**北京爱谱癌症患者关爱基金会**

 **安维汀特殊患者援助项目(肺癌)**

**患者填写表格**

**北京爱谱癌症患者关爱基金会安维汀特殊患者援助项目**

**患者告知书(肺癌)**

秉承北京爱谱癌症患者关爱基金会的一贯宗旨，发扬人道主义精神，北京爱谱癌症患者关爱基金会在上海罗氏制药有限公司的大力支持下，开展了“安维汀特殊患者援助项目(肺癌)”，旨在减少晚期、转移性或复发性非鳞状细胞非小细胞肺癌特殊患者的经济负担，同时配合地方医保大病医疗救助政策，造福于民，回报于民，帮助更多的安维汀肺癌特殊患者获得更大的支持，满足并鼓励患者与疾病抗争的物质与精神的要求。

**项目援助对象**

本人知晓自己晚期、转移性或复发性非鳞状细胞非小细胞肺癌，经指定医务志愿者评估确

认为符合安维汀适应症的特殊患者。在12个月内接受总量不小于30mg/kg的安维汀治疗 ，

获得明显疗效且未出现疾病进展，但因经济原因无法继续承担药品费用。

因援助数量有限，满足上述条件并不等于一定能得到援助。

**项目申请条件**

**医学条件（患者必须符合以下所有医学条件）**

|  |  |
| --- | --- |
|  |  |
|  |  |
|  |  |

1．患者本人必须知情，经医疗机构组织学或细胞学证实为晚期、转移性或复发性非鳞状细胞非小细胞肺癌

2．在接受安维汀治疗前必须有可评价病灶

3. 患者连续使用安维汀治疗，总的治疗剂量不低于30mg/kg，经临床评估能够继续从安维汀治疗中获益且未发生疾病进展

4. 患者在自费治疗以及援助期间，至少每3个月需提供1次包含可评估病灶部位的CT报告；且经医务志愿者评估并签字确认，认为疾病未进展且无不可耐受毒副反应，需继续使用安维汀治疗。

**其他条件**

1. 本项目援助对象为年满18周岁的持有中华人民共和国居民身份证/ 军人证的大陆患者。

2. 患者必须在捐赠方有捐赠承诺的地区参加相应类型的医保（具体参见当地医保规定）。

**安维汀治疗可能产生的不良反应**

胃肠道穿孔、瘘、出血、高血压、血栓栓塞、充血性心力衰竭、影响伤口愈合、蛋白尿等。

详见产品说明书。

**终止条件**

**如有以下情况之一者援助自动停止**

1.经医务志愿者确认患者使用安维汀后已经疾病进展；

2.因妊娠、严重毒副反应、发生新生肿瘤或其他原因，医务志愿者认为需要停止安维汀治疗的患者；

3.患者或法律监护人/亲属要求停止继续使用安维汀治疗。

4.不能按照项目要求到医务志愿者处接受定期随访的患者。

5.不能按照项目规定时间提供医学资料的患者。

6.患者提供任何虚假的医学或其他资料

7.拒绝接受项目核查的患者。

8.患者将援助药品出售或转赠其他人

9.患者死亡。

10.因不可抗力或因特殊原因必须停止援助项目。

**项目办公室特别声明**

1.本项目为慈善项目，患者均需自愿参加。患者已充分理解安维汀单药治疗或化疗联合可能产生的所有不良反应和风险，并愿意自行承担上述不良反应和风险可能导致的所有后果。北京爱谱癌症患者关爱基金会对患者的病情和治疗不承担任何法律责任和经济责任。

