分析產品可能存在問題的原因

美敦力、獨立的第三方公司Syntactx和監管機構只會收到您的加密編碼個人數據。個人數據的加密編碼意味著您的個人數據將被處理，以便在不使用附加信息的情況下無法再追溯到您，只要這些附加信息被分開保存並受到醫院團隊的保護。

您的醫生及醫院團隊將如何保護您的個人數據？

您的醫生及醫院團隊將確保充分保護您的個人數據，符合您所在國家/地區的相關的個人數據保護條例。美敦力已與您的加密編碼個人數據的每個接收者(第三方服務提供商(如Syntactx)及其附屬公司)簽訂了數據保護協議，以確保僅根據本患者知情同意書處理數據。

若您同意您的醫生及醫院團隊，將您上述的個人數據以及所植入的Valiant Navion的所有後續成像交予美敦力及其第三方服務提供商(如Syntactx)分析，請簽屬本同意書。

我，簽名者，在做了所有合理的詢問後，特此確認並明確同意：

- a. 我理解我有權依據《個人資料(私隱)條例》之規定，要求 000 醫生/ 000 醫院提供我的個人資料的複製本，及查詢、閱覽、補充或更正我的個人資料。上述請求應以掛號郵件寄送 000 醫院：[收件人姓名 000、職位 000、地址 000]。

- b. 我理解：對於 000 醫生/ 000 醫院根據本患者同意書的條款使用我的個人數據而使我遭受的任何性質損失或損害，在法律允許的前提下和範圍內，000 醫生/ 000 醫院對前述損失或損害的所有責任將被豁免。需要注意的是，患者同意書的條款的任何內容均不能排除或限制 000 醫生/ 000 醫院根據適用法律不受限制的責任，包括對 (A) 因疏忽造成的死亡或人身傷害的責任；及 (B) 欺詐或故意不當行為的責任。

我收到了這份患者同意書的副本。原始副本仍保留在000醫生/ 000醫院。

患者簽名(親簽)

日期：