**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**

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，中国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”，皆在减少转移性结直肠癌患者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，帮助更多的转移性结直肠癌特殊患者人群获得更大的支持，满足并鼓励患者与疾病抗争的物质与精神的要求，提高患者的生存机率和生活质量。

**一、项目援助对象**

本人知晓自己患转移性结直肠癌，经项目注册医生评估评估确认为符合安维汀适应症的特殊患者。连续使用安维汀治疗至少4个月，总治疗剂量不低于2.5mg/kg/w，疾病无进展或仅进展一次，经临床评估能够继续从安维汀治疗中获益，但因经济原因无法继续承担药品费用。

**二、项目申请条件：**

(一）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，经病理诊断为转移性结直肠癌。

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至少4个月，总治疗剂量不低于2.5mg/kg/w，如治疗有中断必须在最长不超过10个月时间内完成上述4个月的剂量的治疗，疾病无进展或进展一次，经临床评估能够继续从安维汀治疗中获益。

(二）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/ 军官证的大陆居民。

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）。

**三、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。

**四、终止条件**

如有以下情况之一援助药品自动停止：

1.经项目医生确认患者使用安维汀已经疾病进展二次;

2.因妊娠、严重毒副反应、发生新生肿瘤或其他原因，注册医生认为需要停止安维汀治的患者；

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项目医生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申请证明；

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。

**五、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，将彻底失去受助资格**。**

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项目医生正常工作的情况，将取消援助资格。

8.项目注册医生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，将视作自动放弃受助资格。

9.本项目为慈善项目，本会工作人员或注册医生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:

**北京爱谱癌症患者关爱基金会安维汀-特殊患者援助项目**

**患者知情同意书**

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。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，严格遵守北京爱谱癌症患者关爱基金会安维汀-特殊患者援助项目的各项规定，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-特殊患者援助项目和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**

**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：

肿瘤病理类型： TNM分期:

是否手术： □否 □是 手术时间：

**实验室和影像检查**

□全腹部CT（检查时间 年 月 日） □可测量病灶，肿瘤大小： □不可测量病灶

□盆腔CT（检查时间 年 月 日） □可测量病灶，肿瘤大小： □不可测量病灶

□胸腔CT（检查时间 年 月 日） □可测量病灶，肿瘤大小： □不可测量病灶

□PET-CT（检查时间 年 月 日） □可测量病灶，肿瘤大小: □不可测量病灶

□头颅MR/增强CT（检查时间 年 月 日）□可测量病灶，肿瘤大小: □不可测量病灶

□骨扫描（检查时间 年 月 日） □可测量病灶，肿瘤大小: □不可测量病灶

□其他（检查时间 年 月 日） □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**

**当前化疗记录**

化疗方案：

该化疗方案为几线治疗：□一线 □二线 □三线 □三线以上

本次化疗共需 个周期， 每疗程间隔时间 周

化疗开始日期：

上述所有表格必须字迹清晰填写完整。

**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：

 □ 两周方案 □ 三周方案 使用至今的用药记录： 次

开始安维汀用法用量： 周 盒（100mg）目前安维汀的用法用量 周 盒（100mg）

当前治疗为几线治疗：□一线 □二线 □三线 □三线以上

是否和以上化疗联合：□ 是 □ 否

**使用安维汀治疗，确定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：

**安维汀治疗四个月后疗效评估**

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）,请医生按要求填写背面的《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。

**注册医生意见**

□ 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：

 省 市

注册医生所在医院

项目注册医生签名 日期

患 者 签 名 日期

**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 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**

□全腹部CT（检查时间 年 月 日） □可测量病灶，肿瘤大小：

□不可测量病灶

□盆腔CT（检查时间 年 月 日） □可测量病灶，肿瘤大小：

□不可测量病灶

□胸腔CT（检查时间 年 月 日） □可测量病灶，肿瘤大小：

□不可测量病灶

□PET-CT（检查时间 年 月 日） □可测量病灶，肿瘤大小:

□不可测量病灶

□头颅MR/增强CT（检查时间 年 月 日）□可测量病灶，肿瘤大小:

□不可测量病灶

□骨扫描（检查时间 年 月 日） □可测量病灶，肿瘤大小:

□不可测量病灶

□其他（检查时间 年 月 日） □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

当前治疗为几线治疗：□一线 □二线 □三线 □三线以上

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）,请医生按要求填写背面的《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**

**注册医生意见**

□ 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，终止原因：

注册医生所在医院：

项目注册医生签名：

日期：

患者签名：

日期：

|  |
| --- |
| 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） |
| 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 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 2 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 3 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 注：如果还同时使用其它怀疑药品，请一并填写。 |
| 合并用药 | 1 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 2 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 3 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 不良事件资料 |
| \*不良事件描述: 请提供有关症状、体征、相关检查（项目名称、时间、结果、正常值范围）、治疗处理措施（药品名称、剂量、用法、服用起止时间）及目前情况： |
| \*不良事件名称 | \*开始时间 | 结束时间 | \* 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）。 |
| 报告医生资料 |
| 医生姓名： | \*医院科室： | \*联系电话/传真： | 签字/日期：（仅适用于报告人填写此表时） |
| 是否同意生产厂家药品安全部门联系您，以进一步了解该患者的不良事件情况？      □同意          □不同意 |