2.患者必须如实提交所有材料，凡提交虚假材料或不如实提交所需材料者，将彻底失去援助资格**。**

3.患者及家属需确保留存的联络方式畅通，以便项目办公室联系患者，如有变更，应及时告知项目办公室。如因患者及家属自身原因导致申请、受助等延误的，患者自行承担责任。

4.项目办公室在收到申请资料15个工作日内回复患者或家属，如果超过15个工作日未接到回复，请患者或家属务必及时致电热线查询。

5.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递交更多的资料。

6.本项目只对能够严格按照项目规定程序申请和领取药品的患者提供援助，因个人原因不能按照程序要求申请和领取药品的患者，将自行承担因此而产生的后果。

7.患者必须本人到项目发药点领取援助药品，按时接受医学随访。如有任何违反项目援助规定、干扰项目办公室和发药点及医务志愿者正常工作的情况，将取消援助资格。

8.医务志愿者评估暂停使用安维汀的患者或因自身原因不能按时领药的患者，请患者或家属及时与项目办公室联系说明情况。超过3个月未按时领药并且不主动向项目办公室做任何说明的患者，将视作自动放弃援助资格。

9.本项目为慈善项目，本会工作人员或医务志愿者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。

10.北京爱谱癌症患者关爱基金会对患者信息将严格保密，患者的信息将不会用于任何商业用途，仅用于项目的管理，执行和审计；如获悉不良事件，有关药品不良事件的相关信息将交由药品捐赠方按照相关法规规定报告给相关机构。

11.在配送援助药品过程中，因不可抗力或其他客观原因导致援助药品中断或延误，北京爱谱癌症患者关爱基金会不承担任何责任和义务。

12.关于本项目的任何信息均以安维汀特殊患者援助项目网站正式发布的信息为准，项目办办公室不为误信其他渠道信息产生的后果承担责任。如有任何问题，请致电项目热线400-070-5839咨询。

13.未按照上述项目规定执行的患者，将失去援助资格。

14.对申请和援助中出现的任何问题，患者应与项目办公室协商解决。协商不成，由北京爱谱癌症患者关爱基金会所在地法院依法判决。

15.北京爱谱癌症患者关爱基金会特殊患者项目办公室对项目拥有最终解释权。

作为一位患者(或监护人)，我已阅读上述内容，知晓项目申请条件，并了解安维汀治疗可能发生的不良反应，愿意承担所有责任和义务。我愿意加入“安维汀特殊患者援助项目”，同意并将严格遵守项目的相关规定，自愿按程序申请.

患者本人签字:

日 期:

**患者知情同意书（肺癌）**

我自愿按程序申请北京爱谱癌症患者关爱基金会安维汀特殊患者援助项目（肺癌）。我已全部知晓《北京爱谱癌症患者关爱基金会安维汀特殊患者援助项目肺癌患者告知书》的所有信息，并完全接受其中的各项约定。我承诺提供的全部材料均真实准确，愿意接受北京爱谱癌症患者关爱基金会的调查核实，严格遵守安维汀特殊患者援助项目（肺癌）的各项规定，愿意承担不实申报或违反项目规定导致的包括并不限于申请得不到批准或援助立即终止等后果。我在此郑重申明，如因本人或本人亲属任何言行对安维汀特殊患者援助项目（肺癌）、北京爱谱癌症患者关爱基金会以及相关方造成损失，我将承担相应责任。

患者签字： 签字日期：

**北京爱谱癌症患者关爱基金会安维汀特殊患者援助项目**

**首次援助申请评估表(肺癌)**

**患者基本信息：**

姓 名： 年 龄： 性 别： □男 □女 婚姻状况：

身份证号：□ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □

联系地址： 省 市 邮编：

退件地址 ：□同上

□其他： 省 市 邮编：

联系电话： 手机 固话

低保证明 □ 低收入证明 □

身 高: cm 体 重： kg 过去四个月体重减轻： □<5% □ >5%

病理诊断： 是否有转移 ： □否 □是 转移部位：

是否为晚期、转移性或复发性非鳞状细胞非小细胞肺癌：□否 □是

肿瘤病理类型： TNM分期:

是否手术： □否 □是 手术时间：

北京爱谱癌症患者关爱基金会对患者信息将严格保密，患者的信息将不会用于任何商业用途，仅用于项目的管理、执行和审计，如获悉不良事件，有关药品不良事件的相关信息将由药品援助方按照相关法规规定报告给法规机构。

