**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)**

**领药随访手册**

**患者基本信息**

贴

照

片

处

患者姓名 性别 年龄

身份证号

家庭住址 邮编

固定电话 移动电话

批准进入项目时间 年 月 日

医务志愿者所在医院

医务志愿者姓名

发药点名称

发药点地址

说明：

① 本手册作为安维汀特殊患者援助项目（肺癌）获援助患者后期随访及领药的凭证，请妥善保管。

患者必须本人领药

② 领取援助记录由药师填写，使用援助记录及后续援助申请评估表由医务志愿者填写，三

份表格的原件联与其他后续申请资料一起邮寄至北京市朝阳区太阳宫夏家园6号楼2单元

2203室。

③ 后续援助申请间隔为每两个治疗周期一次，患者如需暂停后续援助申请，需电话通知项目

办暂停原因和时间，无效超过3个月申请的患者视为自动退出本项目。

④ 项目医务志愿者评估终止使用安维汀的患者，其手册由患者个人保存。

⑤ 手册内申请页用完，可于最后一次领药时领取新的随访领药手册。

**北京爱谱癌症患者关爱基金会安维汀特殊患者援助项目**

**冷链产品保存知情同意书（肺癌）**

冷藏链产品通常是使用生物技术生产的，且来源于蛋白质。高温及冻结是

影响蛋白质稳定性的主要因素，冷藏链产品保存温度应为摄氏2度至8度，温度

过高或过低都会导致药品蛋白质结构受到损害，蛋白质将不再起作用并且减少药

效，任何药效的损失都是永久的且不可挽回的。

请患者在领取援助药品时自行携带冰包，并严格按照冰包使用说明进行使用

和保存，以保证药品的保存温度符合冷藏链产品要求。

安维汀作为一项冷藏链产品，需要患者在拿到援助后于2度至8度保存药品。

所以请务必在领取援助后24小时内到注册医生所在医院完成援助药品的输注若

患者未能按要求保存药品，或未能在规定时间内完成输注，导致的一切后果由

患者自行负责。

领取援助时请确认包装是否完好，玻璃瓶是否破损，从药品领取至医院注射

期间，因各种原因出现玻璃包装破损，需要申请人自行承担责任。

作为一位患者，我已阅读上述内容，并已知晓未在摄氏2度至8度保存安维

汀后可能发生的后果，我自愿加入北京爱谱癌症患者关爱基金会“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。

**药师签名： 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**

**援助药品领取记录（肺癌）**

领取地点： 省 市 药房

领取时间： 年 月 日 时 分

领药剂量：安维汀（ ）支（100mg/支），援助药品批号

交回（ ）支安维汀（100mg/支）空药瓶和包装。

是否签署冷链产品知情同意书：□ 是 □ 否

已检查确认，安维汀外包装完整，玻璃瓶无破损。□ 是

项目编号： 患者签名：

药师签名：

第一联 项目办留存

**北京爱谱癌症患者关爱基金会安维汀特殊患者援助项目**

**援助药品领取记录（肺癌）**

领取地点： 省 市 药房

领取时间： 年 月 日 时 分

领药剂量：安维汀（ ）支（100mg/支），援助药品批号

交回（ ）支安维汀（100mg/支）空药瓶和包装。

是否签署冷链产品知情同意书：□ 是 □ 否

已检查确认，安维汀外包装完整，玻璃瓶无破损。□ 是

项目编号： 患者签名：

药师签名：

**援助药品使用记录（肺癌）**

用药医院名称： 省 市 医院

用药日期： 年 月 日 时 分

用药剂量：安维汀（ ）mg;

输注时不良反应： □无 □有 请描述：

项目编号： 患者签名：

医务志愿者签名：

第二联 患者邮寄至项目办

**北京爱谱癌症患者关爱基金会安维汀特殊患者援助项目**

**援助药品领取记录（肺癌）**

领取地点： 省 市 药房

领取时间： 年 月 日 时 分

领药剂量：安维汀（ ）支（100mg/支），援助药品批号

交回（ ）支安维汀（100mg/支）空药瓶和包装。

是否签署冷链产品知情同意书：□ 是 □ 否

已检查确认，安维汀外包装完整，玻璃瓶无破损。□ 是

项目编号： 患者签名：

药师签名：

**援助药品使用记录（肺癌）**

用药医院名称： 省 市 医院

用药日期： 年 月 日 时 分

用药剂量：安维汀（ ）mg;

输注时不良反应： □无 □有 请描述：

项目编号： 患者签名：

医务志愿者签名：

第三联 患者留存

**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：

**北京爱谱癌症患者关爱基金会安维汀特殊患者援助项目**

**后续援助申请资料清单（肺癌）**

**请按以下清单检查您的申请资料是否准备齐全：**

□ 1 后续援助申请评估表原件

□ 2 前两次的随访门诊病历原件（体现安维汀治疗记录）

□ 3 前两次的《援助药品使用记录》

□ 4 每3个月请提供胸部CT报告原件（如有其他转移，需提供转移部位影像学报告原件）

□ 5 如有骨转移，需每6个月提供ECT报告原件。

\*所有医学相关申请资料均需医务志愿者签字

\*医学材料如不能提供原件，可提供复印件加盖医院病案室复印专用章

请在准备好的资料前打钩，并把此清单放在您所有申请资料首页一起邮至北京市朝阳区太阳宫夏家园6号楼2单元2203室，谢谢！



**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：** | | | | | | | | | | | |