**实验室和影像检查**

胸部CT 检查时间 □可测量病灶，肿瘤大小：

 □不可测量病灶

PET-CT（如适用） 检查时间 □可测量病灶，肿瘤大小:

 □不可测量病灶

头颅MR/增强CT （如适用） 检查时间 □可测量病灶，肿瘤大小:

 □不可测量病灶

骨扫描（如适用） 检查时间 □可测量病灶，肿瘤大小:

 □不可测量病灶

其他（如适用） 检查时间 □可测量病灶，肿瘤大小：

 □不可测量病灶

**体力状况(PS)评分： □0分 □1分 □2分 □3分 □4分**

上述所有表格必须字迹清晰填写完整

**当前使用安维汀治疗**

就诊医院： 省 市 医院

就诊科室：

就诊医生：

开始使用安维汀时间：

开始安维汀用法用量： 周 盒（100mg） 使用至今的用药记录 次

是否联合化疗：□ 是 □ 否

**使用安维汀治疗，确认安维汀的使用符合其在中国获批的适应症及药品 说明书 ： □是 □否**

**使用期间是否有停药: □是 □否 (如选择是，请填写以下信息)**

第一次停药： 开始时间 结束时间 停药原因：

第二次停药： 开始时间 结束时间 停药原因：

**完成安维汀总治疗剂量30mg/kg后疗效评估**

疗效判定方法：□影像学

疗效评估： □CR □PR □SD □PD PD时间：

相关症状改善：

不可耐受的毒副反应 ： □无 □有

\*患者如发生任何不良事件（包括非疾病自然进程相关的进展）,请医务志愿者按要求填写《不良事件报告表》，并与项目其它申请资料一起提交。患者如有不可耐受的毒副反应，援助自动终止

**医务志愿者意见**

□ 同意安维汀继续治疗，用法用量： 周 盒（100mg）

□ 建议终止使用安维汀，终止时间及原因：

 省 市

医务志愿者所在医院

医务志愿者 签 名 日期

患 者 签 名 日期

**北京爱谱癌症患者关爱基金会安维汀特殊患者援助项目**

**再次援助申请评估表(肺癌)**

**患者基本信息：**

姓 名： 年 龄： 性 别： □男 □女 婚姻状况：

身份证号：□ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □

联系地址： 省 市 邮编：

退件地址 ：□同上

□其他： 省 市 邮编：

联系电话： 手机 固话

低保证明 □ 低收入证明 □

身 高: cm 体 重： kg 过去四个月体重减轻： □<5% □ >5%

病理诊断： 是否有转移 ： □否 □是 转移部位：

是否为晚期、转移性或复发性非鳞状细胞非小细胞肺癌：□否 □是

肿瘤病理类型： TNM分期:

是否手术： □否 □是 手术时间：

北京爱谱癌症患者关爱基金会对患者信息将严格保密，患者的信息将不会用于任何商业用途，仅用于项目的管理、执行和审计，如获悉不良事件，有关药品不良事件的相关信息将由药品援助方按照相关法规规定报告给法规机构。

**实验室和影像检查**

胸部CT 检查时间 □可测量病灶，肿瘤大小：

 □不可测量病灶

PET-CT（如适用） 检查时间 □可测量病灶，肿瘤大小:

 □不可测量病灶

头颅MR/增强CT （如适用） 检查时间 □可测量病灶，肿瘤大小:

 □不可测量病灶

骨扫描（如适用） 检查时间 □可测量病灶，肿瘤大小:

 □不可测量病灶

其他（如适用） 检查时间 □可测量病灶，肿瘤大小：

 □不可测量病灶

**体力状况(PS)评分： □0分 □1分 □2分 □3分 □4分**

上述所有表格必须字迹清晰填写完整

**当前使用安维汀治疗**

就诊医院： 省 市 医院

就诊科室：

就诊医生：

开始使用安维汀时间：

开始安维汀用法用量： 周 盒（100mg） 使用至今的用药记录 次

是否联合化疗：□ 是 □ 否

**使用安维汀治疗，确认安维汀的使用符合其在中国获批的适应症及药品 说明书 ： □是 □否**

**使用期间是否有停药: □是 □否 (如选择是，请填写以下信息)**

第一次停药： 开始时间 结束时间 停药原因：

第二次停药： 开始时间 结束时间 停药原因：

**完成安维汀总治疗剂量15mg/kg后疗效评估**

疗效判定方法：□影像学

疗效评估： □CR □PR □SD □PD PD时间：

相关症状改善：

不可耐受的毒副反应 ： □无 □有

\*患者如发生任何不良事件（包括非疾病自然进程相关的进展）,请医务志愿者按要求填写《不良事件报告表》，并与项目其它申请资料一起提交。患者如有不可耐受的毒副反应，援助自动终止

**医务志愿者意见**

□ 同意安维汀继续治疗，用法用量： 周 盒（100mg）

□ 建议终止使用安维汀，终止时间及原因：

 省 市

医务志愿者所在医院

医务志愿者 签 名 日期

患 者 签 名 日期

**北京爱谱癌症患者关爱基金会安维汀特殊患者援助项目**

**后续援助申请评估表(肺癌) 第 次申请**

**基本信息：**

患者姓名： 性别： 年龄 项目编号：

身份证号：□ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □□

联系地址： 省 市 邮编：

联系方式： 手机 固话：

北京爱谱癌症患者关爱基金会对患者信息将严格保密，患者的信息将不会用于任何商业用途，仅用于项目的管理、执行和审计，如获悉不良事件，有关药品不良事件的相关信息将由药品援助方按照相关法规规定报告给法规机构。

 **实验室和影像检查**

胸部CT 检查时间 □可测量病灶，肿瘤大小：

 □不可测量病灶

PET-CT（如适用） 检查时间 □可测量病灶，肿瘤大小:

 □不可测量病灶

头颅MR/增强CT （如适用） 检查时间 □可测量病灶，肿瘤大小:

 □不可测量病灶

骨扫描（如适用） 检查时间 □可测量病灶，肿瘤大小:

 □不可测量病灶

其他（如适用） 检查时间 □可测量病灶，肿瘤大小：

 □不可测量病灶

 **本次安维汀治疗情况**

治疗医院 省 市 医院 治疗时间：

目前安维汀用法用量：

是否联合化疗： □ 是 □ 否

疗效判定方法： □ 症状 □ 影像学

疗效评估： □CR □PR □SD □PD PD时间：

相关症状改善：

不可耐受的毒副反应：□无 □有

使用安维汀治疗，确认安维汀的使用符合其在中国获批的适应症及药品说明书：□ 是 □ 否

\*患者如发生任何不良事件（包括非疾病自然进程相关的进展）,请医务志愿者按要求填写《不良事件报告表》，并与项目其它申请资料一起提交。患者如有不可耐受的毒副反应，援助自动终止

**体力状况(PS)评分： □0分 □1分 □2分 □3分 □4分**

**医务志愿者意见**

□ 同意安维汀继续治疗，用法用量： 周 盒（100mg）

□ 建议终止使用安维汀，终止时间及原因：

医务志愿者所在医院： 医务志愿者签名： 日期：

患者签名： 日期：



**上 海 罗 氏 不 良 事 件 报 告 表**

**( 请于获悉不良事件后填写并发送到ds.drugsafety@roche.com或传真至010-8512 0970)**

**\*NCADRM要求的必填项 罗氏要求的必填项**

**□首次报告 □跟踪报告 是否有补充文件 □是□否 是否附有补充不良事件报告表 □是□否**

|  |
| --- |
| **请提供项目信息 （仅MAP适用）** **注：如有确定患者，即使患者信息不详，也请尽可能填写表内信息：** |
| **MAP ID：** | **项目名称：** | **患者编号：** |
| **供应商名称：** | **公司地址：** | **国家：** |
| **电子邮箱地址：** | **联系电话/传真：** |
|  |
| **患者资料** |
| **\*患者姓名：** | **\*性别： □男** **□女**  | **\*年龄：**(岁/月/天) | **\*出生日期：　 年　 月　 日** | **民族：** | **体重：**(公斤) | **身高：**(厘米) |
| **既往病史：□吸烟　 □饮酒 　□药物滥用史 　□药物过敏　 □其他**（请填写相关疾病及用药的起止时间和结果）： | **□门诊号：****□病历号：****□其它编号：** |
| **怀疑药品及合并用药**（治疗不良事件的药物除外，如超过2条，请自行添加或另附补充不良事件报告表） |
| **商品名称** | **\*通用名称** | **\*剂型/规格** | **\*生产厂家** | **\*批号** | **\*给药****途径** | **\*单次剂量 / 用药频次** | **\*用药开始****时间** | **\*是否停药/ 停药时间** | **\*用药原因** |
| **怀疑****药品**  | **1** |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| **是否由于不良事件而停止使用怀疑药品 □是 □否****若是，不良事件是否消失或好转 □是 □否 □不详** | **怀疑用药是否再次使用 □是 □否****若是，此不良事件是否再次发生 □是 □否 □不详** |
| **2** |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| **是否由于不良事件而停止使用怀疑药品 □是 □否****若是，不良事件是否消失或好转 □是 □否 □不详** | **怀疑用药是否再次使用 □是 □否****若是，此不良事件是否再次发生 □是 □否 □不详** |
| **合并用药** | **1** |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| **2** |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| **不良事件资料** (如超过3条，请自行添加或另附补充不良事件报告表） |
| **\*不良事件名称** | **\*开始时间** | **治愈/好转时间** | **\* 结果**（#1） | **\*严重不良事件标准**（#2） | **\*报告人的相关性评价**（#3） |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
| **注：对于栏目#1, #2 和#3，请按照以下说明，填写相应字母或数字序号。****#1 结果：**治愈(R)、好转(I)、无变化(P)、恶化(W)、导致死亡(F)、有后遗症(S) 、不知道(U) 、未提供（NP）**#2 严重不良事件标准：**1、死亡 （\***死亡时间： 年 月 日， 直接死因：** ）； 2、危及生命；3、新住院/住院时间延长；4、先天畸形/出生缺陷；5、致残/功能障碍；6、有重要医学意义（仅限于医务人员判断）；7非严重；8、严重性未提供**#3 报告人的相关性评价：**有关(Y)、无关(N)、无法评价(U)、未提供(NP)，如有多个怀疑药品，请注明具体药品编号（1，2，3） |
| **不良事件描述**请提供有关症状、体征、合并疾病情况、相关病史（包括起止时间，如适用）、临床经过、相关性（如不详）、治疗处理措施（药品名称、剂量、用法、服用起止时间）及转归： |
| **1. 来电原因**（仅供热线人员填写）**：****2. \*不良事件描述:**  |
| **用以评价不良事件的实验室检查**(如超过3条，请自行添加或另附补充不良事件报告表） |
| **检查名称** | **检查日期** | **检查结果(请包含单位,若适用)** | **参考范围** | **结果待定？** |
|  |  |  |  | **□** |
|  |  |  |  | **□** |
|  |  |  |  | **□** |
| **提问者或报告人资料** |
| **报告人 / 提问者姓名：** | **\*工作单位/科室或其它联系地址：** | **\*联系电话/传真：**  |
| **国家：** | **邮编：** | **电子邮箱地址：** |
| **□医生　 □药师　 □护士　 □患者本人/家属　 □律师 □其他**(请注明)： |
| **法规部门是否已获悉此份报告： □是 □否 □不详** |
| **报告人是否同意罗氏联系患者的治疗医生以进一步了解不良事件？ □同意 □不同意** **如果同意,请将患者治疗医生的联系方式填写在以下栏目；如不详，请注明** |
| **医生姓名：**  | **医院：**  | **联系方式：** |
| **获悉此不良事件的员工资料（□否 □是 为罗氏员工或代表罗氏工作的第三方员工）:** |
| **姓名：** | **获悉日期：**  | **部门/职位：**  |
| **联系电话：** | **Email地址：** | **获悉人签字/日期：** |